



Universidad César Vallejo

**ESCUELA DE POSGRADO
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN
PÚBLICA**

Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y su impacto en
la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:

Maestra en Gestión Pública

AUTORA:

Ticona Canaza, Celina Lidia (orcid.org/0009-0001-8753-1888)

ASESORES:

Dra. Sifuentes Pinto, Nilsa (orcid.org/0000-0002-6575-8301)

Mgt. Romero Espinoza, Angie Luisa (orcid.org/0000-0003-4718-1489)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Gestión de Políticas Públicas

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Apoyo a la reducción de brechas y carencias en la educación en todos los niveles

LIMA – PERÚ

2024

Declaratoria de autenticidad del asesor



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**ESCUELA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GESTIÓN PÚBLICA**

Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, SIFUENTES PINTO NILSA, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN PÚBLICA de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA NORTE, asesor de Tesis titulada: "Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y su impacto en la gestión de una Autoridad Reguladora Nacional, 2023", cuyo autor es TICONA CANAZA CELINA LIDIA, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 14.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

LIMA, 02 de Agosto del 2024

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
NILSA SIFUENTES PINTO DNI: 09098353 ORCID: 0000-0002-6575-8301	Firmado electrónicamente por: NSIFUENTESP25 el 09-08-2024 21:56:11

Código documento Trilce: TRI - 0844773

Declaratoria de originalidad del autor



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**ESCUELA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GESTIÓN PÚBLICA**

Declaratoria de Originalidad del Autor

Yo, TICONA CANAZA CELINA LIDIA estudiante de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN PÚBLICA de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA NORTE, declaro bajo juramento que todos los datos e información que acompañan la Tesis titulada: "Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y su impacto en la gestión de una Autoridad Reguladora Nacional, 2023", es de mi autoría, por lo tanto, declaro que la Tesis:

1. No ha sido plagiada ni total, ni parcialmente.
2. He mencionado todas las fuentes empleadas, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes.
3. No ha sido publicada, ni presentada anteriormente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de la información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

Nombres y Apellidos	Firma
CELINA LIDIA TICONA CANAZA DNI: 08179892 ORCID: 0009-0001-8753-1888	Firmado electrónicamente por: CTICONAC el 02-08- 2024 10:18:49

Código documento Trilce: TRI - 0844772

Dedicatoria

Le dedico el resultado de este trabajo a mis padres Lidia y Ángel, quienes a pesar de ya no estar acá siempre fueron y serán un ejemplo de superación.

A mi hermana Galia, quien me guio y dio aliento para seguir adelante.

También quiero dedicarle este trabajo a mi esposo Pablo e hijos por su paciencia y comprensión, su ayuda me permite lograr mis objetivos académicos y brindar todo mi potencial.

Agradecimiento

A través de las siguientes líneas quiero expresar mi agradecimiento a mis compañeros de trabajo, de tesis y todas las personas que de una u otra manera me han impulsado para realizar la Maestría brindándome su continuo apoyo y confianza.

Mi más profundo agradecimiento a la Universidad César Vallejo por su exigencia que dio como resultado la obtención de mi grado académico.

Índice de contenidos

Carátula.....	i
Declaratoria de autenticidad del asesor.....	ii
Declaratoria de originalidad del autor.....	iii
Dedicatoria.....	iv
Agradecimiento.....	v
Índice de contenidos.....	vi
Índice de tablas.....	vii
Índice de figuras.....	ix
Resumen.....	x
Abstract.....	xi
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. METODOLOGÍA.....	14
III. RESULTADOS.....	19
IV. DISCUSIÓN.....	28
V. CONCLUSIONES.....	33
VI. RECOMENDACIONES.....	34
REFERENCIAS.....	36
ANEXOS	

Índice de tablas

Tabla 1 <i>Matriz de Categorías y Subcategorías</i>	15
Tabla 2 <i>Triangulación de primer objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Procedimientos de inspección</i>	19
Tabla 3 <i>Triangulación de primer objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Cumplimiento de BPM</i>	20
Tabla 4 <i>Triangulación de primer objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Inspecciones</i>	20
Tabla 5 <i>Triangulación de primer objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Etapas del proceso de adhesión a PIC/S</i>	21
Tabla 6 <i>Triangulación de segundo objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Desafíos</i>	22
Tabla 7 <i>Triangulación de segundo objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Normas legales</i>	22
Tabla 8 <i>Triangulación de segundo objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Capacitación del inspector de BPM</i>	23
Tabla 9 <i>Triangulación de segundo objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Implementación efectiva</i>	23
Tabla 10 <i>Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Expedientes pendientes</i>	24
Tabla 11 <i>Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Acceso a productos farmacéuticos</i>	25
Tabla 12 <i>Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Productos farmacéuticos seguros y de calidad</i>	25
Tabla 13 <i>Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Supervisión en la industria farmacéutica nacional</i>	26

Tabla 14 *Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Gasto Público.....26*

Índice de figuras

Figura 1 <i>Triangulación</i>	17
--	----

Resumen

El estudio de investigación contribuye al logro del objetivo de la ONU (ODS3), que garantiza la salud proporcionando el acceso a medicamentos seguros y eficaces. La investigación aporta a la mejora de la gestión y al cumplimiento de los objetivos de la autoridad reguladora nacional (ARN). El objetivo es conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una ARN, para lograrlo se busca conocer el impacto de la adhesión PIC/S en la atención de expedientes de inspección y en el acceso de productos de calidad, así como, identificar los principales desafíos de la implementación.

La investigación es de tipo básica- descriptiva y cualitativa, en la que realizaron 8 entrevistas a personal que laboran en la ARN. Los resultados obtenidos fueron la identificación de los procesos claves que deben ser optimizados por la ARN y aplicados para la atención de expedientes de solicitud de certificación de BPM en laboratorios, asimismo, se identificaron los desafíos e impacto positivo en el acceso de medicamentos. En conclusión, la adhesión al PIC/S impacta favorablemente en la gestión de una ARN y garantiza a la población el acceso oportuno y suficiente de medicamentos de calidad

Palabras clave: Procedimiento, estandarización, capacitación, inspección, gestión.

Abstract

The research study contributes to the achievement of the UN goal (SDG3), which ensures health by providing access to safe and effective medicines. The research contributes to the improvement of management and compliance with the objectives of the national regulatory authority (NRA). The objective is to know the impact of adherence to the Cooperation Plan for Pharmaceutical Inspection (PIC/S) in the management of an ARN. To achieve this, the aim is to know the impact of PIC/S adherence in the attention of inspection files and in the access to quality products, as well as to identify the main challenges of the implementation.

The research is of a basic descriptive and qualitative type, in which 8 interviews were conducted with personal working at the ARN. The results obtained were the identification of the key processes that should be optimized by the ARN and applied to the attention of GMP certification application dossiers in laboratories, as well as the identification of the challenges and positive impact on the access to medicines. In conclusion, adherence to the PIC/S has a favorable impact on the management of an ARN and guarantees the population timely and sufficient access to quality medicines.

Keywords: Procedure, Standardization, Training, Inspection, Management.

I. INTRODUCCIÓN

Tras la finalización de la pandemia de COVID-19, según el D. S. N°003-2023-SA (2023), se ha acumulado una gran cantidad de expedientes de solicitudes de inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios extranjeros que fabrican productos farmacéuticos. La falta de atención a las solicitudes de inspección por parte de la Autoridad Reguladora Nacional en adelante ARN es un problema que se remonta a muchos años atrás y que ha experimentado un incremento en los últimos cinco años, lo cual tuvo como consecuencia el incremento de la brecha de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM. Este problema probablemente sea el resultado de las restricciones destinadas a prevenir la propagación de la infección por COVID-19, como la cuarentena, que según Arroyo (2023) fue una de las principales estrategias durante la pandemia.

La importancia de esta problemática radica que la gestión de la ARN y el cumplimiento de sus objetivos puede impactar en caso sea deficiente, de forma negativa sobre la salud de las personas. La autoridad reguladora de nuestro país debe cumplir con garantizar la calidad, seguridad y acceso de los medicamentos nacionales e importados, los cuales son consumidos por toda la población para el tratamiento de enfermedades y mantenimiento de su salud. En este sentido este estudio contribuye al logro de los objetivos y metas declarados por la Organización de las Naciones Unidas (ONU, 2023), Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (ODS3), el cual tiene por objetivo garantizar una buena salud proporcionando el acceso a medicamentos seguros y eficaces para todos los ciudadanos.

A nivel mundial, INVIMA (2023) en su Informe de gestión del 2023 de las actividades de inspección, vigilancia y control, señala que en año 2023 se planificaron 407 visitas, de las cuales solo se realizaron 340 actas de las visitas planificadas sin embargo 279 actas aún se encontraban pendientes por evaluar. Por lo que, con el fin de mejorar el estatus sanitario de su país, se propuso para el año 2024, aumentar sus visitas para la certificación de Buenas Prácticas en un 23% (2,205) incluyendo su seguimiento, en relación al año 2023 de 1,702 visitas y continuar con los convenios de cooperación internacional, además de otras estrategias.

En Brasil, según Costa et al. (2021), describen la historia de los esfuerzos del país por liberarse de la dependencia extranjera en la producción y compra de bienes esenciales como medicamentos, antisuecos y vacunas. Señalando que, en los últimos 40 años, la industria farmacéutica brasilera ha sufrido un proceso de desindustrialización acelerada como la disminución de la producción de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que cayó del 55% al 5%, según la Asociación Brasileña de la Industria Farmacéutica (Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos - Abiquifi).

Dicha problemática fue descrita por un autor Anonymous (2006) hace más de 15 años, cuando observó que el control de los insumos farmacéuticos importados requería considerable atención, porque representaban el 90% de la cantidad utilizada por la industria brasileña. En ese momento, los proveedores internacionales no estaban sujetos a inspecciones periódicas para garantizar las Buenas Prácticas de Fabricación en adelante BPF. En respuesta a esta situación, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) propuso adoptar un reglamento sobre el control internacional de ingredientes farmacéuticos. La propuesta de ANVISA fue que sus técnicos pudieran visitar fábricas extranjeras y garantizar la calidad del proceso productivo, medida clave para garantizar la calidad de las sustancias.

Según Chahal et al. (2016) muchos países de la Región de las Américas enfrentan desafíos de importancia en temas de regulación y acceso a medicamentos, cabe señalar que de 25 países de la región se encontró que un número significativo carecía de la capacidad o autoridad legal para desempeñar muchas de las funciones básicas de las autoridades regulatorias: casi la mitad (48%) no tenía la autoridad para regular los ensayos clínicos y hasta el 80% carecía de las disposiciones legales para comunicar al público información relevante los medicamentos registrados. Los tiempos de revisión regulatoria también varían mucho, desde meses hasta años, probablemente debido a los escasos recursos y la falta de requisitos armonizados en América Latina y el Caribe es un desafío regulatorio que minimiza la eficiencia y el acceso a los medicamentos.

A nivel nacional no se ha encontrado investigaciones recientes que aborden temas relacionados a la problemática de la presente investigación, sin embargo como

antecedente es importante abordar lo señalado por Vásquez et al. (2011), quienes indicaron que para el registro de un producto farmacéutico en el Perú, el solicitante solo requería presentar una declaración jurada, que garantizaba a sus vez la eficacia y seguridad del medicamento, según la Ley General de Salud N°26842; sin embargo, desde la entrada en vigencia de la Ley N°29459, se produjeron cambios importantes en todo el proceso de registro (o autorización de comercialización) y vigilancia de medicamentos, cuya eficacia y seguridad debían estar respaldadas por evidencia científica basada en estudios preclínicos y clínicos; además el según el artículo 11 y 22 de la Ley N°29459 (2009) debía presentar como requisito el certificado de BPM del laboratorio fabricante nacional o extranjero emitido por la ARN del Perú, con algunas excepciones; razón por la cual se presentaron las primeras solicitudes de inspección de laboratorios extranjeros.

Actualmente, el número de inspecciones pendientes para la certificación en BPM de laboratorios extranjeros continúa aumentando, con 466 laboratorios extranjeros en espera de inspección a mayo de 2024, información de acceso público del Portal Institucional de la ARN, DIGEMID (2024). La falta de atención de las solicitudes impide el cumplimiento de los objetivos de gestión de la ARN, al ser un indicador de gestión; asimismo retrasa el objetivo institucional de alcanzar el nivel de madurez regulatorio requerido a nivel mundial, señalado en la OMS (2021), organismo que califica a las ARN.

Según la R.M. N° 172-2024/MINSA (2024), uno de los objetivos estratégicos institucionales (OEI.03) contemplados en el Plan Estratégico Institucional (PEI) del Ministerio de Salud y ARN es de velar por la eficacia, seguridad y calidad de productos farmacéuticos, objetivo que se logra cumpliendo las BPM, la cual garantiza la calidad de los medicamentos fabricados nacionalmente y en el extranjero. Actualmente la verificación del cumplimiento de las BPM en laboratorios fabricantes de medicamentos se realiza a través de una inspección de certificación, proceso que se inicia cuando la empresa solicitante presenta un expediente ante la ARN.

En el proceso de búsqueda de soluciones es importante desarrollar nuevas estrategias como la elaboración de proyectos de corto, mediano o largo plazo, con el objetivo que puedan contribuir al logro, mejora y desarrollo de los objetivos de gestión

y como señala Bentzen et al. (2023) la pandemia entre otras consecuencias ha obligado a diferentes organismos a buscar una manera de colaborar entre sí, para resolver sus problemas. De lo mencionado, el desarrollo de la investigación pretende evaluar la adhesión de la ARN al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés) en adelante PIC/S, para la gestión, desarrollo y cumplimiento de los objetivos de gestión de la ARN, en principio según lo indica PIC/S (2023), para la optimización del procedimiento de Inspecciones de certificación de BPM en laboratorios extranjeros, considerada como una actividad necesaria y estratégica para alcanzar las objetivos institucionales y de estandarización internacional.

De lo antes indicado, se expone como problema general ¿Cómo impacta la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional?, y se indican los siguientes problemas específicos: (1) ¿Cómo impacta la adhesión PIC/S en la atención de expedientes de Solicitud de inspección de certificación en BPM de laboratorios?, (2) ¿Cuáles con los principales desafíos de la implementación de PIC/S?, (3) ¿Cuál es el impacto de la adhesión a PIC/S en la acceso de productos seguros y de calidad?.

Como justificación teórica, este estudio proporciona información recopilada del proceso de integración a PIC/S de las agencias reguladoras nacionales, asimismo, este estudio enriquece el conocimiento existente sobre PIC/S. Respecto a la justificación metodológica, el estudio se realizó bajo los parámetros de diseño de análisis documental y pueden servir como guía y evaluación inicial para futuras investigaciones; y en investigadores interesados en este método de investigación. Respecto a la justificación social, el estudio es relevante para la población, ya que brinda información acerca de las nuevas estrategias para mejorar la gestión de la autoridad reguladora nacional, Por otro lado, la justificación práctica infiere que, ante la Adhesión a PIC's, se obtiene una mejor capacidad de reacción y adaptabilidad ante las exigencias normativas mundiales; esto impacta directamente sobre el análisis de estrategias para la mejora de los resultados y el cumplimiento de los objetivos de gestión.

Asimismo, la investigación se fundamentó en la urgencia de utilizar una nueva estrategia de gestión para disminuir la brecha actual de expedientes pendientes de atender, se pretende incrementar la calidad de los servicios públicos, se enriquece el enfoque académico y práctico, y potencialmente impulsar el desarrollo sostenible del país. En resumen, el estudio pretende: Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional. Para lograr dicho propósito se plantearon los siguientes objetivos específicos: (1) Conocer el impacto de la adhesión PIC/S en la atención de expedientes de Solicitud de inspección de certificación en BPM de laboratorios, (2) Identificar los principales desafíos de la implementación de PIC/S, (3) Conocer el impacto de la adhesión a PIC/S en el acceso de productos seguros y de calidad.

De la página web oficial de la PIC/S (2023, setiembre), PIC/S es un acuerdo o estandarización de cooperación informal y no vinculante entre Autoridades Reguladoras como las ARN en relación con las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de medicamentos de uso humano o también de uso veterinario. PIC/S fue fundada el año 1995 por la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) con el título de "Convenio para el reconocimiento mutuo de las inspecciones en materia de fabricación de productos farmacéuticos". Está abierto a cualquier autoridad regulatoria de cada país que realice inspecciones realizados en base a sus procedimientos y normado para la verificación de BPF comparable. PIC/S cuenta actualmente con 56 Autoridades Participantes de todo el mundo (Europa, África, América, Asia y Australasia).

Conforme lo publicado en el portal de PIC/S (2023), señala que tiene como objetivo principal la concertar de los procedimientos de inspección que aplican las autoridades nacionales competente en el mundo mediante el desarrollo de normas similares aplicadas para la evaluación de las BPF, además de la oferta de capacitación asimismo busca facilitar la cooperación y la creación de redes entre las autoridades del sector, liderando el desarrollo internacional, la adecuación, actualización y el mantenimiento de procedimientos o normas armonizadas aplicadas por los organismos de inspección en el campo de los medicamentos.

A la fecha, existe alrededor de 56 países cuyas ARN son miembros de PIC/S (2024), de los cuales en América se encuentran la Subdivisión de Operaciones Regulatoras y Cumplimiento de la Normativa (ROEB) de Canadá, la Administración de Alimentos y Medicamentos (US FDA) de los Estados Unidos Americanos, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, ANVISA de Brasil y el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de Argentina.

Según Arbaiza (2019), la gestión pública es un conjunto de actividades a través de las cuales las entidades se esfuerzan por alcanzar sus metas y objetivos, basados en la política gubernamental establecida por el ejecutivo, la gestión pública define los espacios y procesos institucionales a través de los cuales el Estado planifica e implementa políticas, entrega bienes y servicios y aplica regulaciones para cumplir con sus funciones; en resumen la gestión pública se refiere a herramientas originadas en la administración pública, cuya finalidad es planificar, organizar, asignar recursos y controlar diversas actividades.

Para Adrianzén et al. (2020) el objetivo de la nueva gestión pública es sentar las bases para un país más inclusivo, de fácil acceso y que tenga como objetivo optimizar el gasto público y la calidad de los servicios prestados a los ciudadanos. transparencia de los procesos en los que participan los ciudadanos. Asimismo, se buscan alcanzar resultados mediante el uso adecuado de los recursos, fortaleciendo el accionar de funcionarios y gobernadores para llenar vacíos en beneficio de la población.

Según el D. S. N° 021-2018-SA (2018) define inspección como un conjunto de actividades que persiguen el comprobar en los establecimientos farmacéuticos las buenas prácticas y el cumplimiento de las regulaciones sanitarias vigentes, además de revisar si los productos farmacéuticos mantienen las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó. De igual manera, el citado decreto señala que un procedimiento estándar es aquel documento que lista las instrucciones para la revisión del manejo y mantenimiento de equipos, así como la limpieza de instalaciones.

Asimismo el producto farmacéutico según el D.S. N°021-2018-SA (2018) es aquel producto que tiene una formulación específica usado en el sector salud para el tratamiento de una enfermedad y mejora de la salud; la WHO (2007) define como producto farmacéutico a cualquier producto destinado a uso humano o veterinario presentado en su forma final o como material de partida para su uso en dicha forma farmacéutica, que esté sujeto a control por la autoridad reguladora del Estado exportador y/o del Estado importador.

De acuerdo con la Real Academia Española (2024), señala que capacitar es “la acción de hacer a alguien apto”. Por otro lado, Dessler & Varela (2004) señalan que la capacitación son los métodos que emplea una entidad para lograr en su personal las habilidades necesarias para desarrollar las actividades bajo las cuales han sido contratados, incluso para actualizar conocimientos que conlleva los avances en la tecnología, además de otras habilidades blandas asimismo indican que un proceso de capacitación se puede separar en cinco etapas como son el análisis de las necesidades de capacitación, el diseño de la instrucción, la validación, la aplicación y, finalmente, la evaluación y seguimiento. De la misma manera, la Real Academia define a la palabra desafío como un reto o provocación, y el verbo desafiar como la acción de enfrentarse a las dificultades; por otro lado, según Raimundi et al. (2014) enmarca el desafío dentro del campo de la psicología como “una evaluación cognitiva de los acontecimientos que suceden en el entorno”.

Abdellah et al. (2015) señaló que las exigencias en las BPF o BPM para los productos farmacéuticos son decisivas para enfrentar el impacto de la globalización en el suministro de medicamentos. Asimismo, la WHO (2007) indica que las BPM son la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos farmacéuticos se fabrican y controlan de forma coherente según los estándares de calidad establecidos para su uso y de conformidad con lo exigido para su comercialización.

Además, continuando con la WHO (2007), se podría señalar que la implementación de las BPM es efectiva cuando se definen claramente todos los procesos de fabricación, cuando se demuestra que el productor es capaz de fabricar sistemáticamente productos farmacéuticos dentro de los estándares requeridos

cumpliendo con las especificaciones establecidas, cuando se lleva a cabo la calificación y la validación de procesos, cuando se cuentan con todos los recursos necesarios para contar con personal calificado y competente, así como de infraestructura adecuada, equipamiento, suministros y procedimientos e instrucciones de trabajo, sin dejar de mencionar de contar con registros que cubre todos los procesos de producción hasta distribución, además de un adecuado almacenaje y un eficiente gestión de trabajo no conformes o reclamos.

En la plataforma digital única del Estado Peruano (2024), denomina el termino norma o documento legal al grupo de documentos conformados por decretos, directivas, leyes, proyectos de ley, resoluciones, entre otros instrumentos legales. En el portal institucional del Ministerio de Economía y Finanzas (2024) describe como gasto público a aquellos gastos que realizan las entidades públicas para la atención de los servicios y el cumplimiento de funciones con fines institucionales bajos los cuales han sido encomendados.

En Brasil, Oyamada et al. (2022), explicaron como los procesos de difusión de políticas internaciones como la regulación de las BPF de productos como medicamentos influyeron en el Brasil, el cual se desarrolló mediante una investigación cualitativa, analizaron el proceso de adhesión de ANVISA, como autoridad sanitaria a PIC/S, quienes iniciaron el proceso en el 2010 y alcanzado posteriormente en el año 2021. Se analizo que el proceso fue impulsado por la ARN y por su Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, en donde se evidenció que la propuesta normativa equivalente y convergente de PIC/S fue de suma importancia para su adaptación a nivel nacional y el manteniendo de su funcionamiento. El proceso de compartir las políticas adquirió especial importancia en los últimos años al ampliar la convergencia normativa y conseguir potenciar la eficiencia en la verificación de las BPF de los productos como medicamentos, que realizan las diferentes autoridades sanitarias.

En Brasil, con referencia a los medicamentos, productos sanitarios como los productos cosméticos y productos de higiene personal, Noruega-Peña (2022) menciona que estos productos en las Fuerzas Armadas en Brasil se encuentran regulados según un régimen jurídico especial en respuesta a su importancia sanitaria y para el cumplimiento de funciones de la institución se ha normado a nivel de rango

reglamentario para controlar las particularidades relacionadas a su uso racional y garantías sanitarias.

Además, Sizukusa et al. (2023) analizaron igualmente el proceso de adhesión de la Agencia Reguladora de Salud de Brasil (Anvisa) al Esquema PIC/S y como esta fue motivadas por un lado por el interés de la ARN en mantener su relevancia y por los actores que componen el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, además mencionan el rol que jugó los procesos de difusión de políticas como uno de los enfoques más adecuados para la adopción de regulaciones resaltando también el papel de la colectiva transnacional para que se adopten en políticas locales, Además, resaltan el cómo la agencia brasileña se comprometió de forma proactiva con los países miembros del PIC/S en busca de adaptar la política al contexto nacional y garantizar la aprobación en la auditoría del PIC/S.

En Argentina, de la publicación de PIC/S (2019) informa que en el 47 evento de PIC/S realizado en Ginebra en el país de Suiza en la fecha del 9 y 10 de abril, el Sub Comité de cumplimiento informó sobre la autoridad de la ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el logro obtenido por la agencia después de haber superado exigencias normativas y procedimentales que demuestran el cumplimiento con altos estándares de buenas prácticas y sistemas de calidad de su personal que realizan actividades inspectivas en campo de la fabricación de medicamentos, logrando su permanencia como miembro del esquema PIC/S; por lo que la evaluación hacia el sistema de la autoridad regulatoria local es permanente.

Para Jeong y Ji (2018) resaltaron también las buenas prácticas de distribución en complemento a las BPM a fin de garantizar la circulación y administración segura de los medicamentos al ser una preocupación a nivel global debido a la circulación de los productos farmacéuticos a nivel mundial. Es así, al comparar las directrices de buenas prácticas de distribución de los países más desarrollados encontraron que Estados Unidos es uno de los países que cuenta con una estructura única y detallada para 4 series diferentes de prácticas de distribución, mientras que Canadá se enfoca en el control de la temperatura durante el transporte y su almacenamiento, sin mencionar que en su mayoría los países adoptan las directrices de la OMS y la Unión

Europea, concluyendo la importancia de incorporar en las nuevas directrices factores que ayuden a mejorar y garantizar las prácticas de distribución que se complementen a las BPM y de esa manera asegurar que los usuarios cuenten con medicamentos de calidad.

Para Apezteguía et al. (2020), los nuevos ejemplos de la industria o empresas farmacéutica en el siglo XXI incluyen la utilización de las técnicas de gestión de la calidad, como la gestión de riesgos, las cuales son necesarias para la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en fabricantes de productos biotecnológicos. Esto se evidenció en la aplicación de la gestión de riesgo en un cambio significativo en el proceso de desarrollo tecnológico en un laboratorio fabricante multiproducto de medicamentos contra el cáncer. Como resultado luego de un análisis técnico, se proponen acciones con el objetivo de minimizar los riesgos de fabricación detectados, por lo que la gestión de calidad se ve fortalecida.

Para Stone et al. (2020) la cooperación internacional para el desarrollo ha sido principalmente productiva en la propagación de modelos políticos. Asimismo, señala que el uso de una "lente de desarrollo" proporciona a los autores visualizar los procesos de difusión de conocimientos y transferencia de políticas desde los perímetros de las políticas, en las ciudades y los gobiernos locales, es decir desde quienes aplican las políticas, en lugar desde los ministerios de los gobiernos nacionales.

Para Macé et al. (2022) una autoridad reguladora estricta es aquella autoridad que cuenta con los recursos y experiencia necesaria para realizar eficientemente su función de inspección permitiendo asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos, por esta razón es que los grandes comercializadores de medicamentos buscan que los productos farmacéuticos a adquirir hayan pasado por una evaluación por parte de estas autoridades. Es así, que resulta importante el nivel de madurez según la OMS a la que califican estas autoridades y su posible incorporación en las políticas de contrataciones de forma gradual a fin de que los países inviertan en el fortalecimiento de sus ARN.

Para Mahajan et al. (2024) como consecuencia de la creciente globalización de las autoridades reguladoras, se ha tornado importante optimizar los esfuerzos de armonización en la creación de requisitos regulatorios, verificar y determinar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en adelante BPF, otorgar licencias a los sitios de producción, retirar del mercado lotes con defectos y aumentar el intercambio de información. La The International Council for Harmonisation (ICH) y PIC/S son las plataformas internacionales que brindan un marco atractivo y seguro para manejar estas interrogantes de la globalización.

Asimismo, los autores infieren que un país que sea miembro de PIC/S o ICH entrega garantía de calidad, seguridad y eficacia de sus productos médicos que serán usados por la población de todo el mundo. La adhesión a estas plataformas internacionales mejora los estándares de calidad de las empresas farmacéuticas y sistema regulatorio de su autoridad nacional. Uno de los beneficios al pertenecer a estas plataformas internacionales, ICH y/o PIC/S, los nuevos miembros podrán sacar provecho del potencial en las exportaciones de productos médicos o farmacéuticos, en especial en los países más grandes del mundo asimismo las industrias fabricantes de países poco o medianamente regulados se beneficiarán grandemente en relación a los costos, mantenimiento de exportaciones y desde su visión lo más trascendental que es el acceso a los mercados, creando confianza.

Sobre la armonización de las legislaciones, Petrelli et al. (2020) nos dice que las GMP (Good Manufacturing Practices) de Health Canada, EMA (Agencia Europea de Medicamentos), PIC/S y FDA (Food and Drug Administration) presentan una serie de similitudes, empezando por el hecho de que se puede realizar la fabricación de campañas para categorías o tipos similares de productos farmacéuticos luego de que se haya hecho una evaluación de riesgos. La ANVISA en Brasil, autoriza la realización de campañas en "circunstancias excepcionales". La COFEPRIS autoriza la fabricación de campañas para algunas clases de medicamentos, mientras que en las normas de la CDSCO (*Central Drugs Standard Control Organisation*) no se menciona la fabricación de campañas.

Por lo que según los autores han encontrado muchas diferencias significativas en las distintas regulaciones relacionadas al uso de la fabricación de campañas y las clases de medicamentos que se pueden fabricar con este método en tal sentido los esfuerzos por armonizar la legislación a nivel internacional aún no han tenido éxito, en la actualidad los países pueden acoger diferentes estándares de calidad, en este contexto se menciona que la industria farmacéutica podría trasladar la producción sobre la base de las normas existentes infiriendo que existe una necesidad de armonizar las BPF siendo esta prioridad que debe alcanzarse lo antes posible.

Según Milmo (2018), desde el 2017, las agencias de medicamentos de la Unión Europea (UE), coordinadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha promovido acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) sobre inspecciones de BPF entre los 28 estados miembros de la UE y los Estados Unidos, en colaboración muy estrecha entre las agencias de medicamentos de la UE y PIC/S y ambos en colaboración con la agencia canadiense de medicamentos, Health Canada. para desarrollar directrices similares para evaluar la competencia de los inspectores de modo que el MRA pueda implementarse plenamente en toda la UE reduciendo significativamente la duplicación de las inspecciones en los EE. UU. y la UE, lo que permitiría destinar más recursos a inspecciones de BPM de laboratorios de alto riesgo fuera de Europa y América del Norte.

Según Chong et al. (2021), la dependencia de una autoridad reguladora en la evaluación de otra autoridad reguladora es una señal clara de convergencia regulatoria. El uso de informes de evaluación de otras autoridades reguladoras confiables en todas o algunas partes del proceso de aprobación de medicamentos reduce el tiempo de aprobación y el tiempo de comercialización. Los foros internacionales, como el ICH, el PIC/S y el Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos, se centran en la armonización de diferentes aspectos del proceso de aprobación de medicamentos. Entre otras cosas, la membresía en estas organizaciones daría un impulso significativo a la convergencia. Se considera que el aumento de miembros participantes en estas y otras organizaciones de armonización relacionadas se considera un factor importante para promover la convergencia de las economías de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC).

De la OPS/OMS (2020), el Perú a través de su autoridad reguladora nacional y en los últimos años ha pretendido ser una Autoridad Catalogada por la OMS (ACO) lo que significa entre otros cumplir con todos los requisitos especificados por la OMS a través de Herramienta mundial de la OMS para la revisión de las autoridades regulatorias a través de la evaluación de sus sistemas regulatorios nacionales de productos médicos como los medicamentos, tal como se demuestra en su participación con otros cinco países de la región (Costa Rica, El Salvador, Honduras, Panamá y Paraguay), en la revisión del Módulo Vigilancia realizado en año 2021.

Sobre la reflexión realizada del porqué de la problemática actual, se puede señalar que uno de los principales problemas de una autoridad reguladora nacional es la falta de eficiencia de su gestión la que dificulta el cumplimiento de sus objetivos, tal como enfatiza Caravaca et al. (2022), estos objetivos son de gran importancia más aún cuando estos tienen un impacto en la salud de las personas. Si bien es cierto esta problemática se incrementó durante la pandemia del COVID-19, como la aplicación de la cuarentena que resultó en la prohibición de inspecciones o comisiones de servicios a nivel local, regional e internacional, existieron otros causales como la emisión del Decreto Supremo N°018-2020-SA (2020) que suspendió la preliquidación, procedimiento previo a la certificación BPM de los laboratorios extranjeros, además de la existencia de normativas que no han sido revisadas ni adaptadas a las exigencias actuales como la Directiva Administrativa N°165-MINSA/DIGEMID.

II. METODOLOGÍA

Tipo, enfoque y diseño de investigación

Es de tipo básica-descriptiva. De acuerdo con Álvarez (2020), debido a que la finalidad principal del presente trabajo busca incrementar el conocimiento de una situación específica, sería entonces del tipo de investigación básica y es descriptiva porque busca detallar, precisar y medir las características de las variables, además de cuantificar y revelar las dimensiones de un fenómeno o situación. Según Daen (2011) la investigación básica también es llamada investigación fundamental o pura y la investigación descriptiva se ocupa de la realidad de los hechos y su adecuada interpretación.

Es de enfoque cualitativo, conforme a Nizama & Nizama (2020), cuando una investigación es de carácter exploratorio e interpretativo adquiere la característica del enfoque cualitativo. Además, de lo señalado por Kvale (2011) al ser las entrevistas uno de “los principales enfoques en la recogida de datos en la investigación cualitativa” para el presente trabajo se utilizara como herramienta de investigación la entrevista no estructurada utilizando como instrumento una guía de preguntas validadas por un experto, además de analizar bibliografía específica, asimismo artículos, libros, documentos normativos y contenido de portales institucionales de entidades nacionales y extranjeras.

El diseño del presente estudio es de método por análisis documental. Conforme a Quintana (2006) este método de análisis documental es aquel que da apertura para el inicio del proceso de investigación. También en muchos casos es el inicio u origen del caso o problema de investigación. La documentación que servirá de insumo puede ser de diferente tipo como lo siguiente: personal, institucional, formal o informal.

Categorías y subcategorías

La presente investigación se dedicó en examinar cómo es el proceso de adhesión a PIC/S, el impacto en la gestión de una entidad reguladora nacional, los

principales beneficios de ser miembro, el desarrollo de sus procedimientos de inspección y capacitación del personal inspector. Con este objetivo, se establecieron una serie de categorías y subcategorías que fueron analizadas para comprender Plan de cooperación para la inspección farmacéutica llamado PIC/S y la gestión de una institución pública como una ARN. La matriz completa de categorización se encuentra en los anexos, sin embargo, a continuación, se presenta un resumen de las categorías y subcategorías que se desarrollaron en esta investigación (ver Anexo 1).

Tabla 1

Matriz de Categorías y Subcategorías

Categorías	Subcategorías
Plan de cooperación para la inspección farmacéutica	Procedimientos de inspección Cumplimiento de BPM Inspecciones Etapas del proceso de adhesión a PIC/S Desafíos Normas legales Capacitación del inspector de BPM Implementación efectiva
Gestión de la ARN	Expedientes pendientes Acceso a productos farmacéuticos Productos farmacéuticos seguros y de calidad Supervisión en la industria farmacéutica nacional Gasto Público

Nota. Elaboración propia

Población y muestra

El escenario de estudio para esta investigación fue una autoridad reguladora nacional, entidad pública, ubicada en un edificio, acondicionada con las utilidades básicas de espacio y equipo informático, para desarrollar sus actividades. Los permisos para acceder a la información a través de la plataforma web y el respaldo del Área de Tecnología de información y comunicación, posibilitaron el acceso a la información requerida y la realización de las reuniones de forma virtual.

En cuanto al ambiente social y humano, se conformó un grupo de trabajo liderado por 2 personas y otros miembros de apoyo, con el objetivo de implementar y ejecutar el proceso de adhesión a PIC/S, el total de entrevistados fue de 08 personas. El personal seleccionado son inspectores de BPM y asesores con experiencia mínima de 10 años de ejercicio en la profesión desarrollándose en actividades relacionadas a la industria farmacéutica, con conocimiento en más de un idioma incluyendo el inglés.

El equipo también cuenta con la colaboración de un experto perteneciente a la dirección, profesional que proporcionó orientación y conocimientos sobre el proceso de adhesión a PIC/S asimismo brindó la gestión para el acercamiento con expertos miembros PIC/S de otros países.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Este estudio utilizó tres técnicas diferentes para la recolección de datos: revisión de la literatura, entrevistas en profundidad y observación directa. El propósito de la revisión de la literatura fue obtener una visión amplia de lo es el Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica o PIC/S en sus siglas en inglés y conocer su impacto en el cumplimiento de los objetivos de gestión de una autoridad reguladora nacional. Se revisaron, libros, artículos científicos, Leyes, Decretos Supremos, Resoluciones Ministeriales, procedimientos técnicos, base de datos del portal de los Organismos Públicos nacionales e internacional y otros trabajos relacionados como complemento a la investigación.

Es de observación clínica o de casos según Sánchez et al. (2015) ya que considera la observación y entrevista directa del fenómeno, aunque en situaciones de ciertas formas previstas. Los estudios de casos pueden ser utilizados para adquirir y producir conocimientos de tipo científico, o para solucionar problemas que se manifiestan, se utiliza técnicas de observación y en especial el instrumento de la entrevista para la recopilación de los datos.

A través de estos métodos de recopilación de datos, permitieron obtener una imagen completa sobre el proceso de adhesión y ventajas del Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica - PIC/S y su impacto en la gestión de una entidad

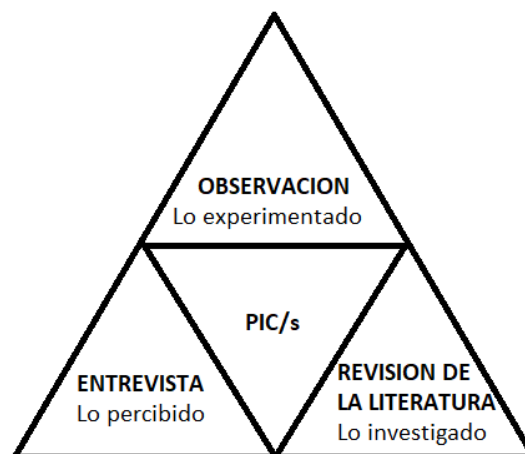
reguladora nacional. La información obtenida a través de estas técnicas sirvió para analizar las categorías y subcategorías definidas previamente y se respondieron las preguntas de investigación presentadas en el estudio.

Métodos de análisis de datos

En este estudio de investigación de tipo cualitativo, se ha tomado que la interpretación y valoración de la recopilación de toda la información se realizará a través de análisis documental y será analizada por medio de la triangulación. Betrián et al. (2013) indica que la triangulación como procedimiento permite el control y garantiza la confianza de los resultados de diferentes clases de investigación.

Figura 1

Triangulación



Nota. Elaboración propia.

Aspectos éticos

Para el estudio se han considerado como lineamientos los siguientes: la confidencialidad para toda la información obtenida en relación a la entidad relacionada al estudio, para las citas y referencia se realiza bajo las normas APA de la 7ª edición, con el objetivo de cumplir con los lineamientos de la Universidad Cesar Vallejo del estudio en investigación. Se emplea el programa Turnitin, con la finalidad de validar la autenticidad del proyecto y corroborar la originalidad del texto de toda la investigación descrita; con una especificación de porcentaje no mayor a 20%.

Se considero seguir el código de ética descrito según la normativa del Consejo Universitario RCU N°470 - 2022 - UCV, con la finalidad de promover la rigurosidad ética en la investigación de los estudios académicos, garantizar la precisión de la conocimientos científicos, salvaguardar los privilegios y la integridad de los personas involucradas en los estudios e investigaciones, las personas dedicadas a la ciencia y la propiedad intelectual en relación a estos, requiere integrar los estándares más exigentes de rigurosidad científica bajo los valores de responsabilidad e integridad.

Asimismo, es de importancia indicar que la presente investigación se realizara bajo los requerimientos indicados en la Resolución de Consejo Universitario N°0200-2018/UCV y el desarrollo del estudio de investigación seguirá de acuerdo al reglamento del desarrollo de los trabajos de investigación en relación a los grados y títulos de la Universidad N°081-2024-VI-UC, en este reglamento de indica los pasos para desarrollar los estudios en cuanto conceptos, formatos, cuadros, algunas restricciones y todo lo necesario para la elaboración de la redacción del estudio.

III. RESULTADOS

Los resultados obtenidos del presente estudio proporcionaron evidencia que respaldó el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una Autoridad Reguladora Nacional (ARN) dando cumplimiento al objetivo general. Para lograr los objetivos específicos planteados se llevaron a cabo diversas actividades de revisión y análisis, de los cuales se extrajeron importantes resultados.

En relación con el primer objetivo específico: Conocer el impacto de la adhesión PIC/S en la atención de expedientes de Solicitud de inspección de certificación en BPM de laboratorios; se identificaron los procesos claves que deben ser desarrollados u optimizados por la ARN para alcanzar un mejor nivel regulatorio según los requerimientos de PIC/S, los que serían aplicados para la atención de expedientes de solicitud de certificación de BPM en laboratorios. A través del análisis exhaustivo de la información existente sobre PIC/S, se analizaron aspectos relevantes como la estandarización de procedimientos, cumplimiento de BPM, inspecciones PIC/S, etapas del proceso de adhesión a PIC/S y calificación de inspectores, los cuales son fundamentales para la gestión de atención de expedientes pendientes.

Tabla 2

Triangulación de primer objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Procedimientos de inspección

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Procedimientos de inspección	Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, ya que señalaron la importancia de la estandarización de los procedimientos de inspección asimismo contaban con el conocimiento pleno sobre PIC/S.	Se revisaron publicaciones en páginas web oficiales y documentos sobre PIC/S y objetivo principal de estandarización de los procedimientos de inspección.	Se observó que de las reuniones realizadas el personal comprende la importancia de la estandarización en los procedimientos de inspección.

Análisis

Los resultados obtenidos de las entrevistas, revisión literatura y observación indican que la estandarización de procedimientos de inspección es sumamente importante ya que permite el desarrollo de normas similares para la evaluación de las BPM, lo que garantiza que un mismo medicamento sea regulado de la misma manera, en diferentes países asegurando que se siga

procesos y estándares comunes que darán resultados iguales, permitiendo la disminución de la cantidad de inspecciones. Asimismo, la creación de redes entre las ARN mantiene actualizada las normas aplicadas a medicamentos. Este concepto es uno de los objetivos de PIC/S, su comprensión más profunda permitió asentar la necesidad de la ARN en participar en estos acuerdos de cooperación internacional.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3

Triangulación de primer objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Cumplimiento de BPM

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Cumplimiento de BPM	Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, ya que señalaron que la adhesión a PIC/S impacta en los procesos de certificación de BPM de un laboratorio como consecuencia de la estandarización de los procedimientos de inspección de la ARN.	Se analizaron investigaciones y literatura sobre la estandarización de los procedimientos de inspección para la verificación del cumplimiento de BPM.	Se observó durante las reuniones de consulta externa y de capacitación que, el personal reconoce el impacto de la adhesión a PIC/S en los procesos de certificación de BPM. Asimismo, identificó la necesidad de los cambios normativos a realizar.

Análisis

Los resultados de la revisión realizada indican que la adhesión a PIC/S impacta en el cumplimiento de las BPM como consecuencia de la estandarización de los procedimientos de inspección de la ARN. Es decir, los resultados de una inspección realizada por una ARN pueden ser considerados en la evaluación de certificación de BPM por otra ARN, esta última puede evaluar y sustentar su decisión basada en la documentación e información relevante de la inspección realizada. Además, la identificación de los nuevos procesos en la evaluación del cumplimiento de las BPM permitió proponer los cambios normativos necesarios.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4

Triangulación de primer objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Inspecciones

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Inspecciones	Todos los entrevistados tuvieron	Se analizaron investigaciones y	Se observó durante las reuniones de consulta

respuestas convergentes, ya que señalaron que el cambio más significativo a realizar en los procesos de inspecciones era el marco regulatorio.	literatura sobre procesos de inspección incluyendo similitudes en los procesos realizados por distintas agencias regulatorias	sobre de que los principales cambios que se deben realizar en el procedimiento de inspección vigente.
--	---	---

Análisis

Los resultados de las revisiones y análisis de información señalaron que el principal cambio que se debe realizar es el marco normativo vigente de los procedimientos de inspección, el cual debe contemplar la inclusión de actividades como la Gestión de la calidad e inspección de APIs (Ingredientes Farmacéuticos Activos), modificaciones en la conformación de equipos de inspección basada en riesgos, nueva vigencia del certificado de BPM además de unificar el concepto de inspección.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5

Triangulación de primer objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Etapas del proceso de adhesión a PIC/S

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Etapas del proceso de adhesión a PIC/S	Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, al conocer las etapas del proceso de adhesión y que la calificación de los inspectores entre otros aspectos favorables se obtendría antes de culminar el proceso.	Se revisó literatura y otros documentos del sitio web de PIC/S sobre las directrices para el procedimiento de preadhesión etapas de procesos de inspección incluyendo similitudes en los procesos realizados por distintas agencias regulatorias	Se observó durante las reuniones de consulta externa y capacitación que los ponentes brindaron experiencias en el proceso de adhesión de otras ARN, los cuales enriquecieron los conocimientos teóricos del personal.

Análisis

De la revisión realizada sobre las etapas del proceso de adhesión a PIC/S y la calificación de inspectores, se pudo corroborar el nivel apropiado de conocimiento y experiencia que tienen los inspectores y la alta dirección respectivamente. Sobre las etapas del proceso de adhesión a PIC/S, se muestra que el proceso es bastante largo, solo la etapa de adhesión puede durar hasta 6 años, sin embargo, el proceso exige desde el principio actividades de capacitación de inspectores; este conocimiento promovió el desarrollo de propuestas de modificatoria del procedimiento de calificación de inspectores.

Fuente: Elaboración propia

En cuanto al segundo objetivo específico: Identificar los principales desafíos de la implementación de PIC/S, se logró identificar y reconocer los principales desafíos en la implementación de PIC/S en una ARN, se analizó objetivamente cada desafío para comprender claramente el problema, este análisis permitió proponer un plan de acción para con el objetivo de superarlos. Al revisar que otras ARN de la región superaron desafíos similares aportaron confianza para afrontar los propios asimismo el personal identificó en estos desafíos oportunidades de crecimiento y aprendizaje.

Tabla 6

Triangulación de segundo objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Desafíos

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Desafíos	Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, al indicar que no se cuentan con todos los recursos necesarios para la implementación de PIC/S, siendo uno de los principales desafíos.	Se revisó artículos y literatura sobre las brechas existentes en otras ARN que decidieron iniciar su proceso de adhesión a PIC/S.	Se observó que, en las reuniones de consulta externa y capacitación, el personal identificó claramente los principales desafíos del proceso de adhesión a PIC/S sin embargo opto por una posición optimista.

Análisis

De los resultados obtenidos se identificó que no se cuenta con los recursos suficientes para la implementación efectiva de PIC/S en la ARN, considerando esta situación como uno de los principales desafíos de la institución. Se propone mejoras en el acceso a tecnología digital, sistemas de registro y reporte de datos, cantidad de inspectores y capacitación del personal; de los cuales se propusieron priorizar las necesidades en base a las tareas específicas que se deberían cumplir de acuerdo a las etapas del proceso de adhesión a PIC/S.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 7

Triangulación de segundo objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Normas legales

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Normas legales	Todos los entrevistados tuvieron respuestas	Se revisó artículos y literatura sobre el análisis realizado	Se observó en la de reunión de consulta externa que, una de las tareas

convergentes, al indicar que los cambios normativos más importantes son con relación a los procedimientos de inspección. de la regulatoria en inspecciones de BPM con el objetivo de mejorar los procesos de inspección. importantes para la adhesión a PIC/S es la identificación de los cambios normativos que se tienen que realizar.

Análisis

Otro desafío identificado fueron los cambios en la normativa actual. Se analizó el marco regulatorio vigente de las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos de la ARN, identificando las principales normativas que deben ser modificadas y/o desarrolladas para que estén alineados a los estándares de PIC/S. Además, se reconoció la necesidad de contar con personal de formación técnico legal para llevar a cabo la elaboración, aprobación, publicación, aplicación, implementación y seguimiento de los proyectos de normatividad propuestos.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8

Triangulación de segundo objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Capacitación del inspector de BPM

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Capacitación del inspector de BPM	Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, al detallar las competencias que debe tener un inspector PIC/S	Se revisó artículos y literatura sobre las ARNs y el personal competente necesario, estos resaltaban la importancia en el fortalecimiento de la autoridad.	Se observó en la consulta externa y charla de entrenamiento que los participantes reconocieron que la capacitación y nuevas competencias eran de suma importancia para la adhesión a PIC/S.

Análisis

De los resultados obtenidos uno de los principales desafíos es la capacitación del personal inspector. Se analizaron los procedimientos actuales de calificación de inspectores y propusieron su modificatoria, se creó el comité responsable de calificación, se inició la búsqueda de convenios con instituciones de enseñanza en inglés y talleres que puedan mejorar las habilidades blandas del personal. El personal inspector percibió este desafío como un reto para ampliar sus conocimientos técnicos, en idiomas y especialización asimismo se vio motivado en las charlas realizadas y expresó su disponibilidad en la participación de actividades de acompañamiento con inspectores miembros PIC/S.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 9

Triangulación de segundo objetivo específico, bajo la categoría: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Subcategoría: Implementación efectiva

Sub	Interpretación de las	Revisión de Literatura	Observación
-----	-----------------------	------------------------	-------------

categoría	Entrevistas
Implementación efectiva	<p>Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, al señalar que la implementación de PIC/S en la ARN va a depender significativamente de la gestión efectiva de las jefaturas y directivos de la ARN.</p> <p>Se revisó artículos y literatura sobre la experiencia de otras ARN donde señalo la gestión de sus autoridades en el proceso de adhesión a PIC/S.</p> <p>Se observó en la consulta externa y charla de entrenamiento la gestión de la jefatura y alta dirección para el logro de las diferentes actividades.</p>

Análisis

De los resultados obtenidos se señaló que sin el apoyo de la gestión de los mandos medios y de la alta dirección de la ARN no se lograría los objetivos propuestos de ser miembro PIC/S. Se determinó que el conocimiento del proceso era primordial para la aprobación y mantenimiento del proyecto PIC/S, por lo que la ARN como órgano de línea del Ministerio de Salud realizó la exposición del proceso de adhesión y ventajas como miembro PIC/S ante el Ministerio, reportando frecuentemente los avances del proceso. Además, se estableció como estrategia la difusión del proyecto, por parte de la ARN.

Fuente: Elaboración propia

Del tercer objetivo específico se logró identificar el impacto positivo de la adhesión a PIC/S en el acceso de Productos Farmacéuticos, se identificaron los beneficios como la disminución de los tiempos de atención de expedientes, el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad; la disminución de gastos de inspección y oportunidades comerciales de la industria farmacéutica, así como la posible disminución del gasto público de la ARN como miembro PIC/S.

Tabla 10

Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Expedientes pendientes

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Expedientes pendientes	<p>Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, al señalar que la adhesión a PIC/S por la ARN disminuiría el tiempo de atención de</p>	<p>Se revisó artículos y literatura que señalan que la armonización de criterios contribuye a la eficacia y eficiencia de la autoridad reguladora</p>	<p>Se observó en la consulta externa y charla de entrenamiento que los planes de cooperación internacional y la estandarización mejora la gestión de la ARN, por ende, la respuesta de atención de expedientes.</p>

expedientes.

Análisis

De los resultados obtenidos se identificó que, como resultado de la adhesión a PIC/S, los nuevos miembros iniciaron acuerdos de reconocimiento o intercambio bilateral de información y documentación sobre inspecciones de verificación de BPM, aceptando inspecciones de otras ARN, dichos acuerdos o intercambios permitieron disminuir la cantidad de inspecciones a realizarse por ende el tiempo de atención de expedientes. Del análisis realizado por los inspectores, los tiempos destinados a procesos administrativos de autorización de inspecciones y rendiciones de viáticos se eliminarían; y los de preparación, ejecución y emisión de documentos de inspección se reemplazarían por tiempos de evaluación, definitivamente más cortos.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11

Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Acceso a productos farmacéuticos

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Acceso a productos farmacéuticos	Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, al señalar que la mejora de los procedimientos de trabajo contribuye al acceso de medicamentos.	Se revisó artículos y literatura que señalan que la armonización de criterios contribuye al suministro de medicamentos.	De la consulta externa y charla de entrenamiento se compartió que PIC/S entre sus 56 países participantes en todo el mundo viene realizando acuerdos que mejora el acceso a medicamentos.

Análisis

De los resultados obtenidos se infiere que la armonización de los procedimientos de inspección y los acuerdos e intercambios con ARN miembros de PIC/S mejora en el acceso a medicamentos. Los acuerdos e intercambios para las autorizaciones de registros sanitarios permiten mínimamente la simplificación de los procesos de autorización y por ende la oferta de medicamentos entre los países con ARN fortalecidos; según PIC/S con 56 países participantes en todo el mundo. Asimismo, la competitividad en la industria farmacéutica favorece al mercado, disminuye costos e incrementa de igual manera el acceso a medicamentos.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12

Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Productos farmacéuticos seguros y de calidad

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Productos farmacéuticos seguros y de calidad	Todos los entrevistados tuvieron respuestas	Se revisó información en revistas que resaltaban la	De la consulta externa y charla de entrenamiento se reflexionó sobre la

convergentes, al señalar que la armonización de las buenas prácticas de manufactura puede lograr medicamentos seguros y de calidad.	importancia de las exigencias de las BPM para productos farmacéuticos seguros y de calidad, decisivas para enfrentar el impacto de la globalización	adhesión a PIC/S y su exigencia en el mantenimiento de altos estándares de Aseguramiento de la Calidad lo que lograrías productos seguros y de calidad.
---	---	---

Análisis

Se logró identificar que elevar el nivel de regulación requerido por los miembros PIC/S en la armonización de las buenas prácticas de manufactura tiene un impacto directo en la salud de las personas ya que permite obtener medicamentos seguros y de calidad. El personal consideró que ser miembro PIC/S es un punto de partida para integrar a la ARN en la promoción y mantenimiento de altos estándares de Aseguramiento de la Calidad en el desarrollo, fabricación y control de productos farmacéuticos.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 13

Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Supervisión en la industria farmacéutica nacional

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Supervisión en la industria farmacéutica nacional	Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, al señalar que una de las principales ventajas en la industria farmacéutica al ser supervisado por una ARN equivalente a otras autoridades principales del mundo es el aspecto comercial.	Se revisó artículos que señalan que los foros internacionales como PIC/S en la industria farmacéutica son un importante impulsor de la convergencia entre las economías de los países.	Se observó en la consulta externa que de las experiencias brindadas cada vez más países expresan su intención de ser miembros PIC/S por las ventajas que se extienden a la industria farmacéutica local.

Análisis

De los resultados obtenidos, se analizó las ventajas de ser miembro PIC/S en la industria farmacéutica nacional, identificando los beneficios como el reconocimiento de las inspecciones realizadas por la ARN local en otros países, reduciendo actividades y tiempos de atención a inspecciones por parte del laboratorio; situación que evitaría la duplicidad de inspecciones; asimismo oportunidades de exportación de medicamentos a países miembros y no miembros de PIC/S, los últimos basados en la confianza lo que hace a la industria ser más competitiva internacionalmente.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 14

Triangulación del tercer objetivo específico, bajo la categoría: Gestión de la ARN y subcategoría: Gasto Público

Sub categoría	Interpretación de las Entrevistas	Revisión de Literatura	Observación
Gasto Público	Todos los entrevistados tuvieron respuestas convergentes, al indicar que la adhesión a PIC/S podría disminuir el presupuesto asignado a las inspecciones.	Se revisó artículos y literatura que señalan que el esquema PIC/S proveen guías útiles para realizar disminuir gastos y crear políticas internas para la mejora de la calidad en sus procesos.	Se observó en la consulta externa y charla de entrenamiento dentro del beneficio de PIC/S indirectamente hay ahorro en inspecciones y en tiempo de trabajo.

Análisis

De los resultados obtenidos se señaló que, como resultado del proceso de adhesión a PIC/S de la ARN, la disminución del gasto público es un beneficio indirecto para la ARN. La disminución de actividades como en el caso de inspecciones representa una disminución de gasto ya que existe un presupuesto designado para su ejecución. Asimismo, el personal percibe que, el tiempo que se tomaría en un proceso de evaluación de certificación en BPM según PIC/S, comparado con el proceso de inspección actual, sería más corto además infiere que se podría adoptar como consecuencia otras estrategias como la modalidad virtual para ciertas actividades resultando en un ahorro de espacio, mobiliario y servicios.

Fuente: Elaboración propia

IV. DISCUSIÓN

Luego de la elaboración de los resultados de la investigación, se lleva a cabo la correspondiente discusión, que continúa con la triangulación de datos, donde se realiza un análisis de la revisión de la literatura, entrevistas en profundidad y observación directa respecto a cada objetivo de investigación. La observación es realizada por la autora en su categoría de personal funcionario que labora en la autoridad reguladora nacional con amplio conocimiento sobre la problemática de presente investigación.

Sobre el objetivo general: Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional (ARN); los resultados dieron a conocer el impacto favorable de la adhesión a PIC/S en la gestión de una autoridad reguladora nacional (ARN) a través de la investigación al detalle de los objetivos específicos. Los antecedentes aportados por otros estudios respaldan y completan los resultados obtenidos, confirmando la importancia de la implementación de PIC/S como estrategia para lograr objetivos de gestión a través de la atención de expedientes de certificación de BPM, identificación de desafíos y beneficios como resultado de dicha implementación. Sin embargo, se necesitan más investigaciones y estudios sobre las ventajas y beneficios específicos de esta integración en diferentes contextos para evaluar su idoneidad y aplicabilidad.

En relación con el primer objetivo específico: Conocer el impacto de la adhesión PIC/S en la atención de expedientes de Solicitud, los entrevistados coincidieron al señalar que la estandarización de procedimientos de inspección es sumamente importante ya que permite el desarrollo de normas similares para la evaluación de las BPM; que la adhesión a PIC/S impacta en los procesos de certificación de BPM al compartir los resultados de una inspección realizada por una ARN con otra para ser considerados en su evaluación; que el principal cambio que se debe realizar es en el marco normativo vigente relacionado a los procedimientos de inspección; además de conocer las etapas del proceso de adhesión a PIC/S

expresaron que la calificación como inspectores es un aspecto favorable para su desarrollo.

De la revisión de la literatura, el portal PIC/S (2023) señala que su objetivo principal la concertar de los procedimientos de inspección que aplican las autoridades regulatorias nacionales en el mundo mediante el desarrollo de normas similares aplicadas para la evaluación de las BPM, además de ofrecer capacitación, facilitar la cooperación y la creación de redes entre las autoridades del sector farmacéutico, liderando el desarrollo internacional, la adecuación, actualización y el mantenimiento de procedimientos o normas armonizadas aplicadas por los organismo de inspección o ARN, en el campo de los medicamentos.

Tribe (2017) señala que el esquema PIC/S impacta en aquellos países de la región Asia-Pacífico lo que promueve que muchos países estén buscando su adhesión; Mahajan & Thakkar (2024) concluyen que es necesario la armonización de requisitos para el cumplimiento de las BPM siendo el esquema PIC/S un marco para que los países se fortalezcan y encaren los problemas de la globalización. Por otro lado, Shestakov & Podpruzhnikov, (2020) realizaron el análisis de una regulación basado en las deficiencias detectadas durante las inspecciones aumentando la objetividad de los procedimientos de inspección.

Y Dehaghi et al. (2023) interpretan que la formación de los inspectores es crítica sobre todo para las autoridades de regulación nacional de ingreso medio y bajo por los recursos limitados. Dicha información coincide su vez con la observación realizada por la autora de la presente investigación al indicar que existe conocimiento amplio sobre lo que es PIC/S y la importancia de la estandarización en los procedimientos de inspección, que el personal reconoce el impacto de la adhesión a PIC/S en los procesos de certificación de BPM e identifica la necesidad de los cambios normativos a realizar principalmente el de procedimientos de inspección además que los resultados favorables como la capacitación del personal pueden obtenerse antes de finalizar el proceso de PIC/S.

En cuanto al segundo objetivo específico: Identificar los principales desafíos de la implementación de PIC/S, los entrevistados coincidieron al señalar no se

cuentan con todos los recursos necesarios para la implementación de PIC/S, siendo uno de los principales desafíos; que entre cambios normativos más importantes es en relación a los procedimientos de inspección; que otro gran desafío es la capacitación del personal inspector y mejora en sus conocimientos técnicos, idiomas y especialización y que sin el apoyo de la gestión de los mandos medios y de la alta dirección de la ARN no se lograría los objetivos propuestos de ser miembro PIC/S.

De la revisión de la literatura, Shi et al. (2022) examinó los diversos indicadores de la lista de control de auditoría del esquema PIC/S, identificando las brechas existentes en China que impulse su adhesión al PIC/S. Gwaza et al.(2024) identificaron que menos del 30% de las autoridades de regulación de los países en el mundo no cuentan con personal competente, por lo que el enfoque desarrollado por la OMS, permitirá el fortalecimiento de las autoridades; el cual es coincidente con el enfoque PIC/S. Milmo (2018) indica que la Unión Europea viene colaborando con el esquema PIC/S para el desarrollo de una metodología para la evaluación de la competencia de los inspectores de los reguladores. Por otro lado, Oyamada et al. (2023) explicaron como los procesos de difusión de políticas internacionales como la regulación de las BPF influyeron en Brasil, teniendo como resultado el proceso de adhesión a PIC/S de ANVISA.

Dichos antecedentes están acorde con la observación realizada, se puede decir que el personal conoce e identifica claramente los principales desafíos del proceso de adhesión a PIC/S optando por una posición optimista, reflexiona al señalar una de las tareas más importantes para la adhesión a PIC/S es la identificación de los cambios normativos que se tienen que realizar, reconoce que la capacitación y nuevas competencias son de suma importancia para la adhesión a PIC/S además de identificar que la buena gestión de la jefatura y alta dirección son esenciales para el logro de las diferentes actividades.

En cuanto al tercer objetivo específico: Conocer el impacto positivo de la adhesión a PIC/S en el acceso de Productos Farmacéuticos, los entrevistados coincidieron en indicar que como resultado de la adhesión a PIC/S, los nuevos miembros pueden desarrollar acuerdos de reconocimiento o intercambio bilateral de información y documentación sobre inspecciones de verificación de BPM, lo que

disminuiría el tiempo de atención de expedientes; que la armonización de los procedimientos de inspección y los acuerdos e intercambios con ARN miembros de PIC/S mejora en el acceso a medicamentos. Indican que la armonización de las BPM puede lograr medicamentos seguros y de calidad; que ser miembro PIC/S beneficia a la industria farmacéutica nacional evitando duplicidad de inspecciones y ventajas comerciales además identifican que como resultado del proceso de adhesión a PIC/S de la ARN puede disminuir el gasto público.

De la revisión de las definiciones de la categoría gestión de la ARN, como institución pública, Arbaiza (2019), define que la gestión pública es un conjunto de actividades a través de las cuales las entidades se esfuerzan por alcanzar sus metas y objetivos, en concreto la gestión pública se refiere a las herramientas originadas en la administración pública, cuya finalidad es planificar, organizar, asignar recursos y controlar diversas actividades. Asimismo, para Adrianzén et al. (2020) el objetivo de la nueva gestión pública es optimizar el gasto público y la calidad de los servicios prestados a los ciudadanos asimismo busca alcanzar resultados mediante el uso adecuado de los recursos, fortaleciendo el accionar de funcionarios y gobernadores para llenar vacíos en beneficio de la población.

De la revisión de literatura, se detectan también similitudes, según Ngum et al. (2023) demostraron como los esquemas de armonización de criterios contribuyen a la eficacia y eficiencia de la autoridad reguladora de África convirtiendo en un caso de aplicación eficaz. De Lucia et al. (2024) concluyeron que la falta de armonización es un riesgo en el suministro de medicamentos al existir diferencia de criterios dentro de América latina y en comparación con Europa, formar parte del esquema PIC/S permite alinearse fácilmente a criterios a nivel global; según Chahal et al. (2016) la falta de requisitos armonizados en América Latina y el Caribe es un desafío regulatorio que minimiza la eficiencia y el acceso a los medicamentos.

Por otro lado, Abdellah et al. (2015) indican que las exigencias en las BPF o BPM para productos farmacéuticos son decisivas para enfrentar el impacto de la globalización y que faltan métodos para evaluar y medir la seguridad de los excipientes, estos últimos son los insumos de fabricación de los medicamentos. Según Chong et al. (2021) los foros internacionales como PIC/S se centran en

armonizar diversos aspectos del proceso de aprobación de medicamentos. Se considera que el aumento de la membresía en estas y otras organizaciones de armonización relacionadas es un importante impulsor de la convergencia entre las economías de APEC. Y Scione et al. (2024) nos mencionan que muchas organizaciones entre ellas el esquema PIC/S proveen guías útiles para migrar del uso de papel a plataformas digitales, además de servir como guía para que los hospitales puedan crear sus políticas internas para la mejora de la calidad en sus procesos.

Dicha información es coherente con la observación realizada por la autora y en relación a las diversas actividades que se desarrollan por los participantes del proceso de adhesión a PIC/S, donde se puede señalar que los planes de cooperación internacional y la estandarización como PIC/S mejora la gestión de la ARN, por ende, la respuesta de atención de expedientes; además que de los 56 países participantes de PIC/S en todo el mundo se viene desarrollando acuerdos de reconocimiento mutuo que mejora el acceso a medicamentos sin embargo existen desafíos financieros y técnicos para la promulgación de normas armonizadas, estos afectan a los países en todos los niveles de ingresos, en especial los de escasos recursos habiendo un riesgo de no ser capaces de implementar con éxito las normas ya armonizadas.

Sobre la adhesión a PIC/S y su exigencia en el mantenimiento de altos estándares de Aseguramiento de la Calidad lograría productos seguros y de calidad; es importante señalar que cada vez más países expresan su intención de ser miembros PIC/S por las ventajas que se extienden incluso en la industria farmacéutica local y finalmente que dentro de los beneficios que representa ser miembro PIC/S es posible disminución del gasto público a largo plazo ya que disminuye la cantidad de inspecciones y el tiempo de trabajo.

V. CONCLUSIONES

A partir del estudio desarrollado, se llegaron a las siguientes conclusiones:

Primera: Se concluye que la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) impacta favorablemente en la gestión de una autoridad reguladora nacional (ARN) porque la estandarización armonizada de las Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas de calidad para inspecciones de fabricación de medicamentos logra el desarrollo técnico normativo requerido para obtener acuerdos de reconocimiento los mismos que impactan en el cumplimiento de los objetivos estratégicos institucionales de gestión de la ARN, garantiza a la población el acceso oportuno y suficiente de medicamentos seguros y de calidad.

Segunda: Se concluyo que es viable la disminución de los expedientes de solicitud de inspección de BPM de laboratorios ubicados en el extranjero como indicador de gestión de la ARN, porque los cambios y mejoras que deben realizarse en los procedimientos de inspecciones de BPM y calificación de inspectores, ambos amparados en una nueva normatividad, demostraron tener resultados favorables desde la primera etapa del proceso de adhesión a PIC/S.

Tercera: Se concluyo que la investigación contribuyó significativamente a la identificación de los principales desafíos de la implementación de PIC/S en la ARN al contribuir en la elaboración del Plan de implementación de PIC/S y la formulación de estrategias para realizar los cambios significativos en la normatividad relacionada básicamente a los procedimientos de inspección y capacitación integral del personal inspector.

Cuarta: Se concluyo que la adhesión a PIC/S de una ARN promueve el acceso de medicamentos seguros y de calidad a toda la población, al asegurar el cumplimiento de las BPM bajo los altos estándares requeridos por PIC/S contribuyendo al desarrollo de la industria farmacéutica local y disminuyendo en los posible el gasto público.

VI. RECOMENDACIONES

Algunas recomendaciones sugeridas para otros investigadores y también para la sociedad en general son las siguientes:

Primera: Se recomienda a la autoridad reguladora nacional continuar con su proceso de adhesión e integración al organismo de cooperación internacional PIC/S, hasta su finalización; por ser un proceso largo (pre adhesión 2 años y adhesión 6 años) teniendo como referencia que puede extenderse hasta 10 años según Oyamada et al. (2022) cuando describe la experiencia de ANVISA, asimismo se sugiere buscar nuevas plataformas internacionales de armonización porque se ha demostrado que los objetivos de gestión se pueden alcanzar de manera efectiva fortaleciendo integralmente la ARN en base a las altas exigencias de organizaciones como PIC/S.

Segunda: Se recomienda a la autoridad reguladora nacional revisar y desarrollar nuevos indicadores de gestión, actualmente indicados en la R.M. N° 172-2024/MINSA (2024), diferenciando las inspecciones realizadas a nivel nacional y extranjero, porque la brecha actual de expedientes pendientes corresponde a solicitudes de inspección de certificación en BPM de laboratorios extranjeros, dicha sugerencia tiene como objetivo reportar con más claridad los logros alcanzados por la ARN.

Tercera: Se recomienda al personal responsable de la implementación a PIC/S, continuar con su evaluación en la identificación de posibles nuevos desafíos con el objetivo de actualizar el Plan de implementación y las actividades a realizar, en coherencia a los señalado por PIC/S (2019) cuando indica que la evaluación hacia el sistema de la autoridad local es permanente.

Cuarta: Se recomienda a la industria farmacéutica evaluar los cambios que les correspondan realizar ante la implementación de PIC/S por la ARN ya que las nuevas exigencias requieren posibles mejoras en la infraestructura de sus laboratorios, implementación de tecnología y capacitación de su personal teniendo en cuenta que se ha demostrado los beneficios comerciales para la industria por ende económicos

para el país según Chong et al. (2021) y el acceso de medicamentos seguros y de calidad a toda la población.

REFERENCIAS

- Abdellah, A., Ibrahim, M. & Azman W. (2015). Importance and globalization status of good manufacturing practice (GMP) requirements for pharmaceutical excipients. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23 (1), 9-13. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.06.003>
- Adrianzén, R., Carranza, B., Barrantes, J., & Bravo, K. (2022). La nueva gestión pública: la respuesta para un estado eficiente y eficaz. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 6(5), 5648-5658. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i5.3724
- Álvarez, A. (2020). Clasificación de las investigaciones. Universidad de Lima, Facultad de Ciencias Empresariales y Económicas, Carrera de Negocios Internacionales. *Repositorio Institucional- Ulima*.
- American Psychological Association (2019). *Publication Manual of the American Psychological Association 7a edición*. APA Style. <https://apastyle.apa.org/>
- Anonymous (2006). Insumos farmacéuticos. *Revista de Saúde Pública*, 40 (2), 359-360. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006000200027>
- Apezteguía, I., Díaz-Montel, B., García, Y., Trimiño, L., Soler, D., Font, B., Muñoz, L., Hernández, L., García, I. y Torres, R. (2020). Gestión de riesgos relativo al cambio de campaña productiva durante la etapa de desarrollo tecnológico en una instalación multiproducto. *Vaccimonitor*, 29(3), 118-128.
- Arbaiza, L. (2019). *Administración pública y privada*. Pearson Educación.
- Arroyo-Laguna, J. (2023). Efectividad de la cuarentena durante la primera y segunda ola de COVID-19: un estudio de corte transversal y temporal. *Anales de la Facultad de Medicina*, 84(3), 258-266. <https://doi.org/10.15381/anales.v84i3.25003>
- Barragán, X. (2022). Posmodernidad, gestión pública y tecnologías de la información y comunicación en la Administración pública de Ecuador. *Estado & comunes, revista de políticas y problemas públicos*, 1 (14), 113-131. https://doi.org/10.37228/estado_comunes.v1.n14.2022.244
- Bentzen, T.Ø. & Torfing, J. (2022). COVID-19-induced governance transformation: How external shocks may spur cross-organizational collaboration and trust-

- based management. *Public Administration*, 111 (4), 1291-1308.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/padm.12881>
- Betrián, E., Galitó, N., García, N., Jové, G. y Macarulla, M. (2016). La Triangulación Múltiple como Estrategia Metodológica. *REICE. Revista Iberoamericana Sobre Calidad, Eficacia Y Cambio en Educación*, 11(4).
<https://doi.org/10.15366/reice2013.11.4.001>
- Caravaca, J. y Daniel, D., (2022). Un Estado del siglo XXI. Discursos sobre la modernización estatal en la era Cambiemos (Argentina, 2015-2019). *Perfiles Latinoamericanos*, 30 (59), 02-04.
<https://perfilesla.flacso.edu.mx/index.php/perfilesla/article/view/1361/1291>
- Chahal, H. S., Kashfipour, F., Susko, M., Feachem, N. S. & Boyle, C. (2016). Establishing a regulatory value chain model: An innovative approach to strengthening medicines regulatory systems in resource-constrained settings. *Revista Panamericana de Salud Publica [Pan American Journal of Public Health]*, 39(5), 299–305.
<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v39n5/299-305/>
- Chong, S., Kim, M., Limoli, M., Obscherning, E., Wu, P., Feisee, L., Nakashima, N., Lim, J. (2021). Measuring Progress of Regulatory Convergence and Cooperation Among Asia–Pacific Economic Cooperation (APEC) Member Economies in the Context of the COVID-19 Pandemic. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 55 (4), 786 – 798. <https://doi.org/10.1007/s43441-021-00285-w>
- Costa, G.,Lazzaroni, E., Garcia, C. (2021). Estratégias de produção e aquisição de produtos farmacêuticos em contexto de dependência. *Cadernos de Saúde Pública*, 37 (3), e00036821. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00036821>.
- D. S. N° 018-2020-SA. Decreto Supremo que dicta disposiciones referidas al certificado de buenas prácticas de manufactura y al certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos (2020). Diario Oficial El Peruano.
https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1011864/DECRETO_SUPREM_O_N_018-2020-SA.PDF?v=1594840882

- D. S. N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (2018). Diario Oficial El Peruano. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2018/decreto-supremo-n-021-2018-sa/>
- D. S. N° 009-2022-SA. Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos (2022). Diario Oficial El Peruano. <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2073930-2>
- D. S. N° 003-2023-SA. Decreto Supremo que prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, prorrogada por Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA, N° 009-2021-SA, N° 025-2021-SA, N° 003-2022-SA y N° 015-2022-SA. (2023). Diario Oficial El Peruano. <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2154787-1>
- Daen, S. T. (2011). Tipos de investigación científica. *Revista de Actualización Clínica Investiga Boliviana*, 12, 621-624. http://revistasbolivianas.umsa.bo/pdf/raci/v12/v12_a11.pdf
- Dehaghi, R. O. A., Khadem Broojerdi, A., Paganini, L. & Sillo, H. B. (2023). Collaborative training of regulators as an approach for strengthening regulatory systems in LMICs: experiences of the WHO and Swissmedic. *Frontiers in Medicine*, 10. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1173291>
- De Lucia, M. L., Comesaña, C., Rodriguez, H. & Dangy-Caye, A. (2024). Impact assessment of divergence on post-approval changes classifications of Latin America region with Europe and the United States, and propositions to harmonize classification based on risk as a path to build the trust between national regulatory agencies. *Clinical Therapeutics*, 46(2), 164–172. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2023.11.005>
- Dessler, G. y Varela, R. (2004). *Administración de recursos humanos*. Pearson Educación. <https://owncloud.ucv.edu.pe/index.php/s/IEbaRh9Y5K7oxuV>

- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (2024, 20 de junio). *Pendientes de Certificación por parte de la ANM al 31/05/2024*. DIGEMID-Portal Institucional.
- Gwaza, L., Chemwolo, A., Musonda, M., Kuwana, R. & Dube, A. (2024). Perspectives on systematic capacity building in pharmaceutical regulation for regulators of medical products. *Frontiers in Medicine*, 11. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1394562>
- Institucional Repository for information Sharing (IRIS)/Pan American Health Organization (PAHO) (2020). *Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos*. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Jeong, S. & Ji, E. (2018). Global perspectives on ensuring the safety of pharmaceutical products in the distribution process. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 56(1), 12-23.
- Kvale, S. (2011). *Las entrevistas en investigación cualitativa*. Ediciones Morata S.L. <https://www.digitaliapublishing.com/viewepub/?id=24037>
- Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236>
- Macé, C., Rágo, L. & Ravinetto, R. (2022). How the concept of WHO-listed authorities will change international procurement policies for medicines. *BMJ Global Health*, 6(Suppl 3), e008109. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2021-008109>
- Mahajan, P. & Thakkar, A. (2024). An overview and membership process of PIC/S and ICH and its requirement for global regulatory harmonization of drugs. *Current Drug Therapy*, 19(1), 1–12. <https://doi.org/10.2174/1574885518666230426152955>
- Mccormick, K., & Sanders, J. (2022). Quality (Second Edition). Butterworth-Heinemann, 43-63. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-90815-3.00009-8>.
- Milmo, S. (2018). Harmonizing GMP inspections. *Pharmaceutical Technology*, 42(5), 6-8.

- Ministerio de Economía y Finanzas (2024, 13 de julio). *Gastos Públicos*.
https://www.mef.gob.pe/es/?option=com_content&language=es-ES&Itemid=100751&view=article&catid=29&id=76&lang=es-ES
- Nizama, M. y Nizama, L. (2020). El enfoque cualitativo en la investigación jurídica, proyecto de investigación cualitativa y seminario de tesis. *DIALNET*, 38 (2), 69 - 90.
- Naciones Unidas (2023, 13 de setiembre). *Informe de los Objetivos de Desarrollo Sostenible*. Naciones Unidas Perú. <https://peru.un.org/sites/default/files/remote-resources/b8f96e9f66c3deb0787aed49580d99ae.pdf>
- Ngum, N., Ndomondo-Sigonda, M., Walker, S. & Salek, S. (2023). Regional regulatory harmonisation initiatives: Their potential contribution to the newly established African Medicines Agency. *Regulatory Toxicology and Pharmacology: RTP*, 145(105497), 105497. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105497>
- Noguera-Peña, A. (2022). Garantías y uso racional de los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal en las Fuerzas Armadas del Estado Español: análisis del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre. *Sanidad Militar*, 77 (4), 229-232. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712021000400229&lng=en&tlng=en#aff1
- NU. CEPAL (2023), *Panorama Social de América Latina y el Caribe, 2023*. Editorial CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe). <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/a7e44226-d41f-4a4a-b84e-f02e415bd620/content>
- Organización Naciones Unidas (ONU). (2023, 30 de junio). *Objetivos de desarrollo sostenible*. Bienvenidos a las Naciones Unidas. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2020). *Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos*. Organización Panamericana de la Salud, 2020. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Organización Mundial de la Salud (2021, 21 de junio). *Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la*

OMS Documento de política. Informe de Política.
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341751/9789240025011-spa.pdf?sequence=1>

- Oyamada, L., Fontoura, Y. & Martins, M. (2023) Difusión de política na prática: o caso da regulação brasileira de medicamentos. *Revista de administração pública*, 57(3).
- Petrelli, F., Scuri, S., Grappasonni, I., Nguyen, C., Cocchini, A., Magrini, E. & Caraffa, A. (2020). Campaign manufacturing of highly active or sensitizing drugs: A comparison between the GMPs of various Regulatory Agencies. *Clinica Terapeutica*, 171 (1). E66-E73.
<https://www.scopus.com/record/display.uri?origin=recordpage&eid=2-s2.0-85076849754&noHighlight=false&sort=plf-f&src=s&sid=11eae6c25ceed02d8bb1f1bea993fa67b&sot=b&sdt=b&sl=46&s=TILE-ABS-KEY%28pic%2fs+AND+pharmaceutical+MEXICO%29&relpos=0>
- Plataforma digital única del Estado Peruano (2024, 12 de julio). *¿Qué son “Normas y documentos legales”?*. Estándares y guías para la digitalización.
<https://guias.servicios.gob.pe/paginas-institucionales/cms-normas-legales/2definicion>
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) (2023, 30 de setiembre). *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*. PIC/S - Latest publications
<https://picscheme.org/docview/6642>
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). (2024, 05 de mayo). *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*. PIC/S - Introducción.
<https://picscheme.org/>
- Quintana Peña, A. (2006). *Metodología de investigación científica cualitativa*. En Quintana Peña, A. y Montgomery, W. (Eds.). *Psicología tópicos de actualidad*, (65-73). Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
<http://biblioteca.udgvirtual.udg.mx/jspui/bitstream/123456789/2724/1/Metodolog%c3%ada%20de%20investigaci%c3%b3n%20cient%c3%adfica%20cualitativa.pdf>
- Raimundi, M. J., Molina, M. F., Giménez, M. y Minichiello, C. (2014). ¿Qué es un desafío? Estudio cualitativo de su significado subjetivo en adolescentes de Buenos Aires. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*, 12 (2), p. 521-534.

- https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/36027/CONICET_Digital_Nro.3_3972db1-7f47-4a79-a7ff-78e81bc3f2f3_A.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Real Academia Española (2024, 12 de julio). Diccionario de la lengua española. <https://dle.rae.es/desafiar?m=form>
- R.M. N°737-2010-MINSA. Resolución Ministerial que aprueba la Directiva Administrativa N°165-MINSA/DIGEMID para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros (2010). Diario Oficial El Peruano. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/273679/244833_RM737-2010-MINSA.pdf20190110-18386-1le0lwq.pdf?v=1547163172
- R.M. N°172-2024/MINSA. Resolución Ministerial que aprueban el Plan Estratégico Institucional (PEI) 2019-2027 ampliado del Ministerio de Salud (2024). Diario Oficial El Peruano. <https://diariooficial.elperuano.pe/Normas/VisorPDF>
- Sánchez, H. y Reyes, C. (2015). *Metodología y Diseños en la Investigación Científica*. Editorial Business Support Anneth SRL.
- Scione F., Abdelmaula KY., Balzan D., Falzon S. & Sultana J. (2024). Integrating Software Into Hospital Quality Structures: What Practices Do Pharmaceutical Inspector Co-Operation Scheme (PIC/S) Guidelines Recommend? *Journal of Pharmacy Technology*, 40 (1), 50-54.
- Shestakov, V. N. & Podpruzhnikov, Y. V. (2020). Evaluation of new risk-based regulatory approach to classification of GMP deficiencies (review). *Drug Development & Registration*, 9(3), 189–202. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2020-9-3-189-202>
- Shi, T., Cao, Y., Dong, J. & Yang, Y. (2022). An analysis of audit checklist of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). *Chinese Journal of New Drugs Co. Ltd.*, 31(2), 177-182.
- Sizukusa, L. O., Fontoura, Y. & Krieger, M. G. M. (2023). Policy diffusion in practice: the case of Brazilian medicinal products regulation. *Revista de Administração Pública*, 57(3), e2022-0215. <https://doi.org/10.1590/0034-761220220125x>
- Stone, D., Porto de Oliveira, O., & Pal, L. A. (2020). Transnational policy transfer: the circulation of ideas, power and development models. *Policy & Society*, 39(1), 1–18. <https://doi.org/10.1080/14494035.2019.1619325>
- Tribe, B. (2017). The growing influence of PIC/S in Asia Pacific. *Pharmaceutical Engineering*, 37(2), 32-33.

Vásquez-Soplopucó, H., Salas-Pumacayo, S., Figueroa-Salvador, L., Gutiérrez-Aures, S. (2011). Retos para las nuevas regulaciones de productos farmacéuticos en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 28 (3), 567-569.

WHO. (2007). *Quality Assurance of Pharmaceuticals : Good Manufacturing Practices and Inspection - A Compendium of Guidelines and Related Materials*, World Health Organization.
<http://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioucv/detail.action?docID=329016>.

ANEXOS

ANEXO 1

TABLA DE CATEGORIZACIÓN

Tabla 15

Operacionalización de las categorías

CATEGORÍAS DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	SUBCATEGORÍA	CÓDIGOS
Plan de cooperación para la inspección farmacéutica	De la página web oficial de la PIC/S (2023, setiembre), el Plan de Cooperación en Inspección Farmacéutica, en inglés The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme abreviado como PIC/S, es un acuerdo de cooperación no formal, no vinculante, entre autoridades reguladoras locales en el contexto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos para uso humano entre otros. Cuya participación es libre a cualquier autoridad que tenga un sistema de inspección BPM semejante. PIC/S está compuesto por 56 autoridades en todo el mundo, como en Europa, África, América, Asia y Australasia	Procedimientos de inspección	CT-1
		Cumplimiento de BPM	CT-2
		Inspecciones	CT-3
		Etapas del proceso de adhesión a PIC/S	CT-4
		Desafíos	CT-5
		Normas legales	CT-6
		Capacitación del inspector de BPM	CT-7
		Implementación efectiva	CT-8
Gestión de la ARN	Siendo la autoridad reguladora nacional una institución pública, la Gestión Pública según Barragán (2022), es el ejercicio de la función administrativa del Gobierno, en esta se incluye todos los procesos, instrumentos y acciones realizadas por las organizaciones públicas con el fin de lograr sus objetivos asimismo nos indica que la administración pública ha evolucionado en el tiempo por el cual, regido por una autoridad, el hombre ha buscado satisfacer sus necesidades colectivas.	Expedientes pendientes	CT-9
		Acceso a productos farmacéuticos	CT-10
		Productos farmacéuticos seguros y de calidad	CT-11
		Supervisión en la industria farmacéutica nacional	CT-12
		Gasto público	CT-13

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 2

Instrumentos de recolección de datos

Guía de entrevista no estructurada

Ficha del personal

La presente entrevista forma parte de una investigación sobre el Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional. El objetivo de esta entrevista radica en conocer la opinión y experiencia de los participantes en el proceso de implementación del Plan de cooperación internacional y su impacto en la gestión de una entidad reguladora nacional. La información recolectada en esta entrevista será tratada de forma confidencial y se utilizará exclusivamente para objetivos de investigación académica.

Preguntas

1. ¿Cuál es su opinión sobre la importancia de estandarizar procedimientos utilizados en las inspecciones de BPM a nivel internacional? ¿Podría describir que es PIC/S?
2. ¿Cómo la adhesión a PIC/S impacta en el cumplimiento de las BPM?
3. ¿Cuáles son los cambios más significativos que se deben realizar en el procedimiento de inspección actual?
4. ¿En que etapa del proceso de adhesión a PIC/S, se podría contar con inspectores calificados a nivel internacional?
5. ¿El equipo de laboratorios cuenta con los recursos necesarios para la implementación de PIC/S?
6. ¿Cuáles son los cambios normativos más importantes que tiene que desarrollar el personal técnico?
7. ¿Cuáles son las competencias que debe tener un inspector para implementar PIC/S?
8. ¿Qué papel juega las jefaturas y directivos de la DICER en la implementación efectiva de PIC/S?
9. ¿Cómo la adhesión a PIC/S disminuirá los tiempos de atención de expedientes?

10. ¿De qué manera influye la mejora de los procedimientos de trabajo en el acceso a medicamentos?
11. ¿Cómo la armonización de las buenas prácticas de manufactura puede lograr medicamentos seguros y de calidad?
12. ¿Cuáles serían las ventajas en la industria farmacéutica al ser supervisado por una ARN equivalente a otras autoridades principales del mundo?
13. ¿Cómo la adhesión a PIC/S podría disminuir el presupuesto asignado a las inspecciones?

Tabla 16

Preguntas e indicadores

Preguntas	Indicadores
1. ¿Cuál es su opinión sobre la importancia de estandarizar procedimientos utilizados en las inspecciones de BPM a nivel internacional? ¿Podría describir que es PIC/S?	1. Nivel de conocimiento y comprensión del entrevistado sobre la importancia de la estandarización de procedimientos de BPM y sobre PIC/S.
2. ¿Cómo la adhesión a PIC/S impacta en el cumplimiento de las BPM?	2. Percepción del entrevistado sobre el potencial impacto de la adhesión a PIC/S en el cumplimiento de las BPM
3. ¿Cuáles son los cambios más significativos que se deben realizar en el procedimiento de inspección actual?	3. Identificación de los cambios en el proceso de inspección en las que el entrevistado percibe que se deben priorizar.
4. ¿En que etapa del proceso de adhesión a PIC/S, se podría contar con inspectores calificados a nivel internacional?	4. Nivel de conocimiento del entrevistado sobre el proceso de adhesión a PIC/S.
5. ¿El equipo de laboratorios cuenta con los recursos necesarios para la implementación de PIC/S?	5. Evaluación del entrevistado sobre la disponibilidad de recursos necesarios para la implementación de PIC/S.
6. ¿Cuáles son los cambios normativos más importantes que tiene que desarrollar el personal técnico?	6. Identificación de los cambios normativos más importantes en las que el entrevistado percibe que se deben desarrollar.

- | | |
|---|--|
| <p>7. ¿Cuáles son las competencias que debe tener un inspector para implementar PIC/S?</p> | <p>7. Percepción del entrevistado sobre el nivel de capacitación que debe tener un inspector en relación a los retos actuales de la institución.</p> |
| <p>8. ¿Qué papel juega las jefaturas y directivos de la DICER en la implementación efectiva de PIC/S?</p> | <p>8. Opinión del entrevistado sobre las actividades de gestión que deben realizar las jefaturas y alta dirección para el logro de los objetivos.</p> |
| <p>9. ¿Cómo la adhesión a PIC/S disminuirá los tiempos de atención de expedientes?</p> | <p>9. Identificación de los beneficios sobre la adhesión a PIC/S que, el entrevistado percibe sobre sus actividades</p> |
| <p>10. ¿De qué manera influye la mejora de los procedimientos de trabajo en el acceso a medicamentos?</p> | <p>10. Identificación de los beneficios sobre la adhesión a PIC/S que, el entrevistado percibe sobre la población</p> |
| <p>11. ¿Cómo la armonización de las buenas prácticas de manufactura puede lograr medicamentos seguros y de calidad?</p> | <p>11. Evaluación del entrevistado sobre los resultados de la armonización de inspecciones en BPM con las ARNs miembros de PIC/S.</p> |
| <p>12. ¿Cuáles serían las ventajas en la industria farmacéutica al ser supervisado por una ARN equivalente a otras autoridades principales del mundo?</p> | <p>12. Identificación de los beneficios sobre la adhesión a PIC/S que, el entrevistado percibe sobre la industria farmacéutica nacional.</p> |
| <p>13. ¿Cómo la adhesión a PIC/S podría disminuir el presupuesto asignado a las inspecciones?</p> | <p>13. Percepción del entrevistado sobre las necesidades presupuestales para las actividades de inspección, luego que la ARN culmine el proceso de adhesión a PIC/S.</p> |

Fuente: Elaboración propia

Tabla 17

Relación de entrevistados

Entrevistados	Categoría
Sujeto 1	Personal
Sujeto 2	Personal
Sujeto 3	Personal
Sujeto 4	Personal
Sujeto 5	Personal
Sujeto 6	Personal
Sujeto 7	Personal
Sujeto 8	Personal

Fuente: Elaboración propia

Tabla 18

Pregunta 1: ¿Cuál es su opinión sobre la importancia de estandarizar procedimientos utilizados en las inspecciones de BPM a nivel internacional? ¿Podría describir que es PIC/S?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	<p>La estandarización de procesos es importante porque le da oportunidades a la agencia regulatoria para acceder a redes de trabajo a lo largo del mundo, para mejorar los procesos regulatorios y a la vez para tener la posibilidad que las decisiones sean aceptadas bilateralmente, disminuyendo así la cantidad de recursos destinado a las inspecciones. También es importante para la industria farmacéutica del país porque debido a la estandarización es más fácil que las inspecciones de la agencia regulatoria local sean aceptadas por las agencias de los mercados a donde se pretende ingresar. PIC/S es un grupo de agencias regulatorias farmacéuticas de países a lo largo del mundo, la mayoría de las cuales son de países desarrollados, que busca cooperar establecer redes profesionales y disminuir el trabajo relacionado con las inspecciones mediante la estandarización de los procesos.</p>
Sujeto 2	<p>Es importante estandarizar los procedimientos utilizados en las inspecciones para garantizar que hay uniformidad de las inspecciones entre diferentes entidades regulatorias y así facilitar la evaluación de reconocimiento de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura entre las diferentes entidades regulatorias.</p> <p>PIC/S es un acuerdo de cooperación entre las Autoridades Regulatoras relacionadas a las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, donde se comparte información y se discuten temas técnicos y publican guías técnicas.</p>
Sujeto 3	<p>Es una herramienta que utilizan las entidades regulatorias para mejorar sus procesos de buenas Prácticas de Manufactura y lograr la cooperación entre agencias.</p>
Sujeto 4	<p>La estandarización de los procedimientos de las inspecciones a nivel Internacional es importante ya que ayudan a disminuir las interpretaciones libres de cada entidad regulatoria y llegar a consensos entre entidades reguladoras lo cual favorece a la industria farmacéutica para cumplir con los requerimientos de otros países.</p> <p>PIC/S es un grupo de agencias regulatorias farmacéuticas de países en su mayoría desarrollados, que buscan la cooperación con el fin de estandarizar los procesos de inspección alrededor del mundo</p>
Sujeto 5	<p>Es muy importante porque la estandarización de nuestros procedimientos con otras autoridades nos permite el crecimiento regulatorio que necesitamos y PIC/S lo tiene como uno de sus objetivos.</p>
Sujeto 6	<p>La estandarización de los procedimientos es sumamente importante, PIC/S en una organización conformada por países de todo el mundo donde han logrado armonizar procedimientos relacionados a BPM.</p>
Sujeto 7	<p>Efectivamente la estandarización es muy importante y pertenecer a PIC/S es un objetivo ambicioso pero necesario.</p>
Sujeto 8	<p>Es importante, muchos países lo saben y han tomado como estrategias no solo iniciar su proceso de adhesión a PIC/S también lo han realizados a través de otras plataformas de armonización como la CAN y Alianza Pacífico.</p>

Fuente: Elaboración propia

Tabla 19

Pregunta 2: ¿Cómo la adhesión a PIC/S impacta en el cumplimiento de las BPM?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	La adhesión a PIC/S impacta en los procesos de BPM principalmente en las consecuencias de este proceso, dado que el resultado puede ser homologado por otras agencias regulatorias, para tomarlo como insumos para sus propias decisiones regulatorias.
Sujeto 2	Estar en PIC/S involucra que los procedimientos de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura se armonicen y se pueda verificar el cumplimiento de BPM de forma correcta y de acuerdo a los últimos avances en la industria farmacéutica. Asimismo, al pertenecer a PIC/S se tiene acceso a capacitación de alto estándar regulatorio y a revisión de las regulaciones de vanguardia.
Sujeto 3	Porque lograremos tener un proceso más estandarizado con un enfoque de riesgo, se fortalecería la capacidad de los inspectores y permitiría tener acceso a mayor información de seguimiento por parte de otras entidades regulatorias que buscan el mismo fin de nosotros, que es obtener para el país productos de calidad.
Sujeto 4	La adhesión a PIC's es de gran impacto en el cumplimiento de las BPM, los cambios en los procedimientos de inspección obligan a las industrias nacionales adecuarse a dichas modificaciones resultantes de la adhesión, lo que implicaría un cambio sustancial para ellos. También permite al país iniciar con los procesos de reconocimiento mutuo y/ o homologaciones entre entidades reguladoras.
Sujeto 5	Solo la intención de pertenecer a PIC/S ya impacta los procedimientos de inspección para verificar la BPM:
Sujeto 6	Ser miembros a PIC/S es realizar las inspecciones como lo hacen las otras agencias regulatorias miembros de PIC/S por lo que todos los inspectores tienen la misma metodología o procedimiento para realizar las inspecciones de BPM.
Sujeto 7	Uno de los principales cambios en el proceso de adhesión a PIC/S es el cambio significativo de los procedimientos, asimismo los resultados de las inspecciones realizadas serán compartidos según los lineamientos de acuerdos bilaterales.
Sujeto 8	Con PIC/S, la verificación de cumplimiento de las BPM puede ser realizado con la cooperación de otro miembro, procedimiento posible gracias a la armonización.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 20

Pregunta 3: ¿Cuáles son los cambios más significativos que se deben realizar en el procedimiento de inspección actual?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	El cambio más significativo corresponde a la inclusión de un marco regulatorio para los fabricantes o importadores y comercializadores de ingredientes farmacéuticos activos, los cuales no están bajo La regulación actual. También hay cambios a nivel del sistema de gestión de calidad que involucran la creación de una estructura de garantía de la calidad dentro de la inspectoría. Finalmente, también hay cambios que se deben implementar en el proceso de inspección para hacerlo más parecido a la práctica en PIC/S tales como mejorar la conformación de los equipos de inspección mejorar la planificación de inspecciones basadas en riesgos mejorar la forma de documentar y clasificarlas no conformidades mejorar el reporte de las inspecciones, entre otros.
Sujeto 2	Unificar las inspecciones de certificación con las inspecciones reglamentarias, para tener una sola frecuencia de inspección. Las inspecciones para evaluar el cumplimiento de la Buenas Prácticas deben seguir una frecuencia asociada a una evaluación de riesgo del establecimiento farmacéutico (laboratorio y droguería), siendo el tiempo máximo 3 años. Incorporar el control y vigilancia a los establecimientos que fabrican y almacenan principios activos, todos estos incluidos en un nuevo marco normativo.
Sujeto 3	Cambios regulatorios principalmente.
Sujeto 4	Los cambios son necesariamente normativos, los más significativos serían en el periodo de vigencia de las certificaciones que pasarían de 5 años a 3 años, cambiar el tiempo de inspección y el número de inspectores, modificaciones en la clasificación de las no conformidades y en el tiempo asignado para su levantamiento
Sujeto 5	Los cambios más significativos deberán estar amparados en una base normativa sólida.
Sujeto 6	Los cambios más significativos que se deben realizar son en el marco regulatorio principalmente en la modificatoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
Sujeto 7	Dentro de los procedimientos de inspección hay cambios que se pueden realizar con la regulatoria actual sin embargo los más importantes van a requerir cambios en la norma.
Sujeto 8	Los cambios en los procedimientos deben estar enmarcados en la norma, estos son en el cambio de la vigencia de los certificados de BPM, inclusión de inspecciones a principios activos, inspecciones basadas en riesgo entre otros,

Fuente: Elaboración propia

Tabla 21

Pregunta 4: ¿En que etapa del proceso de adhesión a PIC/S, se podría contar con inspectores calificados a nivel internacional?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	La calificación de inspectores con estándares internacionales se tiene que completar durante la etapa de la adhesión en sí misma. Antes hay una etapa de preadhesión, que se puede prescindir o no. Pero durante la etapa de adhesión la evaluación de PIC/S involucra una visita y acompañamiento a los inspectores en inspecciones reales, por lo cual se espera que estos tengan características que pueda ser homologadas internacionalmente antes de concluir la etapa de adhesión, que dura hasta 6 años.
Sujeto 2	El plazo máximo para completar con éxito el proceso de adhesión es de seis años y en este tiempo se debe contar con inspectores calificados, sin embargo, es importante mencionar que el proceso de calificación se realiza de forma continua.
Sujeto 3	De acuerdo con las etapas del proceso de adhesión asimismo mucho depende del interés que le ponga cada inspector y la motivación que se dé respecto a este proceso.
Sujeto 4	La preparación de los inspectores calificados PIC/S debe iniciarse en la pre adhesión, para poder iniciar el proceso de adhesión con inspectores calificados y facilitar el debido proceso.
Sujeto 5	El proceso de adhesión puede durar 6 años, durante esta etapa ya se ha modificado el procedimiento de capacitación de los inspectores, lo que permite mejorar las capacidades del inspector además de participar en las inspecciones de acompañamiento.
Sujeto 6	Del proceso para pertenecer a PIC/S, dentro de sus objetivos es la capacitación de los inspectores ya que son ellos los que realizan las inspecciones por lo que su calificación es previa a la autorización como miembro PIC/S.
Sujeto 7	Para pertenecer a PIC/S existen la preadhesión que puede durar 2 años, el cual es opcional y la adhesión a PIC/S que puede durar 6 años, sin embargo, para lograr el nombramiento como miembro PIC/S, los inspectores deben contar previamente con la calificación internacional.
Sujeto 8	Antes de concluir el proceso de adhesión a PIC/S se cumple con tener inspectores calificados a nivel internacional.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 22

Pregunta 5: ¿El equipo de laboratorios cuenta con los recursos necesarios para la implementación de PIC/S?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	A la fecha no se cuentan con todos los recursos necesarios para un proceso exitoso de adhesión PIC/S, debido a brechas en infraestructura, en aspectos como acceso a tecnología digital o sistemas computarizados y dispositivos para inspeccionar más eficientemente. asimismo, el recurso humano se encuentra en un déficit, pero sobre todo sus características no han sido completamente homologadas con procedimientos que sigan criterios PIC/S. Finalmente, tampoco se tienen fondos suficientes para todas las actividades de capacitación.
Sujeto 2	Actualmente el equipo de Laboratorios no cuenta con todos los recursos necesarios, ya que es necesario contar con mayor cantidad de inspectores para poder cumplir con los indicadores PIC/S, asimismo, es necesario contar con personal traductor para traducir las normas oficiales al idioma inglés y contar con sistemas informáticos que permita un mayor control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos.
Sujeto 3	A la fecha no cuenta, sin embargo, podría gestionarse lo necesario.
Sujeto 4	Actualmente no contamos con recursos tecnológicos, informáticos y económicos para la preparación necesaria para la implementación de PIC'S. El personal es también es insuficiente en cantidad y requiere homologar las características requeridas por PIC'S.
Sujeto 5	En estos momentos no se tiene todos los recursos necesarios, se hace necesario contar con el presupuesto anual destinado para ello.
Sujeto 6	No se cuenta con los recursos necesarios, sin ellos se corre el riesgo de no lograr los objetivos sin embargo otros países de la región pudieron lograr ser miembros de PIC/S como Argentina, Brasil y México, los cuales estuvieron en nuestra misma situación.
Sujeto 7	A pesar de que no se tienen todos los recursos necesarios es posible plantear los requerimientos en base a importancia de los cambios y los resultados.
Sujeto 8	Actualmente no se tiene los recursos necesarios.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 23

Pregunta 6: ¿Cuáles son los cambios normativos más importantes que tiene que desarrollar el personal técnico?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	Los cambios normativos deberían ser desarrollados por personal con formación legal o, en su defecto, con personal inspector con formación en aspectos de redacción de normas y estos cambios están relacionados principalmente con el marco regulatorio que se debe generar para los ingredientes farmacéuticos activos, entre otros.
Sujeto 2	Actualizar los procedimientos de inspecciones de Certificación y Reglamentarias, a fin de unificar las inspecciones para tener una sola frecuencia de inspección. Modificar la directiva de certificación considerando los cambios al unificar las inspecciones de Certificación y Reglamentarias. Modificar el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos para incluir el control y vigilancia a los establecimientos que fabrican y almacenan principios activos
Sujeto 3	Cambios en los procedimientos de inspecciones que incluyan actividades de seguimiento posterior a las inspecciones.
Sujeto 4	Unos de los principales es el tiempo de vigencia de los certificados de BPM y en el proceso de inspección en relación a los tiempos asignados para el levantamiento de las no conformidades,
Sujeto 5	Los cambios normativos propuestos son basados en la capacidad técnica del personal y el apoyo del área legal, los cambios más importantes a realizar en el proceso de inspección se encuentran en el reglamento de establecimientos farmacéutico actual.
Sujeto 6	Los cambios más importantes que debe desarrollar el personal técnico son a nivel de los procedimientos de inspección los cuales van a requerir cambios en el marco regulatorio.
Sujeto 7	Los cambios más importantes son a nivel de procedimientos.
Sujeto 8	Los cambios más importantes para desarrollar son los procedimientos de inspección de productos farmacéuticos y de sus ingredientes activos.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 24

Pregunta 7: ¿Cuáles son las competencias que debe tener un inspector para implementar PIC/S?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	Se espera que el inspector sea capaz de demostrar una formación en el tipo de inspecciones en la que es programado. Algunos aspectos generales indicados en los procedimientos europeos incluyen formación en técnicas de recojo de información, redacción, idioma extranjero, tecnología.
Sujeto 2	Los inspectores deben tener los conocimientos y experiencia en Inspecciones en Buenas Prácticas de Manufactura. Tener cursos de Auditorías. Saber inglés. Especializarse en una categoría de Inspección como Control de Calidad, Biológicos, Estériles, No Estériles. Tener las habilidades blandas necesarias para ser Auditor.
Sujeto 3	Trabajo en equipo, toma de decisiones, correcto nivel de lectoescritura, dominio de idiomas.
Sujeto 4	Principales competencias son conocimiento técnico de acuerdo al tipo de inspección a realizar, habilidades blandas desarrolladas, manejo de inglés, capacidad de inspección basado en riesgos, manejo de técnicas de muestreo, buena redacción, entre otras.
Sujeto 5	Las competencias son el dominio del idioma inglés y manejo de sistemas informáticos además de conocimientos técnico-específicos.
Sujeto 6	Son idiomas, habilidades blandas e informática.
Sujeto 7	Hablar inglés y técnicas de inspección.
Sujeto 8	Manejo de tecnología de la información y dominio de idiomas, mínimamente inglés.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 25

Pregunta 8: ¿Qué papel juega las jefaturas y directivos de la DICER en la implementación efectiva de PIC/S?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	Se espera que los directivos y jefes tengan un conocimiento detallado del proceso para un buen seguimiento y apoyo con provisión de recursos necesarios. Asimismo, con la coordinación de temas que se tratan en niveles jerárquicos superiores.
Sujeto 2	Las jefaturas y directivos juegan un papel importante en la implementación de PIC/S ya que deben gestionar la obtención de los recursos necesarios para poder implementar PIC/S, asimismo, para fomentar e incentivar en todo el personal la importancia de adhesión a PIC/S.
Sujeto 3	Gestionar que se ejecuten los proyectos planteados, motivar a su personal.
Sujeto 4	El papel de las jefaturas y los directivos de la DICER es muy importante para la implementación efectiva de la PIC'S porque tienen que recolectar las necesidades del equipo, solicitar los requerimientos para el cumplimiento, planificar el plan de cumplimiento y gestionar el cumplimiento de los plazos establecidos.
Sujeto 5	La jefatura y directivos juegan un papel muy importante ya que sin su gestión no se podría dar continuidad al proceso.
Sujeto 6	Por ser una institución pública los cambios en los puestos cables son frecuentes, según la actual coyuntura por lo que es importante exponer cuanto sea necesario la importancia de los procesos técnicos como PIC/S para el conocimiento y apoyo de estos.
Sujeto 7	Juegan un papel importante sobre todo en su buena gestión.
Sujeto 8	Las jefaturas y los directivos serán la voz de la autoridad reguladora nacional ante la alta dirección del ministerio es por ello por lo que tienen un papel sumamente importante.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 26

Pregunta 9: ¿Cómo la adhesión a PIC/S disminuirá los tiempos de atención de expedientes?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	Lo que se busca es posibilitar acuerdos de reconocimiento o intercambio bilateralmente, lo cual haría posible la aceptación de inspecciones de otras agencias o disminución de los tiempos en las inspecciones propias.
Sujeto 2	La adhesión a PIC/S puede lograr que se realice Reliance entre algunas entidades regulatorias y así poder compartir información sobre las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y con esta información reducir los tiempos de inspección o reconocer algunos informes de inspección en el caso que sea un establecimiento farmacéutico de bajo riesgo.
Sujeto 3	Si puede disminuir, si como resultado de la adhesión a PICS logramos el reconociendo mutuo con otras agencias, lo que permitirá reducir tiempos de evaluación.
Sujeto 4	Disminuirá el tiempo de la atención de expedientes, el reconociendo mutuo con otras agencias permiten tener estandarizada la normativa y evitar interpretaciones.
Sujeto 5	Si es posible que se disminuyan los tiempos de atención de expedientes ya que según la evaluación es posible tomar para la evaluación inspecciones de otros miembros PIC/S.
Sujeto 6	Es probable que se disminuyan al tener estandarizados nuestros procedimientos de inspección y por los acuerdos bilaterales.
Sujeto 7	Se puede disminuir los tiempos sin embargo son efectivos al realizar los acuerdos mutuos,
Sujeto 8	La adhesión a PIC/S puede disminuir los tiempos de atención al evitar la duplicidad de inspecciones, ya que la información puede ser compartida por otro miembro de la organización.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 27

Pregunta 10: ¿De qué manera influye la mejora de los procedimientos de trabajo en el acceso a medicamentos?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	La decisión y reconocimiento bilateral puede dar lugar a la aceptación de las inspecciones a otras agencias o flexibilización de procedimientos de inspección, con los cuales se incrementaría la oferta de medicamentos de países con agencias regulatorias fortalecidas.
Sujeto 2	La mejora de procedimientos de trabajo como la armonización de las inspecciones de buenas prácticas de manufactura, favorece que haya mayor competitividad en la industria farmacéutica y asegura que los medicamentos que se fabrican a nivel nacional e internacional son seguros y de calidad, y al haber mayor competencia del mercado se favorece al acceso de los medicamentos.
Sujeto 3	Procesos más ágiles y respuestas en el momento oportuno.
Sujeto 4	La adhesión a PIC/S influye positivamente en el acceso de medicamentos al ser estandarizados con otros países, permite mayor mercado por mayor ingreso de medicamentos
Sujeto 5	Por ser la autoridad reguladora nacional de productos farmacéuticos y productos sanitarios, lo que hace es proponer normas, elaborar planes, estrategias, programas y proyectos para garantizar entre otros el acceso y uso de medicamentos.
Sujeto 6	La mejora en los procedimientos de la ARN tendrá como consecuencia el acceso de medicamentos.
Sujeto 7	La estandarización de los procedimientos con otros miembros PIC/S incrementa el acceso de medicamentos ya que se acortan los procesos.
Sujeto 8	La armonización y la mejora de los procedimientos para verificar las buenas prácticas de manufactura pueden influir significativamente en la industria por lo que, se incrementa la oferta de productos farmacéuticos.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 28

Pregunta 11: ¿Cómo la armonización de las buenas prácticas de manufactura puede lograr medicamentos seguros y de calidad?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	Al darse facilidades a los países de agencia regulatorias fortalecidas dentro del bloque es de esperar que los medicamentos de esta procedencia cuenten con seguridad y calidad confiables.
Sujeto 2	Al armonizar las buenas prácticas de manufactura, las diferentes entidades reguladoras pueden verificar el cumplimiento de BPM de forma correcta y de acuerdo con los últimos avances en la industria farmacéutica, asegurando que los laboratorios fabrican medicamentos seguros y de calidad.
Sujeto 3	La armonización de las buenas prácticas de manufactura puede lograr medicamentos seguros y de calidad porque el inspector estaría a la vanguardia de los conocimientos internacionales y exigiría que cada uno esté en continua capacitación lo que se traduciría en que todos los inspectores logren detectar fácilmente las no conformidades
Sujeto 4	Al contar con la armonización de BPM, estaríamos al nivel del equipo de países que pertenecen a PIC'S incrementando así la calidad y la seguridad de los medicamentos
Sujeto 5	La armonización de los procesos en base a PIC/S fortalece a la ARN por consiguiente se obtiene medicamentos seguros y de calidad.
Sujeto 6	Al tener los procedimientos armonizados a estándares más exigentes como de los países miembros PIC/S se puede lograr tener medicamentos seguros y de calidad, esto va de la mano con el personal idóneo que se necesita para su evaluación.
Sujeto 7	La armonización es una estrategia que han adoptado muchos países para mejorar sus procesos y asegurar el acceso a medicamentos de calidad y seguros para los pacientes, una de esas estrategias es PIC/S.
Sujeto 8	Se espera que la armonización relacionada a la correcta fabricación de medicamentos resulte el mejoramiento a su vez de procesos de fabricación y control que darán como resultados medicamentos de calidad.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 29

Pregunta 12: ¿Cuáles serían las ventajas en la industria farmacéutica al ser supervisado por una ARN equivalente a otras autoridades principales del mundo?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	La ventaja principal es que las decisiones de la agencia regulatoria peruana puedan ser aceptadas por agencias de otros países, lo cual facilitaría los trámites para registro de productos en otros mercados. Esto siempre cuánto materialicen los acuerdos bilaterales posteriores a la adhesión.
Sujeto 2	Favorecer la competitividad internacional de la industria. Reducir los tiempos de inspección. Que la inspección de buenas prácticas de manufactura realizado por la entidad reguladora nacional sea reconocida por otros países y puedan exportar los medicamentos con mayor facilidad
Sujeto 3	Mejora continua de los procesos. Simplificación administrativa y oportunidades de exportación entre agencias miembros de PIC/S.
Sujeto 4	La industria farmacéutica tendría la ventaja de poder cumplir con las exigencias de agencias reguladoras de otros países miembros, aumentando su mercado a nivel internacional.
Sujeto 5	Una de las principales ventajas sería las oportunidades de exportación de medicamentos a países miembros de PIC/S, basados en la estandarización de sus procedimientos y también a países no miembros de PIC/S, estos últimos basados en la confianza que la ARN por sus altos estándares de regulación ofrece medicamentos de calidad, lo que hace a la industria ser más competitiva internacionalmente.
Sujeto 6	Mejora los procesos de producción de medicamentos y está a un nivel de exigencia de calidad para exportación.
Sujeto 7	Si es supervisado por una ARN fortalecida por las exigencias PIC/S puede incrementar sus oportunidades de comercialización con otros países miembros de PIC/S incluso los que nos son miembros.
Sujeto 8	La mejora de sus procesos regulatorios destinados a la comercialización en otros países

Fuente: Elaboración propia

Tabla 30

Pregunta 13: ¿Cómo la adhesión a PIC/S podría disminuir el presupuesto asignado a las inspecciones?

Participante/Sujeto	Respuesta
Sujeto 1	En principio el proceso de adhesión no constituye ni busca una disminución en los recursos invertidos en sí mismo, dado que será necesario incluso mejorar la inversión en una primera etapa, para disponer de los recursos necesarios. Sin embargo, a largo plazo se espera que el proceso sea de mejor calidad con la asignación de esos recursos y con mejores resultados para el acceso de medicamentos de países de agencias homologadas o la apertura de mercados de la industria local.
Sujeto 2	La adhesión a PIC/S tiene como objetivo lograr que la Entidad Reguladora de Medicamentos sea reconocida por garantizar que hay uniformidad de las inspecciones y con ello pueda realizar Reliance con otras entidades regulatorias. Dentro del Reliance se puede compartir información técnica de las inspecciones y reducir tiempos de inspección y con la reducción de estos tiempos podría disminuir el presupuesto asignado, sin embargo, este no es el objetivo de adhesión a PIC/S.
Sujeto 3	Se podría disminuir el presupuesto asignado a las inspecciones ya que no sería necesario realizar tantas inspecciones, dependiendo de la propuesta normativa se podría considerar las inspecciones realizadas por otras agencias
Sujeto 4	Disminuirá el presupuesto asignado a las inspecciones toda vez q al encontrarse estandarizados los procesos de inspección están pueden ser reconocidas por otras agencias y/ o considerarlas equivalentes.
Sujeto 5	Es posible la disminución del gasto público con relación a la disminución de inspección a un largo plazo, asimismo el tiempo que se tomaría en un proceso de evaluación de certificación en BPM según PIC/S, comparado con el proceso de inspección actual, es más corto y si los tiempos son más cortos podría adoptarse además la modalidad virtual, considerando un ahorro de espacio, mobiliario y servicios.
Sujeto 6	La disminución del presupuesto es posible, pero a largo plazo
Sujeto 7	Podría disminuirse al disminuir la cantidad de inspecciones y atención de expedientes.
Sujeto 8	Es un largo camino, al inicio los costos de armonización son considerables pero a largo plazo los beneficios son muchos como la disminución del presupuesto.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 31*Ficha de Revisión de la Literatura*

	Autor(es)	Título	Año	Interpretación
1	Abdellah et al. (2015)	Importance and globalization status of good manufacturing practice (GMP) requirements for pharmaceutical excipients	2015	Los autores indican que las exigencias en las BPF o BPM para productos farmacéuticos son decisivas para enfrentar el impacto de la globalización y que faltan métodos para evaluar y medir la seguridad de los excipientes
2	Chong et al. (2021)	Measuring Progress of Regulatory Convergence and Cooperation Among Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Member Economies in the Context of the COVID-19 Pandemic.	2021	Los foros internacionales como PIC/S se centran en armonizar diversos aspectos del proceso de aprobación de medicamentos. Se considera que el aumento de la membresía en estas y otras organizaciones de armonización relacionadas es un importante impulsor de la convergencia entre las economías de APEC.
3	Dehaghi et al. (2023)	Collaborative training of regulators as an approach for strengthening regulatory systems in LMICs: experiences of the WHO and Swissmedic. Frontiers in Medicine	2023	Los autores interpretan que la formación de los reguladores es crítica sobre todo para las autoridades de regulación nacional de ingreso medio y bajo por los recursos limitados.
4	De Lucia et al. (2024)	Impact assessment of divergence on post-approval changes classifications of Latin America region with Europe and the United States, and propositions to harmonize classification based on risk as a path to build the trust between national regulatory agencies	2024	Los autores concluyen que la falta de armonización de los PACs (Post Approval Changes) pone en riesgo el suministro de medicamentos al existir diferencia de criterios dentro de América latina y en comparación con Europa, los países que forman parte del esquema PIC/S podrían alinearse fácilmente a los requerimientos de la unión europea y estados unidos y los demás países podrían aprovechar la oportunidad para el proceso de reliance en su regulación con los países ya reconocidos.
5	Gwaza et al.(2024)	Perspectives on systematic capacity	2024	Los autores identificaron que menos del 30% de las autoridades de

		building in pharmaceutical regulation for regulators of medical products		regulación de los países en el mundo no cuentan con personal competente, por lo que el enfoque desarrollado por la OMS permitirá el fortalecimiento de las autoridades.
6	Mahajan & Thakkar (2024)	An overview and membership process of PIC/S and ICH and its requirement for global regulatory harmonization of drugs	2024	Los autores concluyen que es necesario la armonización de requisitos para el cumplimiento de las BPM siendo el esquema PIC/S un marco para que los países se fortalezcan y encaren los problemas de la globalización.
7	Milmo (2018)	Harmonizing GMP inspections	2018	El autor indica que la Unión Europea viene colaborando con el esquema PIC/S para el desarrollo de una metodología para la evaluación de la competencia de los inspectores de los reguladores.
8	Ngum et al. (2023)	Regional regulatory harmonisation initiatives: Their potential contribution to the newly established African Medicines Agency	2023	Los autores demostraron como los esquemas de armonización de criterios contribuyen a la eficacia y eficiencia de la autoridad reguladora de África convirtiendo en un caso de aplicación eficaz.
9	Oyamada et al. (2023)	Difusão de política na prática: o caso da regulação brasileira de medicamentos	2023	Los autores explicaron como los procesos de difusión de políticas internacionales como la regulación de las BPF influyeron en Brasil, teniendo como resultado el proceso de adhesión de ANVISA.
10	Petrelli et al. (2020)	Campaign manufacturing of highly active or sensitizing drugs: A comparison between the GMPs of various Regulatory Agencies	2020	Los autores declaran que las GMP de Health Canada, EMA, PIC/S y FDA presentan similitudes como la evaluación de riesgo previo a la producción de fármacos.
11	Scione et al. (2024)	Integrating Software Into Hospital Quality Structures: What Practices Do Pharmaceutical Inspector Co-Operation Scheme (PIC/S) Guidelines Recommend?	2024	Los autores mencionan que muchas organizaciones entre ellas el esquema PIC/S proveen guías útiles para migrar del uso de papel a plataformas digitales, además de servir como guía para que los hospitales puedan crear sus políticas internas para la mejora de la calidad en sus procesos.

12	Shestakov & Podpruzhnikov, (2020)	Evaluation of new risk-based regulatory approach to classification of GMP deficiencies (review)	2020	Los autores realizaron el análisis de una regulación basado en las deficiencias detectadas durante las inspecciones debido a que una deficiencia puede estar formada por varias no conformidades relacionadas aumentando la objetividad de los procedimientos de inspección.
13	Shi et al. (2022)	An analysis of audit checklist of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)	2022	El autor examina los diversos indicadores de la lista de control de auditoría del esquema PIC/S, identificando las brechas existentes en China que impulse su adhesión al PIC/S.
14	Tribe (2017)	The growing influence of PIC/S in Asia Pacific	2017	El autor señala que el esquema PIC/S está impactando en aquellos países de la región Asia-Pacífico lo que promueve que 19 de los 24 países estén buscando su adhesión lo que supone un reto para dicho esquema.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 32*Ficha de Observación*

FICHA DE OBSERVACION		
Nombre del observador	Celina Lidia Ticona Canaza	
Fecha y hora	Abril del 2024, 08:00 a.m., Lima (15:00h CET hora española) https://minsa-gob-pe.zoom.us/j/91866041144	
Contexto	Respuesta a Consultas en el marco del proceso de adhesión a PIC/S, dictado por una experta Consejera Técnica de Área de NCF/BPL de la AEMPS, solicitado por la ARN a través su Área de Asuntos Internacionales La AEMPS es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	
Objetivos	Brindar información sobre los procesos de inspección en BPM relacionado con PIC/S, Proceso de certificación en BPM usando reliance (herramienta de reconocimiento) con otras agencias PIC/S y un resumen de como realizan la calificación de sus inspectores de acuerdo a PIC/s.	
N°	Descripción de la situación observada	Observaciones y notas
1	Coordinación de la ponencia	El trabajo de coordinación que se viene realizando entre las Áreas de Asuntos Internacionales de las ARN (Perú y España) y la apertura de la Agencia Española para brindar su apoyo técnico.
2	Participación del personal durante la ponencia	Los participantes mostraron interés en los temas desarrollados por el ponente, la reunión fue virtual sin embargo los participantes se agruparon de modo presencial para compartir opiniones entre ellos y direccionar más eficientemente las preguntas al moderador.
3	Presentación de ponencia sobre PIC/S	Los participantes comprendieron los procesos que se expusieron, esta comprensión e interés fueron reflejados en las preguntas realizadas al ponente.
4	Participación del Equipo designado para proceso de adhesión a PIC/S	La información que se obtuvo de la ponencia fue importante en especial para el equipo designado para el proceso de adhesión a PIC/S ya que la Agencia española brindo sus experiencias como miembro PIC/S, información sobre sus procedimientos de inspección y control de medicamentos, Módulos externos digitales, proceso de calificación de inspectores PIC/s, entre otros que contribuyeron a identificar con más precisión los desafíos de implementación a PIC/S.
5	Cierre de la ponencia	Se destacó la importancia de los espacios de colaboración entre las ARN, como lo fue entre la ARN de Perú y la AEMPS actualmente miembro PICS considerada según nuestra normativa local como una ARN de país de alta vigilancia sanitaria.
Reflexiones y conclusiones		
<ul style="list-style-type: none"> - Los participantes identificación tareas por trabajar como el Sistema de gestión de la calidad dentro de la inspectoría e inspecciones realizadas a fabricantes e importadores de IFAs.(Ingrediente Farmacéutico Activo) utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos. - De las experiencias compartidas se obtuvo información sobre las principales brechas presentadas en una ARN durante el proceso de preadhesión a PIC/S como, por ejemplo. base legal, Gestión de base de datos, entre otros, las mismas que fueron incluidas en el Plan de trabajo de adhesión a PIC/S. - Se programó un curso de capacitación: Data Integrity con enfoque PICS para inspectores - De las experiencias compartidas, los participantes reflexionaron sobre la adhesión a PIC/S considerándolo el inicio para integrar a la ARN en la promoción y mantenimiento de altos 		

estándares de Aseguramiento de la Calidad en el desarrollo, fabricación y control de productos farmacéuticos.

- El Área de Asuntos Internacionales recalco la importancia de acompañamiento en el proceso de adhesión a PIC/S con otras ARN asimismo informó las futuras gestiones del área para la invitación de expertos internacionales al país.

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 3

Fichas de validación de instrumentos para la recolección de datos

Ficha de validación de contenido para un instrumento

INSTRUCCIÓN: A continuación, se le hace llegar el instrumento de recolección de datos **GUIA DE ENTREVISTA** que permitirá recoger la información en la presente investigación: Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y su impacto en la gestión de una Autoridad Reguladora Nacional, 2023. Por lo que se le solicita que tenga a bien evaluar el instrumento, haciendo, de ser caso, las sugerencias para realizar las correcciones pertinentes. Los criterios de validación de contenido son:

Criterios	Detalle	Calificación
Suficiencia	El/la ítem/pregunta pertenece a la dimensión/subcategoría y basta para obtener la medición de esta	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Claridad	El/la ítem/pregunta se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Coherencia	El/la ítem/pregunta tiene relación lógica con el indicador que está midiendo	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Relevancia	El/la ítem/pregunta es esencial o importante, es decir, debe ser incluido	1: de acuerdo 0: en desacuerdo

Nota. Criterios adaptados de la propuesta de Escobar y Cuervo (2008).

Matriz de validación de la Guía de Entrevista de las Categorías Plan de cooperación para la inspección farmacéutica y Gestión de la Autoridad Reguladora Nacional

Definición de la categoría: El Plan de Cooperación en Inspección Farmacéutica

De la página web oficial de la PIC/S (2023, setiembre), el Plan de Cooperación en Inspección Farmacéutica, en inglés The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme abreviado como PIC/S, es un acuerdo de cooperación no formal, no vinculante, entre autoridades reguladoras locales en el contexto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos para uso humano entre otros. Cuya participación es libre a cualquier autoridad que tenga un sistema de inspección BPM semejante. PIC/S está compuesto por 56 autoridades en todo el mundo, como en Europa, África, América, Asia y Australasia.




Definición de la Categoría: Gestión de una Autoridad Reguladora Nacional

Siendo la autoridad reguladora nacional una institución pública, la Gestión Pública según Barragan (2022), es el ejercicio de la función administrativa del Gobierno, en esta se incluye todos los procesos, instrumentos y acciones realizadas por las organizaciones públicas con el fin de lograr sus objetivos asimismo nos indica que la administración pública ha evolucionado en el tiempo por el cual, regido por una autoridad, el hombre ha buscado satisfacer sus necesidades colectivas,

Categoría	Subcategoría	Pregunta de entrevista	S u f i c i e n c i a	C l a r i d a d	C o h e r e n c i a	R e l e v a n c i a	Observación
Plan de cooperación para la inspección farmacéutica	Procedimientos de inspección	¿Cuál es su opinión sobre la importancia de estandarizar procedimientos utilizados en las inspecciones de BPM a nivel internacional? ¿Podría describir que es PIC/S?	✓	✓	✓	✓	
	Cumplimiento de BPM	¿Cómo la adhesión a PIC/S impacta en el cumplimiento de las BPM?	✓	✓	✓	✓	
	Inspecciones	¿Cuáles son los cambios más significativos que se deben realizar en el procedimiento de inspección actual?	✓	✓	✓	✓	
	Etapas del proceso de adhesión a PIC/S	¿En que etapa del proceso de adhesión a PIC/S, se podría contar con inspectores calificados a nivel internacional?	✓	✓	✓	✓	
	Desafíos	¿El equipo de laboratorios cuenta con los recursos necesarios para la implementación de PIC/S?	✓	✓	✓	✓	
	Normas legales	¿Cuáles son los cambios normativos más importantes que tiene que desarrollar el personal técnico?	✓	✓	✓	✓	
	Capacitación del inspector de BPM	¿Cuáles son las competencias que debe tener un inspector para implementar PIC/S?	✓	✓	✓	✓	

	Implementación efectiva	¿Qué papel juega las jefaturas y directivos de la DICER en la implementación efectiva de PIC/S?	/	/	/	/	
Gestión de la ARN	Expedientes pendientes	¿Cómo la adhesión a PIC/S disminuirá los tiempos de atención de expedientes?	/	/	/	/	
	Acceso a productos farmacéuticos	¿De qué manera influye la mejora de los procedimientos de trabajo en el acceso a medicamentos?	/	/	/	/	
	Productos farmacéuticos seguros y de calidad	¿Cómo la armonización de las buenas prácticas de manufactura puede lograr medicamentos seguros y de calidad?	/	/	/	/	
	Supervisión en la industria farmacéutica nacional	¿Cuáles serían las ventajas en la industria farmacéutica al ser supervisado por una ARN equivalente a otras autoridades principales del mundo?	/	/	/	/	
	Gasto público	¿Cómo la adhesión a PIC/S podría disminuir el presupuesto asignado a las inspecciones?	/	/	/	/	

Ficha de validación de juicio de experto

Nombre del instrumento	Entrevista al personal inspector
Objetivo del instrumento	Conocer la opinión y conocimiento de los participantes del proceso de adhesión a PIC/S y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional.
Nombres y apellidos del experto	Quevedo Molina, Gloria Anatolia
Documento de identidad	21426930
Años de experiencia en el área	12
Máximo Grado Académico	Magister
Nacionalidad	Peruana
Institución	DIGEMID
Cargo	Inspector de la DICER
Número telefónico	980718074
Firma	
Fecha	22/06/2024

Preguntas	Indicadores
1. ¿Cuál es su opinión sobre la importancia de estandarizar procedimientos utilizados en las inspecciones de BPM a nivel internacional? ¿Podría describir que es PIC/S?	1. Nivel de conocimiento y comprensión del entrevistado sobre la importancia de la estandarización de procedimientos de BPM y sobre PIC/S.
2. ¿Cómo la adhesión a PIC/S impacta en el cumplimiento de las BPM?	2. Percepción del entrevistado sobre el potencial impacto de la adhesión a PIC/S en el cumplimiento de las BPM
3. ¿Cuáles son los cambios más significativos que se deben realizar en el procedimiento de inspección actual?	3. Identificación de los cambios en el proceso de inspección en las que el entrevistado percibe que se deben priorizar.
4. ¿En que etapa del proceso de adhesión a PIC/S, se podría contar con inspectores calificados a nivel internacional?	4. Nivel de conocimiento del entrevistado sobre el proceso de adhesión a PIC/S.
5. ¿El equipo de laboratorios cuenta con los recursos necesarios para la implementación de PIC/S?	5. Evaluación del entrevistado sobre la disponibilidad de recursos necesarios para la implementación de PIC/S.
6. ¿Cuáles son los cambios normativos más importantes que tiene que desarrollar el personal técnico?	6. Identificación de los cambios normativos más importantes en las que el entrevistado percibe que se deben desarrollar.
7. ¿Cuáles son las competencias que debe tener un inspector para implementar PIC/S?	7. Percepción del entrevistado sobre el nivel de capacitación que debe tener un inspector en relación a los retos actuales de la institución.
8. ¿Qué papel juega las jefaturas y directivos de la DICER en la implementación efectiva de PIC/S?	8. Opinión del entrevistado sobre las actividades de gestión que deben realizar las jefaturas y alta dirección para el logro de los objetivos.
9. ¿Cómo la adhesión a PIC/S disminuirá los tiempos de atención de expedientes?	9. Identificación de los beneficios sobre la adhesión a PIC/S que, el entrevistado percibe sobre sus actividades
10. ¿De qué manera influye la mejora de los procedimientos de trabajo en el acceso a medicamentos?	10. Identificación de los beneficios sobre la adhesión a PIC/S que, el entrevistado percibe sobre la población
11. ¿Cómo la armonización de las buenas prácticas de manufactura puede lograr medicamentos seguros y de calidad?	11. Evaluación del entrevistado sobre los resultados de la armonización de inspecciones en BPM con las ARNs miembros de PIC/S.
12. ¿Cuáles serían las ventajas en la industria farmacéutica al ser supervisado por una ARN equivalente a otras autoridades principales del mundo?	12. Identificación de los beneficios sobre la adhesión a PIC/S que, el entrevistado percibe sobre la industria farmacéutica nacional.
13. ¿Cómo la adhesión a PIC/S podría disminuir el presupuesto asignado a las inspecciones?	13. Percepción del entrevistado sobre las necesidades presupuestales para las actividades de inspección, luego que la ARN culmine el proceso de adhesión a PIC/S.

Fuente: *Elaboración propia*

ANEXO 4

Resultados del análisis de consistencia interna

Fue importante realizar la validación del procedimiento utilizado en la investigación cualitativa, mediante la revisión de un experto en el campo de la gestión pública y experiencia como inspector de Buenas Prácticas de Establecimientos Farmacéuticos. Asimismo, fue necesario evaluar la confiabilidad y validez de todos los datos recopilados, utilizando técnicas como la triangulación.

Tabla 33

Experto para la Validación de Juicio de Expertos

Nombre del experto	Especialidad	Ocupación	Reconocimientos específicos para invitación
Mgp. Gloria Anatolia Quevedo Molina	Farmacia y Bioquímica	Inspector en Buenas Practicas	Especialista en Gestión de la Calidad y conocimiento en políticas públicas.

Fuente: Elaboración propia

En el proceso de validación del estudio, se utilizó una escala de valoración para evaluar los indicadores señalados en la entrevista realizada a personal inspector. Esta escala contempla de cuatro criterios: suficiencia, claridad, coherencia y relevancia, cada una de las cuales tiene su propia especificación o detalle.

Se han definido para todas las categorías dos niveles: el valor "1" expresa que el indicador es "de acuerdo" y un valor de "0" indica "en desacuerdo".

Tabla 34

Escala de valoración – Criterios: Suficiencia, Claridad, Coherencia y Relevancia

Calificación	Rango de frecuencia	Rango de porcentaje
0: desacuerdo	[0-9]	[0-70%]
1: de acuerdo	[10-13]	[75-100%]

Fuente: Elaboración propia

La escala de valoración permitió obtener una evaluación precisa y objetiva de los indicadores utilizados en las entrevistas, brindando una base sólida para la validación de la investigación. Como se puede observar, el resultado del juez en los criterios de Suficiencia, Claridad, Coherencia y Relevancia fue del 100 % de la ficha de entrevista del personal inspector.

Tabla 35

Resultado de la validez por los Criterios: Suficiencia, Claridad, Coherencia y Relevancia – Ficha del personal inspector

Indicador	Suficiencia		Claridad		Coherencia		Relevancia	
	Valor	%	Valor	%	Valor	%	Valor	%
Nivel de conocimiento y comprensión del entrevistado sobre la importancia de la estandarización de procedimientos de BPM y sobre PIC/S.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Percepción del entrevistado sobre el potencial impacto de la adhesión a PIC/S en el cumplimiento de las BPM.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Identificación de los cambios en el proceso de inspección en las que el entrevistado percibe que se deben priorizar.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Nivel de conocimiento del entrevistado sobre el proceso de adhesión a PIC/S.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Evaluación del entrevistado sobre la disponibilidad de recursos necesarios para la implementación de PIC/S.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Identificación de los cambios normativos más importantes en las que el entrevistado percibe que se deben desarrollar.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Percepción del entrevistado sobre el nivel de capacitación debe tener un inspector con relación a los retos actuales de la institución.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Opinión del entrevistado sobre las actividades de gestión que deben realizar las jefaturas y alta dirección para el logro de los objetivos.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Identificación de los beneficios sobre la adhesión a PIC/S que, el entrevistado percibe sobre sus actividades	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Identificación de los beneficios sobre la adhesión a PIC/S que, el entrevistado percibe sobre la población.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Evaluación del entrevistado sobre los resultados de la armonización de inspecciones en BPM con las ARNs miembros de PIC/S.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Identificación de los beneficios sobre la adhesión a PIC/S que, el entrevistado percibe sobre la industria farmacéutica nacional.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
Percepción del entrevistado sobre las necesidades presupuestales para las actividades de inspección, luego que la ARN culmine el proceso de adhesión a PIC/S.	1	7.7	1	7.7	1	7.7	1	7.7
TOTAL	13	100	13	100	13	100	13	100
PROMEDIO	100							

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 5

Asentimiento Informado

Título de la investigación: Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023.

Investigadora: Celina Lidia Ticona Canaza

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada "Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023", cuyo objetivo es Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional. Esta investigación es desarrollada por la estudiante del programa de estudio Maestría en Gestión Pública, de la Universidad César Vallejo del campus Lima Norte aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad y con el permiso de la institución ARN.

Describir el impacto del problema de la investigación: Con la Adhesión a PIC's, se obtendría una mejor capacidad de reacción y adaptabilidad ante las exigencias normativas mundiales; esto impactó directamente sobre el análisis de estrategias para la mejora de los resultados y en cumplimiento de los objetivos de gestión

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación se realizará lo siguiente.

1. Se realizará una encuesta o entrevista donde se recogerán datos personales y algunas preguntas
2. Esta encuesta o entrevista tendrá un tiempo aproximado de minutos y se realizará en el ambiente de la oficina de la institución ARN. Las respuestas al cuestionario o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Participación voluntaria (principio de autonomía):

Puede hacer todas las preguntas para aclarar sus dudas antes de decidir si desea participar o no, y su decisión será respetada. Posterior a la aceptación no desea continuar puede hacerlo sin ningún problema.

Riesgo (principio de No maleficencia):

Indicar al participante la existencia que NO existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad. Usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia):

Se le informará que los resultados de la investigación se le alcanzará a la institución al término de la investigación. No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia):

Los datos recolectados deben ser anónimos y no tener ninguna forma de identificar al participante. Garantizamos que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia del investigador principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

Problemas o preguntas:

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con el Investigadora Celina Lidia Ticona Canaza email: celinaticona@gmail.com y asesoras Nilsa Sifuentes o Angie Romero.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombre y apellidos: *Jessica Griselda Zamora Garcia*

Firma: *Jessica Zamora Garcia*

Fecha y hora: 17 de julio del 2024, 8:30 am

Asentimiento Informado

Título de la investigación: Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023.

Investigadora: Ceina Lidia Ticona Canaza

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada "Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023", cuyo objetivo es Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional. Esta investigación es desarrollada por la estudiante del programa de estudio Maestría en Gestión Pública, de la Universidad César Vallejo del campus Lima Norte aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad y con el permiso de la institución ARN.

Describir el impacto del problema de la investigación: Con la Adhesión a PIC's, se obtendría una mejor capacidad de reacción y adaptabilidad ante las exigencias normativas mundiales; esto impactó directamente sobre el análisis de estrategias para la mejora de los resultados y en cumplimiento de los objetivos de gestión

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación se realizará lo siguiente:

1. Se realizará una encuesta o entrevista donde se recogerán datos personales y algunas preguntas
2. Esta encuesta o entrevista tendrá un tiempo aproximado de minutos y se realizará en el ambiente de la oficina de la institución ARN. Las respuestas al cuestionario o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Participación voluntaria (principio de autonomía):

Puede hacer todas las preguntas para aclarar sus dudas antes de decidir si desea participar o no, y su decisión será respetada. Posterior a la aceptación no desea continuar puede hacerlo sin ningún problema.

Riesgo (principio de No maleficencia):

Indicar al participante la existencia que NO existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad. Usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia):

Se le informará que los resultados de la investigación se le alcanzará a la institución al término de la investigación. No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia):

Los datos recolectados deben ser anónimos y no tener ninguna forma de identificar al participante. Garantizamos que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia del investigador principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

Problemas o preguntas:

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con el Investigadora Celina Lidia Ticona Canaza email: celinaticona@gmail.com y asesoras Nilsa Sifuentes o Angie Romero.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombre y apellidos: *Xenia Pelaez*

Firma: 

Fecha y hora: 17 de julio del 2024. 8:30 am

Asentimiento Informado

Título de la investigación: Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023.

Investigadora: Celina Lidia Ticona Canaza

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada "Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023", cuyo objetivo es Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional. Esta investigación es desarrollada por la estudiante del programa de estudio Maestría en Gestión Pública, de la Universidad César Vallejo del campus Lima Norte aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad y con el permiso de la institución ARN.

Describir el impacto del problema de la investigación: Con la Adhesión a PIC's, se obtendría una mejor capacidad de reacción y adaptabilidad ante las exigencias normativas mundiales; esto impactó directamente sobre el análisis de estrategias para la mejora de los resultados y en cumplimiento de los objetivos de gestión

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación se realizará lo siguiente.

1. Se realizará una encuesta o entrevista donde se recogerán datos personales y algunas preguntas
2. Esta encuesta o entrevista tendrá un tiempo aproximado de minutos y se realizará en el ambiente de la oficina de la institución ARN. Las respuestas al cuestionario o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Participación voluntaria (principio de autonomía):

Puede hacer todas las preguntas para aclarar sus dudas antes de decidir si desea participar o no, y su decisión será respetada. Posterior a la aceptación no desea continuar puede hacerlo sin ningún problema.

Riesgo (principio de No maleficencia):

Indicar al participante la existencia que NO existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad. Usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia):

Se le informará que los resultados de la investigación se le alcanzará a la institución al término de la investigación. No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia):

Los datos recolectados deben ser anónimos y no tener ninguna forma de identificar al participante. Garantizamos que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia del investigador principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

Problemas o preguntas:

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con el Investigadora Celina Lidia Ticona Canaza email: celinaticona@gmail.com y asesoras Nilsa Sifuentes o Angie Romero.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombre y apellidos: *Kattun David Conoc Huamani*

Firma: *[Firma manuscrita]*

Fecha y hora: 17 de julio del 2024. 8:30 am

Asentimiento Informado

Título de la investigación: Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023.

Investigadora: Celina Lidia Ticona Canaza

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada "Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023", cuyo objetivo es Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional. Esta investigación es desarrollada por la estudiante del programa de estudio Maestría en Gestión Pública, de la Universidad César Vallejo del campus Lima Norte aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad y con el permiso de la institución ARN.

Describir el impacto del problema de la investigación: Con la Adhesión a PIC's, se obtendría una mejor capacidad de reacción y adaptabilidad ante las exigencias normativas mundiales; esto impactó directamente sobre el análisis de estrategias para la mejora de los resultados y en cumplimiento de los objetivos de gestión

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación se realizará lo siguiente.

1. Se realizará una encuesta o entrevista donde se recogerán datos personales y algunas preguntas
2. Esta encuesta o entrevista tendrá un tiempo aproximado de minutos y se realizará en el ambiente de la oficina de la institución ARN. Las respuestas al cuestionario o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Participación voluntaria (principio de autonomía):

Puede hacer todas las preguntas para aclarar sus dudas antes de decidir si desea participar o no, y su decisión será respetada. Posterior a la aceptación no desea continuar puede hacerlo sin ningún problema.

Riesgo (principio de No maleficencia):

Indicar al participante la existencia que NO existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad. Usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia):

Se le informará que los resultados de la investigación se le alcanzará a la institución al término de la investigación. No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia):

Los datos recolectados deben ser anónimos y no tener ninguna forma de identificar al participante. Garantizamos que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia del investigador principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.


Problemas o preguntas:

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con el Investigadora Celina Lidia Ticona Canaza email: celinaticona@gmail.com y asesoras Nilsa Sifuentes o Angie Romero.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación autorizo participar en la investigación antes mencionada

Nombre y apellidos: *MAGDA ALEJANDRA CHIRIBUE LIPANANTA*

Firma: 

Fecha y hora: 17 de julio del 2024. 8:30 am

Asentimiento Informado

Título de la investigación: Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023.

Investigadora: Celina Lidia Ticona Canaza

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada "Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023", cuyo objetivo es Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional. Esta investigación es desarrollada por la estudiante del programa de estudio Maestría en Gestión Pública, de la Universidad César Vallejo del campus Lima Norte aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad y con el permiso de la institución ARN.

Describir el impacto del problema de la investigación: Con la Adhesión a PIC's, se obtendría una mejor capacidad de reacción y adaptabilidad ante las exigencias normativas mundiales; esto impactó directamente sobre el análisis de estrategias para la mejora de los resultados y en cumplimiento de los objetivos de gestión

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación se realizará lo siguiente.

1. Se realizará una encuesta o entrevista donde se recogerán datos personales y algunas preguntas
2. Esta encuesta o entrevista tendrá un tiempo aproximado de minutos y se realizará en el ambiente de la oficina de la institución ARN. Las respuestas al cuestionario o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Participación voluntaria (principio de autonomía):

Puede hacer todas las preguntas para aclarar sus dudas antes de decidir si desea participar o no, y su decisión será respetada. Posterior a la aceptación no desea continuar puede hacerlo sin ningún problema.

Riesgo (principio de No maleficencia):

Indicar al participante la existencia que NO existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad. Usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia):

Se le informará que los resultados de la investigación se le alcanzará a la institución al término de la investigación. No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia):

Los datos recolectados deben ser anónimos y no tener ninguna forma de identificar al participante. **Garantizamos que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación.** Los datos permanecerán bajo custodia del investigador principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

Problemas o preguntas:

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con el Investigadora Celina Lidia Ticona Canaza email: celinaticona@gmail.com y asesoras Nilsa Sifuentes o Angie Romero.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombre y apellidos: *Sandy Torres Muriel*

Firma:



Fecha y hora: 17 de julio del 2024. 8:30 am

Asentimiento Informado

Título de la investigación: Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023.

Investigadora: Celina Lidia Ticona Canaza

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada "Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023", cuyo objetivo es Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional. Esta investigación es desarrollada por la estudiante del programa de estudio Maestría en Gestión Pública, de la Universidad César Vallejo del campus Lima Norte aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad y con el permiso de la institución ARN.

Describir el impacto del problema de la investigación: Con la Adhesión a PIC's, se obtendría una mejor capacidad de reacción y adaptabilidad ante las exigencias normativas mundiales; esto impactó directamente sobre el análisis de estrategias para la mejora de los resultados y en cumplimiento de los objetivos de gestión

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación se realizará lo siguiente.

1. Se realizará una encuesta o entrevista donde se recogerán datos personales y algunas preguntas
2. Esta encuesta o entrevista tendrá un tiempo aproximado de minutos y se realizará en el ambiente de la oficina de la institución ARN. Las respuestas al cuestionario o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Participación voluntaria (principio de autonomía):

Puede hacer todas las preguntas para aclarar sus dudas antes de decidir si desea participar o no, y su decisión será respetada. Posterior a la aceptación no desea continuar puede hacerlo sin ningún problema.

Riesgo (principio de No maleficencia):

Indicar al participante la existencia que NO existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad. Usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia):

Se le informará que los resultados de la investigación se le alcanzará a la institución al término de la investigación. No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia):

Los datos recolectados deben ser anónimos y no tener ninguna forma de identificar al participante. Garantizamos que la información que usted nos brinde es **totalmente Confidencial** y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia del investigador principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

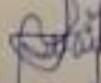
Problemas o preguntas:

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con el Investigadora Celina Lidia Ticona Canaza email celinaticona@gmail.com y asesoras Nilsa Sifuentes o Angie Romero.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombre y apellidos: Betty Llava Gajiff

Firma: 

Fecha y hora: 17 de julio del 2024. 8:30 am

Asentimiento Informado

Título de la investigación: Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023.

Investigadora: Celina Lidia Ticona Canaza

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada "Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023", cuyo objetivo es Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional. Esta investigación es desarrollada por la estudiante del programa de estudio Maestría en Gestión Pública, de la Universidad César Vallejo del campus Lima Norte aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad y con el permiso de la institución ARN.

Describir el impacto del problema de la investigación: Con la Adhesión a PIC's, se obtendría una mejor capacidad de reacción y adaptabilidad ante las exigencias normativas mundiales; esto impactó directamente sobre el análisis de estrategias para la mejora de los resultados y en cumplimiento de los objetivos de gestión

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación se realizará lo siguiente.

1. Se realizará una encuesta o entrevista donde se recogerán datos personales y algunas preguntas
2. Esta encuesta o entrevista tendrá un tiempo aproximado de minutos y se realizará en el ambiente de la oficina de la institución ARN. Las respuestas al cuestionario o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Participación voluntaria (principio de autonomía):

Puede hacer todas las preguntas para aclarar sus dudas antes de decidir si desea participar o no, y su decisión será respetada. Posterior a la aceptación no desea continuar puede hacerlo sin ningún problema.

Riesgo (principio de No maleficencia):

Indicar al participante la existencia que NO existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad. Usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia):

Se le informará que los resultados de la investigación se le alcanzará a la institución al término de la investigación. No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia):

Los datos recolectados deben ser anónimos y no tener ninguna forma de identificar al participante. **Garantizamos que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación.** Los datos permanecerán bajo custodia del investigador principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

Problemas o preguntas:

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con el Investigadora Celina Lidia Ticona Canaza email: celinaticona@gmail.com y asesoras Nilsa Sifuentes o Angie Romero.

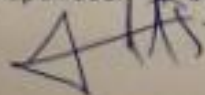
Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombre y apellidos:

Miguel Angel Saca Cruz

Firma:



Fecha y hora: 17 de julio del 2024. 8:30 am

Asentimiento Informado

Título de la investigación: Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023.

Investigadora: Celina Lidia Ticona Canaza

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada "Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023", cuyo objetivo es Conocer el impacto de la adhesión al Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la gestión de una autoridad reguladora nacional. Esta investigación es desarrollada por la estudiante del programa de estudio Maestría en Gestión Pública, de la Universidad César Vallejo del campus Lima Norte aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad y con el permiso de la institución ARN.

Describir el impacto del problema de la investigación: Con la Adhesión a PIC's, se obtendría una mejor capacidad de reacción y adaptabilidad ante las exigencias normativas mundiales; esto impactó directamente sobre el análisis de estrategias para la mejora de los resultados y en cumplimiento de los objetivos de gestión

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación se realizará lo siguiente.

1. Se realizará una encuesta o entrevista donde se recogerán datos personales y algunas preguntas
2. Esta encuesta o entrevista tendrá un tiempo aproximado de minutos y se realizará en el ambiente de la oficina de la institución ARN. Las respuestas al cuestionario o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Participación voluntaria (principio de autonomía):

Puede hacer todas las preguntas para aclarar sus dudas antes de decidir si desea participar o no, y su decisión será respetada. Posterior a la aceptación no desea continuar puede hacerlo sin ningún problema.

Riesgo (principio de No maleficencia):

Indicar al participante la existencia que NO existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad. Usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia):

Se le informará que los resultados de la investigación se le alcanzará a la institución al término de la investigación. No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia):

Los datos recolectados deben ser anónimos y no tener ninguna forma de identificar al participante. Garantizamos que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia del investigador principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

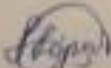
Problemas o preguntas:

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con el Investigadora Celina Lidia Ticona Canaza email: oelinaticona@gmail.com y asesoras Nilsa Sifuentes o Angie Romero.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombre y apellidos: Lourdes A. López Vengaray

Firma: 

Fecha y hora: 17 de julio del 2024. 8:30 am

ANEXO 6

REPORTE DE SIMILITUD EN SOFTWARE TURNITIN

The screenshot displays the Turnitin Similarity Report interface. At the top, a red header bar contains the text "Resumen de coincidencias" and a close button (X). Below this, the similarity score "14 %" is prominently displayed in large red font. A navigation bar below the score shows "Se están viendo fuentes estándar" and a button labeled "EN Ver fuentes en inglés". The main content area is titled "Coincidencias" and lists 11 sources with their respective similarity percentages and a right-pointing arrow for each. A vertical sidebar on the left contains various icons for navigation and filtering, including a red bar with the number "14" and a search icon.

Coincidencias		
1	Entregado a Universida... Trabajo del estudiante	3 % >
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	1 % >
3	ri.ues.edu.sv Fuente de Internet	1 % >
4	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1 % >
5	www.scielo.br Fuente de Internet	1 % >
6	issuu.com Fuente de Internet	<1 % >
7	www.cerlatam.com Fuente de Internet	<1 % >
8	prezi.com Fuente de Internet	<1 % >
9	iris.paho.org Fuente de Internet	<1 % >
10	repositorio.continental... Fuente de Internet	<1 % >
11	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1 % >

ANEXO 7

AUTORIZACIONES PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION



“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Lima, 1 de julio de 2024
Carta P. 0615-2024-UCV-VA-EPG-F01/J

Q.F.
Moises Eliseo Mendocilla Risco
DIRECTOR GENERAL
DIGEMID

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted, para presentar a TICONA CANAZA, CELINA LIDIA; identificada con DNI N° 08179892 y con código de matrícula N° 6000139767; estudiante del programa de MAESTRÍA EN GESTIÓN PÚBLICA quien, en el marco de su tesis conducente a la obtención de su grado de MAESTRA, se encuentra desarrollando el trabajo de investigación titulado:

Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023

Con fines de investigación académica, solicito a su digna persona otorgar el permiso a nuestra estudiante, a fin de que pueda obtener información, en la institución que usted representa, que le permita desarrollar su trabajo de investigación. Nuestra estudiante investigador TICONA CANAZA, CELINA LIDIA asume el compromiso de alcanzar a su despacho los resultados de este estudio, luego de haber finalizado el mismo con la asesoría de nuestros docentes.

La información a solicitar por parte de nuestro alumno (a) corresponde a una muestra de Personas, mediante técnica de recolección de datos de Entrevista.

Asimismo solicitamos el acuse de recibo de la presente carta confirmando la aceptación o no aceptación por parte de su institución al correo electrónico: mesadepartes_eng_in@ucv.edu.pe

Agradeciendo la gentileza de su atención al presente, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi mayor consideración.

Atentamente,



Helga R. Majo Marrúfo

Dña. Helga R. Majo Marrúfo
Jefe
Escuela de Posgrado UCV
Filial Lima Campus Los Olivos

Somos la universidad de los
que quieren salir adelante.



ucv.edu.pe

Lima, 30 de junio del 2024

Señor:
Q.F. MOISES ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Presente.-

Es grato dirigirme a usted para saludarlo, y a la vez manifestarle que dentro de mi formación académica en la experiencia curricular de investigación del III ciclo, se contempla la realización de una investigación con fines netamente académicos.

En tal sentido, considerando la relevancia de su organización, solicito su colaboración, para que pueda realizar mi investigación en su representada y obtener la información necesaria para poder desarrollar la investigación titulada: "Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023."

En dicha investigación me comprometo a mantener en reserva el nombre o cualquier distintivo de la institución, salvo que se crea a bien su socialización.

Se adjunta la carta de autorización de uso de información en caso de que se considere la aceptación de esta solicitud para ser llenada por el representante de la empresa.

Agradeciéndole anticipadamente por vuestro apoyo en favor de mi formación profesional, hago propicia la oportunidad para expresar las muestras de mi especial consideración.

Atentamente,



Celina Lidia Ticona Canaza
DNI N.º 08179892

MINISTERIO SALUD	Folios	18
		
Exp N° 24-080647-1		
Fecha 16/07/2024	Hora	08:56:54

NOTA: Cualquier documento impreso diferente del original, y cualquier archivo electrónico que se encuentren fuera del Campus Virtual Trilce serán considerados como COPIA NO CONTROLADA

DECLARACIÓN JURADA: USO DE DATOS PÚBLICOS

Apellidos y nombres	TICONA CANAZA CELINA LIDIA
DNI	08179892
Código de estudiante	6000139767
Filial	LIMA NORTE
Programa	MAESTRÍA DE GESTIÓN PÚBLICA
Modalidad	PRESENCIAL
Grupo	A5
Docente asesor	Dra. NILSA SIFUENTES PINTO

Declaró que la información que utilizaré para el desarrollo de mi trabajo de investigación titulado Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica y su impacto en la gestión de una autoridad reguladora nacional, 2023 son datos de dominio y acceso público; por tanto, no requiero tener la autorización de la institución correspondiente, sin embargo, se informó a la institución. Asumo la responsabilidad de la veracidad de lo expuesto.

Ciudad, 26 de julio de año 2024

Firma:



DNI: 08179892



Huella digital