



**UNIVERSIDAD DE CHILE**  
**FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACÉUTICAS**  
**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

---

**DESARROLLO Y OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS  
ASOCIADOS A LOS ASUNTOS REGULATORIOS QUE PERMITAN  
ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REGISTROS ANTE LA  
AUTORIDAD SANITARIA DE CHILE.**

**UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**JUAN ANDRÉS MONTERO FREDES**

**Supervisor de Práctica**

Prof. Q.F. M<sup>a</sup> Teresa Andonaegui Alvarez  
Dpto. de Ciencias y Tecnología  
Farmacéutica  
Universidad de Chile

**Monitor de Práctica**

Q.F. Fabiola Cáceres Campos.  
Regulatory Affairs Coordinator  
Bayer HealthCare  
Laboratorio Bayer S.A.

---

**SANTIAGO, CHILE**  
**2015**

## ÍNDICE DE CONTENIDO.

RESUMEN .....	- 1 -
I. INTRODUCCIÓN.....	- 2 -
1.1. Antecedentes del Laboratorio: .....	- 2 -
1.2. Sistema de gestión de la calidad en la industria farmacéutica.....	- 3 -
1.2.1. Sistema de normativas GMP:.....	- 4 -
1.2.2. Documentación según normas GMP:.....	- 5 -
1.2.3. Sistemas de gestión de calidad según normativas ISO 9000.....	- 6 -
1.2.4. Sistemas de documentación ISO 9000. ....	- 7 -
1.3. Normativas de calidad en la industria farmacéutica en Chile. ....	- 8 -
1.4. Unidad de Asuntos Regulatorios en Laboratorio Bayer Chile.....	- 9 -
1.5. Manejo de la documentación regulatoria en Bayer Chile. ....	- 10 -
1.6. Procedimientos Operativos.....	- 12 -
II. OBJETIVOS.....	- 14 -
2.1. Objetivo General. ....	- 14 -
2.2. Objetivo Especifico.....	- 14 -
III. MARCO TEÓRICO. ....	- 16 -
IV. METODOLOGÍA. ....	- 18 -
V. PROCEDIMIENTO. ....	- 20 -
5.1. Identificación del problema .....	- 20 -
5.1.1. Definición y priorización de los procesos requeridos.....	- 20 -
5.1.2. Identificación y análisis de los problemas a través del Sistema AMEF.....	- 20 -
5.2. Plan de trabajo e implementación de cambios administrativos. ....	- 23 -
5.2.1. Clasificación del material. ....	- 25 -
5.2.2. Ordenar y Sistematizar .....	- 26 -
5.2.3. Limpiar .....	- 30 -
5.2.4. Simplificar y Estandarizar.....	- 31 -
5.3. Protocolización de Procedimientos: .....	- 35 -

5.3.1.	Elaboración de un SOP de Archivo y Recuperación de Documentos. ....	- 35 -
5.3.2.	Elaboración de un SOP de Rotulado. ....	- 38 -
VI.	RESULTADOS. ....	- 41 -
6.1.	Resultados conseguidos a través del Diagrama IPO. ....	- 41 -
6.2.	Evaluación de las condiciones actuales y mejoras implementadas. ....	- 45 -
6.3.	Mantenimiento del proceso y mejora continua. ....	- 47 -
6.3.1.	Acciones Preventivas. ....	- 48 -
VII.	DISCUSION. ....	- 49 -
VIII.	CONCLUSIONES. ....	- 52 -
8.1.	Conclusiones a partir de los resultados obtenidos. ....	- 52 -
8.2.	Cumplimiento de los objetivos propuestos. ....	- 54 -
8.3.	Conclusión general. ....	- 54 -
8.4.	Contribución al campo o disciplina. ....	- 55 -
IX.	GLOSARIO. ....	- 56 -
	BIBLIOGRAFÍA. ....	- 58 -
	ANEXOS. ....	- 58 -

## ÍNDICE DE FIGURAS:

<i>Ilustración 1:</i> Función general de asuntos regulatorios frente a un Producto Farmacéutico. ....	- 10 -
<i>Ilustración 2:</i> Importancia de asuntos regulatorios para el paciente y el laboratorio.....	- 12 -
<i>Ilustración 3:</i> Master List de Registros.....	- 63 -
<i>Ilustración 4:</i> Master List de Antecedentes Legales.....	- 64 -
<i>Ilustración 5:</i> Master List de Diseño de Artes. ....	- 65 -
<i>Ilustración 6:</i> Master List de Trámites ConsumerCare.....	- 66 -
<i>Ilustración 7:</i> Master list de Trámites Pharma.....	- 67 -
<i>Ilustración 8:</i> Lomo de Archivador.....	- 68 -
<i>Ilustración 9:</i> Formulario de Disposición Final de Documentos.....	- 69 -

## ÍNDICE DE TABLAS:

<i>Tabla 1:</i> Nueva Metodología "LKS Administration" .....	- 18 -
<i>Tabla 2:</i> Análisis de Modo Efecto y Falla.....	- 21 -
<i>Tabla 3:</i> Planificación por medio de una Carta Gantt.....	- 24 -
<i>Tabla 4:</i> Diagrama In-Process-Out. ....	- 41 -