

Unidad de práctica prolongada para optar al título profesional de Químico Farmacéutico



UNIVERSIDAD DE CHILE
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Gestión de la información regulatoria en una Droguería importadora de productos farmacéuticos: optimización de repositorios y flujos de información.

Ulises Rodrigo Gajardo López

Profesor supervisor

Profesor Q.F.
Departamento

Universidad de Chile

Alejandra del Río Vega
Departamento de
Ciencias y Tecnología
Farmacéuticas

Monitor de práctica

Q.F.
Cargo

Laboratorio

Antonio Morris Peralta
Director Técnico

GlaxoSmithKline Chile

Santiago de Chile, 2016

Unidad de práctica prolongada para optar al título profesional de Químico Farmacéutico



UNIVERSIDAD DE CHILE
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Gestión de la información regulatoria en una Droguería importadora de productos farmacéuticos: optimización de repositorios y flujos de información.

Ulises Rodrigo Gajardo López

Profesor supervisor

Profesor Q.F.
Departamento

Universidad de Chile

Alejandra del Río Vega
Departamento de
Ciencias y Tecnología
Farmacéuticas

Monitor de práctica

Q.F.
Cargo

Laboratorio

Antonio Morris Peralta
Director Técnico

GlaxoSmithKline Chile

Santiago de Chile, 2016

Dedicado a mi familia, en donde mi padre, madre y hermanos forman parte de una base que sustenta la esencia de mi persona. A cada uno de ellos atribuyo una lección de vida que ha forjado carácter en mí, que me ha enseñado que los mayores éxitos profesionales y personales son aquellos que se pueden compartir, y donde el amor es muchas veces lo único que se necesita para ser feliz.

Todo lo que soy y el resultado mismo del presente escrito, es gracias a ellos.

“Ciertas personas pueden brillar, cuando el espacio en el que se desenvuelven sus acciones se forja en exquisita armonía con sus convicciones. Muchos sin embargo pertenecen a espacios olvidados, en el que los designios del universo brillan con una esencia distinta, y en donde la propia mano de la convicción personal puede pintar hasta los más complejos y hermosos escenarios.”

Ulises Gajardo L.

Agradecimientos

Agradezco de primera manera a mi monitor de práctica Antonio, que por la naturaleza de su persona me ayudo y guío en esta importante etapa de mi vida, siempre en pro de mi crecimiento personal y profesional. Es reconfortante haber aprendido de primera fuente de una persona que tiene tanto por enseñar y que en la moralidad se establece como un ejemplo a seguir. Sin duda su ejemplo ha dejado un precedente positivo en lo que respecta a mi aspiración profesional.

Agradezco a mi profesora Alejandra que ha constituido siempre un referente para mi persona y que desde el principio confió en mí, dándome la posibilidad de alcanzar esta oportunidad de práctica. Sus consejos y capacidades me han permitido desarrollar este proceso de una manera profesional y meticulosa, característico de toda la actividad que ella realiza.

Agradezco al equipo regulatorio de GSK Chile, que me mostró que el trabajo bien hecho y la unión como equipo pueden lograr un equipo brillante, donde cada uno de sus integrantes constituyen profesionales de excelencia y ejemplos a seguir. En especial quiero agradecer a Denisse que me mostró en todo momento un apoyo incondicional y me integró de una manera natural en sus actividades como Coordinadora Regulatoria, donde su amabilidad permitió y reforzó sin dudas el desarrollo de mis capacidades personales.

Agradezco de la misma forma a Maximiliano, que en los inicios de mi práctica fue muy importante como un guía y mentor, introduciéndome en los Asuntos Regulatorios de una manera afable, apasionada y profesional estricta.

Agradezco a Juan Antonio y Jessica de sobremanera, que estando indirectamente relacionados a mi práctica, mostraron una disposición única para ayudarme en la resolución de los problemas de mi escrito, resultando su ayuda fundamental para el conocimiento y desarrollo de mis conclusiones. En el mismo sentido agradezco a Jorge, Alex y Daniela, que me ayudaron de una manera totalmente amable en las materias de su especialidad, y que fueron necesarias para el entendimiento de mi práctica.

Agradezco a Matías por la ayuda prestada en relación a los temas de IT que envolvían a los sistemas operativos y servidores de mi escrito. Su ayuda y disposición han permitido para mí, incursionar en temas desconocidos que escapaban del ámbito farmacéutico.

Agradezco a Juan Pablo que tuvo la disposición de revisar mi propuesta de *Team SharePoint* de forma voluntaria, donde gracias a ello, pude saber que esta herramienta tenía potencial para ser implementada.

Agradezco a todos los amigos que hice en GSK Chile y en especial a Patricio, Nicole, Andrea y Camila, con quienes compartí agradables momentos y que ayudaron en mi inserción dentro de esta empresa de una manera cercana. Esta cercanía y amistad fue de gran ayuda en los procesos que caracterizan a las etapas de prácticas y de crecimiento profesional, donde la ayuda y la empatía resultan inconmensurables.

Agradezco de última forma a todas las personas que han sido parte de mi vida y que han participado del contexto que define este momento. Doy las gracias a mis amigos más cercanos, y en especial a Camila, Claudia, Sabrina, Nicolás e Ian con los que he compartido este proceso y con los que los lazos de amistad a través del mismo se han afianzado; ellos han sido fundamentales en los momentos de aventuras y desventuras a través de una suerte de grupo de apoyo, donde la paciencia y la ayuda desinteresada ha hecho de este largo camino una experiencia inolvidable. Todos fueron importantes para entender que ahora comienza un nuevo viaje, que emprendido con una actitud positiva solo puede resultar mejor.

Contenido

Resumen.....	vii
Abreviaturas.....	ix
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	1
1.1 Sistema Regulador Farmacéutico en Chile.....	3
1.2 Reglamentación y droguerías farmacéuticas.....	3
• DS N°466/85: Aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.	4
• Ley 20724/14: Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.....	4
• DS N°3/11: Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.....	5
• Decreto Exento N° 57/13: Aprueba Norma Técnica N°147, de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.	6
1.3 GSK Chile y GlaxoSmithKline Global.....	7
1.4 Actividades Regulatorias como función de soporte en GSK Chile	8
1.5 GSK Chile: estructura interna, productos y procesos de importación.....	9
1.5.1 Departamento de Asuntos Regulatorios (RA).....	9
1.5.2 Importación de productos farmacéuticos en GSK Chile	17
1.6 Gestión de la información y función de soporte de Asuntos Regulatorios	22
CAPÍTULO 2: OBJETIVOS	25
2.1 Objetivo general.....	25
2.2 Objetivos específicos.....	25
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA	26
3.1 Descripción de repositorios internos y mecanismos de transmisión de la información en el Departamento de Asuntos Regulatorios.....	26
3.2 Descripción de procesos de actualización en respuesta a una modificación del registro sanitario	27
3.3 Resumen de requisitos de información de los departamentos soportados por Asuntos Regulatorios	27
3.4 Evaluación del sistema de Gestión de la Información en el Departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile.....	28
3.4.1 Evaluación del sistema de almacenamiento de la información.....	28
3.4.2 Evaluación del sistema de envío de la información	29

3.4.3	Problemáticas sin resolver	30
3.5	Diseño de una propuesta para optimizar el Sistema de Gestión de la Información del Departamento de Asuntos Regulatorios.....	30
CAPÍTULO 4: RESULTADOS		31
4.1	Descripción de repositorios internos y de los mecanismos de transmisión de la información en el Departamento de Asuntos Regulatorios	31
4.1.1	Repositorios de Información.....	31
4.1.2	Traspaso de información: plataformas y medios de comunicación	35
4.2	Descripción de los procesos de actualización en respuesta a una modificación del registro sanitario.....	39
4.2.1	Actualización de la información para prescribir y del material para promoción.....	40
4.2.2	Actualización de la información analítica	43
4.2.3	Actualización de los artes.....	45
4.3	Resumen de repositorios y requisitos de información de los departamentos soportados por Asuntos Regulatorios.....	49
4.3.1	Resumen de Repositorios con importancia regulatoria.....	49
4.3.2	Resumen de documentación importante para departamentos soportados por Asuntos Regulatorios	50
4.4	Evaluación del sistema de Gestión de la Información en el Departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile	51
4.4.1	Evaluación del sistema de almacenamiento de la información.....	51
4.4.2	Evaluación del sistema de envío de la información	53
4.4.3	Otras problemáticas.....	56
4.5	Diseño de una propuesta para optimizar el Sistema de Gestión de la Información del Departamento de Asuntos Regulatorios.....	57
4.5.1	Propuesta al sistema de almacenamiento	57
4.5.2	Propuesta al sistema de envío de información.....	58
4.5.3	Propuesta de optimización a <i>Soporte Ventas SharePoint</i>	59
CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN		62
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES		64
Referencias.....		65

Resumen

El Departamento de Asuntos Regulatorios de GlaxoSmithKline (GSK) Chile presenta entre una de sus principales funciones, la labor de registrar y mantener actualizados los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que comercializa y distribuye la compañía. Como resultado de esta labor, toda vez que GSK a nivel central presenta una actualización del estado del arte de la información de seguridad, eficacia o calidad de sus productos, es este departamento el encargado de someter ante el Instituto de Salud Pública (ISP) la solicitud que autorice dicha actualización en el registro del producto.

Cuando el ISP responde favorablemente a aquellas solicitudes, lo hace en la forma de resoluciones aprobatorias, que ponen en marcha una serie de procedimientos mediante los cuales, la actualización del registro sanitario se expresa debidamente en el producto o los procesos relacionados al producto. GSK Chile como parte de una compañía multinacional, presenta todas sus funciones operativas especializadas y son muchos los departamentos que utilizan la información que establece el registro sanitario de los productos, por lo que cada vez que esta información es actualizada, el Departamento de Asuntos Regulatorios debe transmitir dicha información de una manera efectiva. Los principales departamentos que hacen uso de esta información son los departamentos de Calidad, Logística, Marketing, Ventas, el departamento Médico y el Coordinador de Artes, y para todos ellos Asuntos Regulatorios se presenta como un departamento de soporte fundamental para las funciones que realizan.

Para cumplir con esta función de soporte, los procesos de almacenamiento y de transmisión de la información dentro del Departamento de Asuntos Regulatorios deben ser adecuados, de manera que el almacenamiento se haga con un orden que permita una búsqueda rápida y efectiva de la documentación, y que el envío de la información sea restringido, trazable y específico para los requerimientos de cada departamento.

El presente informe de unidad de práctica prolongada estudió la Gestión de la Información de la que hace uso el Departamento de Asuntos Regulatorios en GSK Chile, para que a través

de una descripción detallada de los procedimientos mediante los cuales se almacena y transmite la información como respuesta a una actualización de la información del registro sanitario, se pudiesen encontrar fallas en el sistema, en base a las cuales se propusiera una optimización general correspondiente.

Se encontró que el sistema de almacenamiento de la información en GSK Chile es altamente estructurado y se basa en repositorios físicos y digitales de la información. El repositorio digital descansa en servidores locales a través de los cuales los coordinadores regulatorios tienen acceso a carpetas digitales en las que guardan información de los registros sanitarios. A parte de esta modalidad, *Team SharePoint* funciona como un repositorio digital en la nube, pero que en GSK Chile es más usado como una plataforma de comunicación entre departamentos.

Para traspasar información, el departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile cuenta con el envío de correos electrónicos, el uso de carpetas compartidas, y el uso de los *Team SharePoint*, eligiéndose cada una de ellas según las necesidades específicas del departamento y el tipo de información comunicada. Es aquí donde el *Team SharePoint* habilitado para que el departamento de Asuntos Regulatorios soporte los procesos de licitaciones en los que participa el departamento de Ventas, cobró importancia en esta investigación, pues su alta eficiencia lo convirtió en un sistema ejemplo que sirvió para proponer su extensión a los departamentos de Calidad y Logística (de manera no exclusiva a los demás departamentos), al ser estos los que presentaron más problemas en cuanto a traspaso de información se refiere el estudio. Lo anterior quedó finalmente establecido en una propuesta concreta dentro de la empresa.

Abreviaturas

ANAMED	Agencia Nacional de Medicamentos
API	Active Pharmaceutical Ingredient (Principio activo)
ARN	Autoridad Reguladora Nacional
CEO	Chief Executive Officer
DT	Director Técnico
EPT	Especificaciones de Producto Terminado
GSK Chile	GlaxoSmithKline Chile
ISP	Instituto de Salud Pública
IT	Information Technology
LOC	Local Operating Company
MINSAL	Ministerio de Salud
QA	Quality Assurance / Departamento de Aseguramiento de la Calidad
RA	Regulatory Affairs / Departamento de Asuntos Regulatorios
SEREMI	Secretaría Regional Ministerial
SMR	Solicitud de Modificación al Registro de Producto Farmacéutico
SOP	Procedimiento Operativo Estándar

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

GlaxoSmithKline (GSK) Chile pertenece a una compañía farmacéutica multinacional líder en el mercado de los productos farmacéuticos, cuya misión de trabajo está orientada a que las personas *“puedan hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo”* (1).

Como empresa internacional, se pueden identificar al menos dos líneas principales de negocios las cuales incluyen a los medicamentos de prescripción y vacunas, y la otra a los productos de consumo dedicados al cuidado de la salud; en este punto es importante decir que el siguiente escrito está destinado solo al análisis de la división farmacéutica de GSK Chile.

El compromiso de GSK por la salud de las personas como empresa líder en la investigación y el desarrollo de medicamentos, se ve reflejado en la calidad de los productos farmacéuticos que llegan a manos de los pacientes, los cuales abarcan distintas líneas terapéuticas como por ejemplo VIH, vacunas, y respiratorio que son algunas de las más conocidas e importantes (contando además con alta presencia tanto en el área pública como privada). Esta calidad de la cual GSK se enorgullece, es lograda a través de los altos estándares de calidad a la cual se ven sometidos sus procesos de investigación y manufactura, y a un conjunto de reglamentación interna que incluye entre otras cosas políticas y procedimientos operativos, a los cuales GSK Chile como parte de esta empresa debe responder.

Además de la normativa interna propia de la compañía, GSK Chile se ve afecta a todo el conjunto de reglamentación propia del mundo farmacéutico, la cual incluye normativas nacionales obligatorias, y guías internacionales como las de la OMS, ISO o ICH, que son organizaciones no gubernamentales que desarrollan de manera constante información importante para la industria farmacéutica con enfoque especial a la contingencia regulatoria.

Para entender el marco de las obligaciones a las que GSK Chile como establecimiento farmacéutico debe responder en el territorio nacional, es necesario entender cuáles son sus

obligaciones con respecto a los organismos que generan la reglamentación en el país relacionada a los medicamentos, y cuáles son los principales textos normativos a los que debe responder. Por último, también es necesario entender la implicancia del conjunto de políticas y normativas internas, que insertan a GSK Chile como un actor más en la misión global de GSK de entregar medicamentos a los pacientes.

1.1 Sistema Regulador Farmacéutico en Chile

El conjunto de instituciones destinadas a emitir o fiscalizar la regulación en Chile, será definido a continuación como el sistema regulador del país y está constituido por el Ministerio de Salud (MINSAL), el Instituto de Salud Pública (ISP), y por las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI). El MINSAL a través de la subsecretaría de Salud Pública es el organismo rector a nivel central con potestad para emitir normativa y reglamentación relacionada a los medicamentos, incluidos los decretos y leyes generados en este organismo público.

El ISP es la autoridad encargada de otorgar las autorizaciones de funcionamiento de los establecimientos del área, así como también los permisos de registros sanitarios, pues como se verá más adelante en este texto, todo producto farmacéutico para ser distribuido en el país debe ser previamente registrado, correspondiendo lo anterior a una autorización sanitaria que demuestra la conformidad de la evidencia presentada por el solicitante con respecto a la seguridad, eficacia y calidad del medicamento. Para la realización de estas funciones, el ISP dentro de su estructura cuenta con un Departamento de Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), encargado de llevar a cabo los procesos reguladores mencionados con respecto a los medicamentos de acuerdo a buenas prácticas regulatorias, y por tal motivo, el ISP a través de ANAMED se constituye como la Autoridad Reguladora Nacional (ARN).

El SEREMI por último también tiene un importante papel fiscalizador en los establecimientos farmacéuticos y en la actualidad trabaja en íntima asociación con el ISP (con particular importancia en regiones).

1.2 Reglamentación y droguerías farmacéuticas

La reglamentación que regula los procesos farmacéuticos sigue el mismo esquema de cualquier normativa en Chile, y esto quiere decir que la jerarquía está definida entre leyes, decretos, normas y otras, donde las leyes tienen el mayor peso y son a partir de las cuales nacen las otras normativas. Entender a GSK Chile dentro del marco legislativo es importante para el análisis del presente texto, y por ello se deben mencionar los artículos claves del

Decreto Supremo N°466/85 (DS N°466/85), así como del Decreto Supremo N°3/2011 (DS N°3/11) y otros más, que dan cuenta del tipo de establecimiento y actividades que desarrolla GSK Chile como establecimiento farmacéutico.

- **DS N°466/85: Aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.**

Según la clasificación de los establecimientos permitidos para trabajar con productos farmacéuticos en Chile, GSK Chile se establece como una Droguería, y por ello el principal texto que en teoría lo rige es el DS N°466/85. En este se establece que droguería es “todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes permitidos, aparatos de física y química y accesorios médicos y quirúrgicos”, donde estas podrán a su vez “importar o adquirir productos farmacéuticos y alimentos de uso médico en las condiciones señaladas en el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos” (2).

En este decreto además, se establece que debe haber un Director Técnico en la droguería responsable de los procesos farmacéuticos que ocurren como resultado de las actividades del establecimiento, así como también un sistema de control de la calidad, que asegure la conformidad del producto distribuido.

- **Ley 20724/14: Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.**

Conocida como la Ley de Fármacos 1, esta ley modificó el Código Sanitario (el cual tiene carácter de decreto con fuerza de ley) en variados aspectos que tuvieron gran impacto para todos los actores relacionados a los medicamentos. Para las droguerías farmacéuticas, un cambio importante lo estableció el artículo 96°, en el cual se menciona al ISP como “la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.”

De esta forma el Artículo 2° del DS N°466/85, que atribuía a las SEREMI la tutela de las droguerías queda obsoleto, quedando con ello el ISP a cargo de todos los aspectos regulatorios tanto para los productos, como para las autorizaciones de establecimientos del área farmacéutica.

- DS N°3/11: Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

Este decreto es de alta importancia para GSK Chile (así como para cualquier droguería con actividades similares), pues como lo establece su primer artículo “incluye las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos”.

Debido a que GSK Chile es un establecimiento tipo droguería, su línea de negocio está enfocada a la importación y distribución de productos farmacéuticos, y de esta forma, el DS N°3/11 se establece como un texto de referencia obligada para la interacción con el ISP. De los productos distribuidos, GSK Chile se presenta como titular de registro y por ello de acuerdo al Artículo 71° de este decreto, “es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento”. Los antecedentes para demostrar la eficacia, seguridad y calidad, se entregan al ISP en la forma de un *dossier* de producto farmacéutico al momento de la solicitud de registro, y todos los requisitos que deben entregarse en el *dossier* se encuentran en este decreto.

Referente a la importación de medicamentos que puedan efectuar estas droguerías, “solamente podrá efectuarse cuando éste cuente con registro sanitario vigente” (3), y si la droguería es la responsable de estos registros, entonces es también la responsable de actualizarlos en respuesta a cualquier actualización de la información del medicamento, y de responder a la autoridad sanitaria ante cualquier requerimiento que esta tenga de ellos.

Con respecto al proceso de registro del cual está encargado ANAMED, es un proceso regulatorio fundamental que se realiza bajo bases objetivas de evaluación. Estas bases objetivas incluyen de manera importante a las “buenas prácticas de manufactura” (GMP, por su sigla en inglés), y será un tema continuo de este texto, pues cualquier proceso o producto farmacéutico que sea de calidad certificada, debe realizarse en términos de buenas prácticas. Por el momento solo basta decir que el DS N°3/11 exige que los productos farmacéuticos importados al momento de su registro, adjunten un certificado que acredite el cumplimiento de GMP por parte de organismos acreditados para hacerlo.

Por último, de acuerdo al artículo 29, GSK Chile importa dos tipos de productos farmacéuticos de acuerdo al régimen de fabricación que posean:

- ✓ Productos importados terminados fabricados en el extranjero, listos en su envase secundario y con todos los atributos que exige la normativa chilena.
- ✓ Productos importados terminados con reacondicionamiento local, que vienen con un envase primario y secundario que deben ser reacondicionados, en orden a cumplir la reglamentación nacional.

Diferenciar entre ambos resulta en una implicancia logística importante, que será analizada posteriormente en el desarrollo de este escrito.

- Decreto Exento N° 57/13: Aprueba Norma Técnica N°147, de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.

El cumplimiento de buenas prácticas es una herramienta fundamental en la función del Aseguramiento de la Calidad dentro de la industria farmacéutica, y si bien es cierto que surgen a partir de las GMP (referidas a las buenas prácticas del proceso de producción de producto farmacéutico), el concepto sirve para describir una variedad de distintos procesos de los que se desee obtener un resultado positivo, siguiendo procedimientos establecidos y en un contexto determinado.

GSK Chile al ser droguería, no realiza bajo ninguna circunstancia manufactura de productos farmacéuticos, y por tanto la norma que le aplica en términos de buenas

prácticas es la Norma Técnica N°147, siendo mandatorio para GSK Chile seguir las disposiciones contenidas en este texto. El objetivo principal de esta norma es describir las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos.

1.3 GSK Chile y GlaxoSmithKline Global

GSK Chile es el distribuidor en Chile de los productos de GSK, y como parte de una empresa farmacéutica multinacional altamente compleja en la organización interna de sus funciones, debe responder a políticas globales corporativas enfocadas a asegurar la calidad de sus productos, y la funcionalidad de sus procesos.

Todo el conjunto de decisiones que dirigen el rumbo de la corporación son dirigidas por el CEO (*Chief Executive Officer*) en conjunto a su Equipo Ejecutivo Corporativo (CET), en la sede central de Glaxo ubicada en el Reino Unido. De aquí se organizan los grupos de trabajo globales, que son los que finalmente dirigen las acciones de las compañías locales (LOC), como GSK Chile.

Anexo a la labor del CEO a nivel central, existe la estructura “*Board of Directors*” referido a la junta directiva de GSK, la cual es responsable del éxito a largo plazo de la Corporación. Entre algunas de las funciones que cumple, revisa los controles internos y las políticas de manejo de riesgos, junto a la estructura de gobernanza corporativa y el código de conducta, evaluando entre otras cosas el desempeño de GSK como un todo (4). De aquí nace “*Global Compliance*”, que es responsable de soportar el desarrollo y la implementación de prácticas que facilite a los empleados el cumplimiento de las leyes y de las políticas internas de GSK.

El impacto de las políticas se debe analizar desde el momento en que estas podrían regular procesos que también regulan las ARN. Por ejemplo, en la implementación de cambios en el rotulado como consecuencia de un nuevo folleto al paciente o profesional, GSK por política interna, establece tiempos específicos de actualización que dependen de la urgencia del cambio que se deba realizar (existen categorías de urgencia), mientras que el ISP también exige tiempos de implementación una vez aprobada la solicitud (que suelen ser de 6 meses para cambios simples al folleto por ejemplo).

La idea general es entonces que a nivel regulatorio el análisis de las políticas internas importa, y lo que nunca se debe olvidar es que en caso de diferencias entre normativas internas y nacionales, *el cumplimiento de la normativa nacional exigida por la ARN es mandataria.*

Con todo lo dicho se ha vislumbrado entonces que las actividades de GSK Chile se encuentran delimitadas en un aspecto normativo estricto, definido primero por reglamentación nacional mandataria, como también por un conjunto de normativas establecidas por la compañía.

1.4 Actividades Regulatorias como función de soporte en GSK Chile

De ahora en adelante se entenderá como actividades regulatorias dentro de la industria farmacéutica, a aquellas orientadas a verificar que cualquier actividad se desarrolle dentro del marco normativo vigente. Dentro de estas actividades se incluyen las solicitudes y la mantención de los registros de productos farmacéuticos.

Respecto a este último punto es importante mencionar que la gran mayoría de las actividades regulatorias están enmarcadas en procurar que los productos farmacéuticos se distribuyan de manera adecuada, según lo que establece la reglamentación y de acuerdo a las características declaradas en el registro farmacéutico actualizado. Esto quiere decir que todos los atributos que presenta de manera física el medicamento al momento de su distribución (folleto, rotulado y otros), así como también las características que definen su calidad, deben corresponder a la última versión de registro disponible.

Como se describe en la próxima sección, en GSK Chile, es el Director Técnico en conjunto al Departamento de Asuntos Regulatorios, el equipo encargado de dirigir las actividades regulatorias. Como resultado de toda esta actividad, un gran conjunto de información proveniente tanto desde GSK central, como desde la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), entra a GSK Chile en forma de documentos tanto físicos como digitales, los que son almacenados dentro de los repositorios de información del área regulatoria, y de aquí transmitidos a los departamentos que requieran hacer uso de ella, de acuerdo a procedimientos establecidos.

En base a esto, el Departamento de Asuntos Regulatorios se puede definir como un área de soporte, puesto que la información que maneja es fundamental para el funcionamiento de determinados departamentos. Las secciones que siguen explican entonces, el contexto en el cual los flujos de información que mantiene el Departamento de Asuntos Regulatorios con las áreas a las que presta soporte, permiten satisfacer las necesidades que estos tienen para el desarrollo de sus funciones. Este contexto está determinado tanto por la estructura interna de GSK Chile, así como también por los tipos de productos que se comercializan.

1.5 GSK Chile: estructura interna, productos y procesos de importación.

GSK Chile al ser parte de una farmacéutica multinacional, tiene características que le permiten disponer de una cantidad de recursos y personal propios de las compañías de este tipo. De esta manera, dentro de la empresa las distintas funciones se encuentran especializadas en distintos departamentos, lo que aplica tanto para las labores farmacéuticas, como para las no farmacéuticas (como lo son Finanzas y Recursos Humanos por nombrar algunas).

De cualquier manera, desde el momento en que GSK Chile se define como droguería, la normativa es clara y exige un Director Técnico (DT), el que ante la ARN figura como responsable legal de los productos importados y distribuidos, así como también por los procesos farmacéuticos desarrollados por parte de la compañía.

Así el DT se instala como un profesional fundamental dentro de la relación con el ISP, y por tanto con la función de dirigir los procesos regulatorios de la compañía a nivel nacional. Para desarrollar esta función el DT se encuentra a la cabeza del Departamento de Asuntos Regulatorios, departamento cuyas funciones están especialmente diseñadas para el registro y la mantención de los registros farmacéuticos.

1.5.1 Departamento de Asuntos Regulatorios (RA)

El Departamento de Asuntos Regulatorios en GSK Chile se presenta como un equipo de cinco Coordinadores Regulatorios, dirigidos por el Director Técnico. El departamento a su vez cuenta con una Asistente Regulatoria que presta ayuda en las labores cotidianas que se

deben realizar, y ocasionalmente se cuenta con la ayuda de uno o dos practicantes que ejercen funciones establecidas de acuerdo a las necesidades que requiera el departamento.

Para el desarrollo de sus funciones como departamento, cada Coordinador Regulatorio está a cargo de un conjunto de productos determinados, sobre los cuales debe como mínimo, realizar los procesos de registro y actualizaciones ante la ARN, según lo mencionado previamente.

1.5.1.1 Solicitud y aprobación de Registro Sanitario ante el ISP

Entre las funciones que cumplen los Coordinadores Regulatorios en el desempeño de su función, se cuenta el Registro Sanitario de los Productos Farmacéuticos ante la ARN, mediante la presentación del *dossier* de producto respectivo. Al momento de solicitar el registro de producto farmacéutico ante el ISP, se debe cumplir con una serie de requisitos solicitados por este instituto de acuerdo a lo normado por el DS N°3/11. Los requisitos generales con los que todos los productos farmacéuticos deben cumplir, comprenden aspectos administrativos y legales, de información técnica, de calidad farmacéutica y de seguridad y eficacia clínica.

Entre la información técnica que se debe suplir se cuenta la monografía clínica, el proyecto de rotulado gráfico para todas las presentaciones de venta (en español e incluyendo tanto muestras médicas y clínicas) y los proyectos de información al paciente y al profesional, y todos ellos representan atributos de producto farmacéutico que ante cualquier cambio del estado del arte (por ejemplo ante nueva información analítica, o información para prescribir) se deben mantener actualizados.

Una vez concedido el registro sanitario mediante Resolución, se aprueban de la misma manera las *Especificaciones de Producto Terminado* (EPT) con las que el producto debe cumplir, y también la *Metodología Analítica* con la que se debe analizar el cumplimiento de estas especificaciones.

1.5.1.2 Productos GSK Chile y Registro Sanitario

Cuando un producto farmacéutico es aprobado mediante el otorgamiento de un Registro Sanitario, esto se ve traducido en la asignación de un rol especial con numeración correlativa que autoriza la importación, distribución y uso en el país por parte de la ARN.

Actualmente GSK Chile presenta 129 productos con registro vigente en la base de datos del ISP (5). Es importante mencionar sin embargo que el número de productos efectivamente comercializados es menor, y depende de actividades estratégicas de la compañía en la cual toman parte los nuevos lanzamientos de productos al mercado, y los productos a los cuales se les suspende o cancela la comercialización.

Además se debe considerar que muchos medicamentos antes de la entrada en vigencia del DS N°3/11, presentaban múltiples fabricantes del producto farmacéutico en su envase primario, lo que a contar del 2011 requirió una Regularización de Fabricantes por parte de los titulares de registro ante el ISP, con una de las siguientes dos opciones:

- ✓ De todos los fabricantes del producto en el sitio de manufactura, se debía escoger solo uno eliminando los otros del registro sanitario.
- ✓ Crear un registro sanitario nuevo para el producto cuya manufactura se desarrollara en otro lugar, y que se desease conservar.

Como resultado de esto, determinados productos farmacéuticos de los que se decidía que era importante tener más de un fabricante, pasaban a tener dos o tres registros sanitarios diferentes. Para el ISP cada medicamento tiene asociado un registro sanitario único, y por ello a contar de ese momento, aquellos productos con distinto fabricante eran considerados como productos distintos.

Todos los productos de GSK Chile están clasificados en líneas terapéuticas, y esta clasificación define la forma de trabajo de los Coordinadores Regulatorios del Departamento de Asuntos Regulatorios.

Estas líneas o áreas terapéuticas son las siguientes:

- ✓ Anti infecciosos
- ✓ Respiratorio
- ✓ Urología
- ✓ VIH
- ✓ Dermatología
- ✓ Sistema Nervioso Central
- ✓ Vacunas

1.5.1.3 Actualización de Registros Sanitarios como consecuencia de un requisito desde GSK central

La Información que maneja GSK de los productos farmacéuticos que comercializa es muy grande y diversa (información legal, de seguridad y analítica principalmente), y toda ella frente a una actualización debe ser correspondientemente notificada a los LOC de los países que distribuyen sus productos. Para efecto del presente texto, dos procesos de actualización resultan importantes de analizar, correspondiendo estos a la actualización de la información médica para prescribir, y la otra a la actualización de la información analítica de calidad.

Actualización de la Información para prescribir

Cada producto farmacéutico desarrollado por GSK tiene una *Información de Producto Global* asociada, a partir de la cual se desarrolla y actualiza la *Información de Producto Nacional* dentro de los tiempos que establece la compañía. Cuando se realiza una actualización de la información, es un grupo regulatorio que trabaja a nivel central quien la envía a los países que operan a través de compañías locales (LOC), para que estos efectúen la solicitud de modificación correspondiente ante la ARN. Las actualizaciones en la información para prescribir son muy recurrentes en GSK Chile, y el énfasis que se les da dentro de la compañía es importante, pues involucran aspectos de seguridad que pueden tener impacto sanitario.

Toda actualización de la información de prescripción (si corresponde) tiene al menos dos procesos asociados: sometimiento ante la ARN e implementación en el rotulado de los artes, y ambos procesos son afectos a tiempos de cumplimiento establecidos por política

interna de la compañía. Se definirá aquí al arte del producto como el folleto al paciente, y los rotulados que se incluyen tanto en envase primario como secundario.

Política Interna, y tiempos de implementación de la nueva información de prescripción

En GSK, existe una política global que se encarga de la implementación de los cambios que trae aparejada una nueva información de prescripción, y se define en ella las responsabilidades que existen en la comunicación de la información del producto, asegurando la entrega tanto a profesionales, pacientes y consumidores para facilitar la eficacia y uso seguro de los productos de GSK. Un aspecto básico de la implementación de los cambios, corresponde a la actualización de los artes, y en esta política se especifican los tiempos que se debe dar a cada actualización según la criticidad de la información que se modifique.

La criticidad con que las actualizaciones de información de prescripción, deben someterse y después implementarse en el arte respectivamente a través de la gestión de los LOC, está establecida en categorías de prioridad. Existen definidas cinco de estas categorías (prioridad: 1, 2, 3 y 4, más una prioridad no aplicable), donde la prioridad 1, representa la actualización que debe ser prioritaria y más urgente de implementación (Ver tabla 1).

El Departamento de Asuntos Regulatorios es responsable directo de someter toda actualización de información de prescripción ante el ISP, y por ello responde al cumplimiento de esta política de manera directa. Ahora, de todas las actualizaciones que se envían desde GSK central, las prioridad 3 es la más común y ello quiere decir que son actualizaciones no urgentes y carentes de peligro, cuyo tiempo de implementación exigido por el ISP una vez aprobada la resolución de modificación de registro suele ser de 6 meses.

Categoría	Definición
Prioridad 1	Actualización urgente/seria de seguridad que requiere acción inmediata del LOC. Puede significar Recall.
Prioridad 2	Cambios Significativos en la información de seguridad del producto en contraindicaciones, advertencia y/o precauciones, que sustancialmente afecten el perfil riesgo/beneficio del producto o significativamente afectan la práctica de prescripción o el uso del paciente.
Prioridad 3	Todos los otros cambios significativos de la información de seguridad del producto, u otro texto mandatorio, que no cumple la definición de cambios prioridad 1 o 2.
Prioridad 4	Cambios a textos no mandatorios, correcciones de errores, etc.
Prioridad N/A	Primeras versiones de Información de Producto Global, adición o enmiendas a textos no mandatorios que los mercados puedan implementar a discreción, etc.

Tabla 1. Categorías de sometimiento de prioridad y definiciones respectivas.

Actualización de la información analítica (calidad)

De la misma manera que con la información de prescripción, toda actualización concerniente a la calidad del producto farmacéutico es comunicado por GSK a nivel central, donde los cambios que se originan corresponden a modificaciones del dossier presentado al momento de registro del producto.

Dos documentos relacionados al Departamento de Aseguramiento de Calidad, tienen particular importancia al momento de realizar cualquier actualización de la información analítica, siendo estos la Especificación de Producto Terminado, y la Metodología Analítica.

- ✓ Especificaciones de Producto Terminado (EPT): El DS N°3/11 define en su Art. 5° al documento de especificaciones como un “documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro y que determina las variables que deben ser evaluadas en éstos, describiendo todas las pruebas, ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo”. Por ello, el documento de EPT define los atributos que el producto terminado debe presentar al momento de evaluación.

- ✓ Metodología Analítica: Corresponde a la serie de procedimientos de laboratorio, mediante la cual se evalúan las especificaciones que se describen en el documento técnico respectivo.

Cuando GSK Chile registra un producto farmacéutico en el ISP, debe declarar el sitio de manufactura y el cumplimiento de GMP por parte de este. Este laboratorio es el que desarrolla las especificaciones y la metodología de acuerdo a la tecnología y los procesos con los que el producto fue manufacturado, y cualquier cambio realizado al proceso de producción, podría tener una implicancia sustantiva en la eficacia o calidad del producto.

Correlacionando el proceso de fabricación a la validación, se aplica el mismo concepto. Cualquier cambio en algunos de los procesos de manufactura podría hacer perder el estado validado de estos, y por tanto antes de cualquier implementación se debe realizar un análisis de riesgo, que evalúe el impacto del cambio en el resultado final del producto farmacéutico. Una de las tareas de la ARN es mantener el estado validado de los procesos de fabricación, y por ello cualquier cambio que se realice desde la planta de manufactura en cualquier medicamento GSK con registro en Chile, debe ser notificado al Departamento de Asuntos Regulatorios y a Aseguramiento de la Calidad, para que tanto especificaciones, como metodologías analíticas se mantengan siempre actualizadas.

1.5.1.4 Actualización de la información de producto ante el ISP

Según lo revisado, cualquier cambio de la información de los productos farmacéuticos, siempre debe ser notificado a la autoridad sanitaria, correspondiendo esta tarea al Departamento de Asuntos Regulatorios.

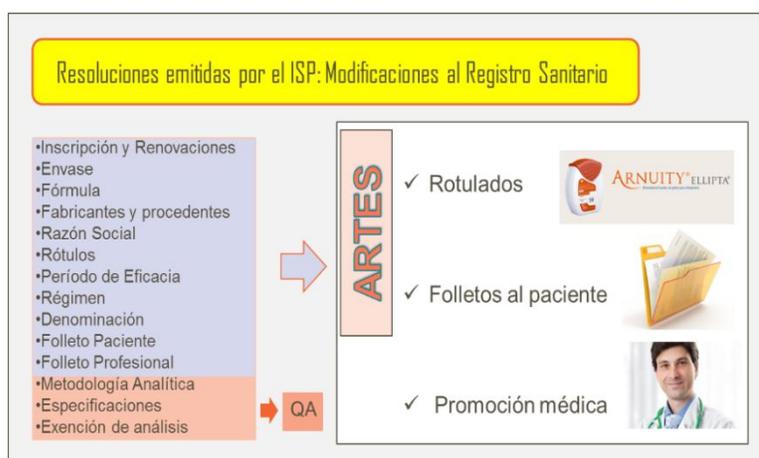
Para esto el ISP permite modificar (mediante modificaciones legales, técnicas, terapéuticas o analíticas) la información a través de la *Solicitud de Modificación al Registro de Productos Farmacéuticos (SMR)* tipo 1 y tipo 2, en donde por ejemplo, los cambios menores a la información de prescripción contenida en el folleto al paciente corresponden a un cambio tipo SMR 2 (6).

Para que cualquier modificación al registro sanitario sea válida, esta debe aprobarse por el ISP mediante una resolución respectiva. Estas resoluciones constituyen un flujo de información permanente dentro del Departamento, y es en base a estas mediante las cuales Asuntos Regulatorios debe prestar soporte a los demás departamentos, para que los procesos de actualización de información se puedan llevar a cabo.

Los principales tipos de resolución que llegan desde el ISP, que modifican algún atributo del registro sanitario de un producto farmacéutico, son las que se aprecian en la figura 1, y cada una de ellas podría modificar el rotulado, folleto al paciente o la promoción médica, a excepción de las resoluciones de metodologías, exenciones y especificaciones, que son fundamentales para la labor de Aseguramiento de la Calidad. Es importante mencionar aquí, que cada vez que se realiza una actualización de información analítica o de prescripción, alguna resolución de la figura 1 podría ser emitida (salvo algunos casos que corresponden a actualizaciones de información legal).

La actualización de las artes que se realiza de manera posterior a la recepción de las resoluciones (y cada vez que sea procedente), puede resultar bastante compleja de llevar a cabo tomando en cuenta que los productos son importados, y que deben ser modificados en tiempos determinados tanto por la compañía, como también por el ISP. Este tema se analiza en la sección 1.5.2.

Figura 1. Impacto de resoluciones que modifican el registro sanitario. La mayoría de las resoluciones emitidas por el ISP se pueden ver traducidas en un cambio del arte o de la promoción médica; metodologías especificaciones y exenciones son fundamentales para calidad.



1.5.1.5 DS N°3/11 y obligaciones de los Coordinadores Regulatorios

Los Coordinadores Regulatorios son entonces, los encargados de los productos farmacéuticos cuya responsabilidad se ha designado, y al ser GSK Chile titular de sus productos, son los coordinadores los que deben velar por las condiciones que establece el DS N°3/11 para los titulares de registro sanitario. Entre estas condiciones obligatorias se encuentran:

- 1 Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y en el DS N°3/11
- 2 Cumplir las obligaciones que le impone el Título 10 sobre vigilancia sanitaria.
- 3 Comunicar al ISP y a la subsecretaría de Salud Pública los retiros de productos de mercado que practiquen (informar motivos y medidas adoptadas).
- 4 Informar al MINSAL, ISP y a la CENABAST la intención de suspender en forma temporal o permanente la distribución de un producto.
- 5 Mantener actualizado el registro farmacéutico.
- 6 Comunicar al ISP cambios de información administrativa dentro del plazo de 30 días.
- 7 Comunicar al ISP la fecha de fabricación del primer lote industrial, adjuntando cronograma de validación del proceso productivo.

El Departamento de Asuntos Regulatorios es el único departamento en contacto directo con el ISP, y por tanto es el único que cuenta con la información de actualización de los registros en la forma de resoluciones (información que entre una de sus características es de carácter confidencial). Es por esto que se recalca una vez más su labor como departamento de soporte, que cuenta con la responsabilidad de hacer llegar la información a los departamentos que así lo requieran de una manera eficiente.

1.5.2 Importación de productos farmacéuticos en GSK Chile

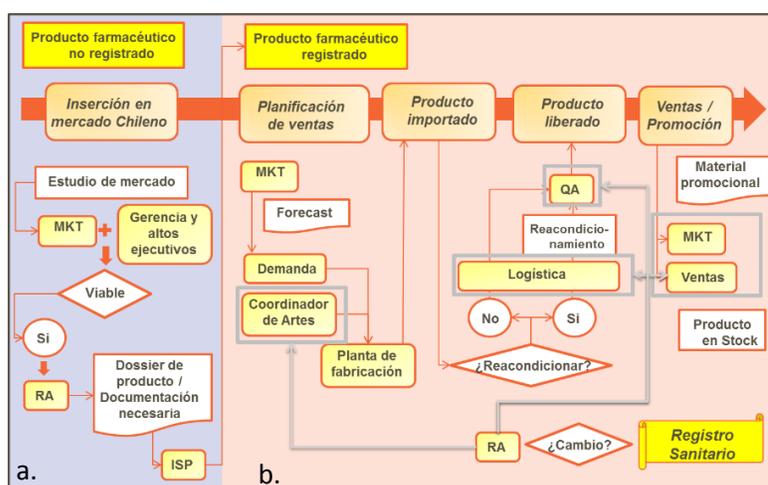
Todo producto farmacéutico de GSK Chile es importado, y los procesos asociados para que entren al país con el fin de su distribución, están íntimamente asociados a procesos comerciales, logísticos y de demanda. En general, se pueden dividir todos estos procesos

en dos partes, la primera cuando el producto no ha sido registrado ante la autoridad regulatoria, y la segunda cuando sí lo ha sido (Fig. 2).

1.5.2.1 Introducción de un producto farmacéutico GSK en el mercado chileno

Cada vez que es desarrollado un nuevo producto farmacéutico GSK a nivel global, este es sometido a un estudio de mercado en los LOC, en el cual el Departamento de Marketing, expone a la Gerencia y los altos ejecutivos sobre la propuesta de implementar un nuevo producto en el mercado chileno. En caso de ser viable, el Departamento de Asuntos Regulatorios comienza los procesos para obtener el registro sanitario (Fig. 2a).

Figura 2. Proceso mediante el cual un producto farmacéutico GSK Chile es: a) puesto en el mercado chileno, para luego ser b) importado y distribuido a través de procesos que implican acciones de los departamentos de demanda y logística.



1.5.2.2 Importación de productos registrados: desde la planificación, hasta la promoción médica y distribución de medicamentos

La puesta en marcha de la importación de los productos que distribuye GSK Chile, comienza con una planificación de ventas, en la cual se crea un "forecast" por parte de Marketing, que representa la estimación de lo que se espera vender en un tiempo determinado. A partir de este estimado, el departamento de Demanda pide a la fábrica extranjera la cantidad de productos para abastecer al mercado local, mientras que el Coordinador de Artes (sección 1.5.2.6), planifica y coordina con la misma fábrica (mediante la intermediación de centros regionales), el correcto desarrollo de los artes que vendrán en los productos.

Cuando el producto finalmente llega a la aduana y posteriormente a la bodega de GSK Chile, podría requerir un reacondicionamiento, y en caso de necesitarlo es logística quien gestiona

el envío al laboratorio de reacondicionamiento local. Tanto los productos reacondicionados, como aquellos listos desde fábrica, deben ser liberados finalmente por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad (QA), quedando de esta forma el producto listo para su distribución.

Los productos liberados, son afectos a procesos de promoción médica y de ventas que resultan muy importantes para posicionar los productos GSK dentro del mercado Chileno, y las áreas encargadas de llevar a cabo estas funciones son los departamentos de Marketing y de Ventas, respectivamente (Fig. 2b). Por su parte la promoción médica está encargada de dar a conocer los productos de la compañía a la comunidad científica, mientras que el área de ventas se encarga entre otras cosas de los procesos de licitaciones en los que participa la empresa (y que requieren un soporte especial por parte del equipo regulatorio).

Todos estas funciones desarrolladas por los departamentos de la compañía, se realizan en base a la información que contiene el registro sanitario de los productos, y por ello ante cualquier actualización, el equipo regulatorio debe comunicar de manera eficiente la información y/o documentación, para que el cambio sea implementado en los procesos y productos que resulten involucrados.

De todas las resoluciones que involucran cambios que deben implementarse (Fig. 1), aquellas que afectan al Departamento de Aseguramiento de la Calidad (como las metodologías) o aquellas que deben implementarse en la promoción médica, son de rápida aplicación porque involucran procesos que se pueden implementar de manera local. Por otra parte las resoluciones que requieren una implementación de cambio en el arte, resultan más complejas porque los procesos mediante los cuales se implementan, involucran a las plantas de manufactura (por tratarse de productos importados). Para comprender esta complicación, es necesario entender los tipos de productos que se importan, según correspondan a *pack específico* o *pack general*, así como también es necesario entender los procesos de importación (y sus ciclos) de los productos desde el extranjero.

1.5.2.3 Pack general vs Pack específico

Cuando un producto GSK se decide insertar en el mercado chileno, se debe definir si los artes con los que se comprarán a la fábrica extranjera serán específicos para el país de destino, o si por lo contrario se comprarán con un rotulado no específico, sobre el que no se puede definir ninguna característica.

El producto que se compra con *pack* específico, es aquel en el cual GSK Chile ha convenido con una fábrica extranjera, la producción de producto con el arte listo para distribuir. La idea de esto, es que no exista ningún tipo de reacondicionamiento local al momento de recibir el lote importado, disminuyendo con ello los costos de recursos y logística asociados a la maquila en laboratorios de reacondicionamiento local, y permitiendo por tanto procesos más rápidos de liberación al mercado.

Por otro lado, cuando los volúmenes de compra son muy bajos, no resulta posible hacer un convenio como el descrito anteriormente y lo que se hace es comprar un producto *Pack General*. Estos son los productos que finalmente deben ser reacondicionados de manera local, y un ejemplo común lo constituyen las vacunas.

1.5.2.4 Periodización en la importación de productos farmacéuticos

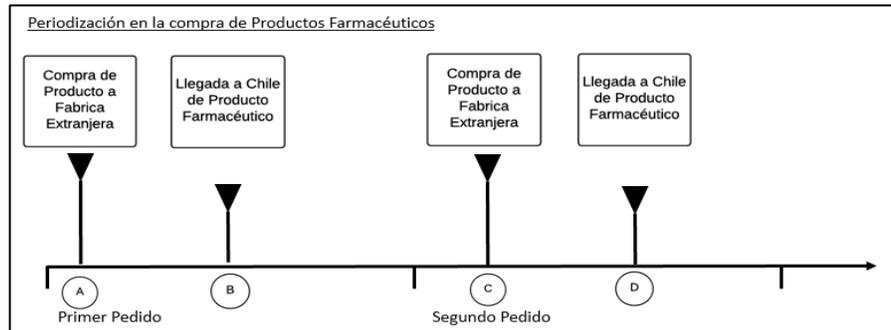
Para analizar el impacto de una actualización de la información sobre los productos que se están importando, es menester entender que un proceso de importación tiene tiempos asociados. Estos tiempos se refieren a las fechas en las que llega el producto al país, y dependen directamente del proceso de demanda de GSK Chile.

Cada producto tiene una demanda específica propia, y estas pueden ser semestrales, anuales, o según el requerimiento que se establezca en la compañía, existiendo por lo tanto para todas una periodización en la compra (Figura 3).

Cuando es procedente realizar una actualización en el arte, esta se debe realizar en el extranjero para los productos que son *pack* específico (porque los *pack* general son reacondicionados siempre), y analizando la figura 3, se puede comprobar que hay situaciones en las que una implementación está a tiempo de hacerse desde el extranjero, mientras que en las otras no se puede; todo depende del instante en el que la resolución

aprobatoria llega desde el ISP, y de cuando se solicita a la fábrica extranjera esta modificación.

Figura 3. Periodización en la compra e importación de productos GSK.



Se tiene por ello los siguientes casos (Fig 3):

- ✓ La Resolución llega entre A y B: ya se compró el producto con especificaciones determinadas (correspondiente al primer pedido) y por lo tanto el lote se tendrá que reacondicionar al llegar al país.
- ✓ La Resolución llega después de B: el producto ya se encuentra en Bodega y dependiendo de si ha sido liberado o no, puede ser que se pida un reacondicionamiento local, o una solicitud de Agotar Stock.
- ✓ La Resolución llega antes que C: aún no se hace la solicitud a la fábrica extranjera y se puede hacer el proceso de manera normal sin reacondicionamiento (correspondiente al segundo pedido).

1.5.2.5 Actualización del arte, reacondicionamiento local y solicitud de Agotar Stock

Cuando se importa un producto farmacéutico terminado con reacondicionamiento local, el registro sanitario estipula que el producto debe ser reacondicionado toda vez que ingrese al país. Este es el caso de todos los productos *Pack* General y de algunos productos *Pack* Específicos.

Por otra parte, cuando los productos *Pack* Específicos son registrados como productos "Importados Terminados", se asume que el producto viene listo y por tanto no debe ser reacondicionado. El problema surge cuando ocurre una actualización que no alcanza a implementarse desde la planta de manufactura, donde el producto podría estar ya en proceso de importación, o podría encontrarse como *stock* liberado en bodega.

Si el producto farmacéutico viene en camino hacia Chile, significa que ya fue liberado y por tanto no hay forma de implementar el cambio por los medios comunes y lo más probable es que se requiera solicitar ante el ISP un “*Reacondicionamiento Local por Única Vez*”. Para solicitar esto último, se puede hacer a través de una solicitud de modificación al registro de tipo legal (7), generándose con ello una resolución que especifica el producto y la cantidad a maquilar, con la cual GSK Chile puede pedir a un laboratorio que reacondicione los productos que requieren de este proceso.

Ahora, si el producto ya está liberado en bodega, o como resultado de un análisis inter-departamentos se decida que no es conveniente realizar un reacondicionamiento local, se puede solicitar “*Agotar Stock*”. Esta modificación se puede pedir mediante una SMR 2, y la gran conveniencia que posee, es que se pueden salvaguardar los gastos y tiempo extras que implican un reacondicionamiento.

El anexo 1 representa un resumen del tipo de cambio que se debe implementar en los productos GSK Chile, como consecuencia de una resolución que modifique las artes, dependiendo de si se ha solicitado el cambio cuando el producto está a tiempo de ser modificado en el extranjero, de si su importación está en tránsito, o de si debe realizarse el cambio sobre el *stock* en bodega. De la misma manera la condición de *Pack* Específico o de *Pack* General está considerada, y se puede apreciar que finalmente la implementación del cambio puede seguir uno de tres caminos:

- ✓ Implementación desde la fábrica extranjera a través de una plataforma virtual, en la cual el Coordinador de Artes tiene importancia fundamental (ver resultados).
- ✓ Implementación del cambio mediante un reacondicionamiento local.
- ✓ Solicitar al ISP *Agotar Stock*.

1.6 Gestión de la información y función de soporte de Asuntos Regulatorios

Con todo lo dicho hasta el momento es fácil apreciar que el papel de soporte que cumple el Departamento de Asuntos Regulatorios es fundamental dentro de la empresa, y más aún, una labor compleja que requiere tanto un buen sistema de almacenamiento de la información, así como también de procesos de comunicación óptimos, trazables y que sean

capaces en enviar documentación de manera restringida, según lo mencionado en la sección 1.5.1.5.

El Anexo 2 muestra en un aspecto general que cada vez que se realiza una actualización de la información de prescripción, o de la información analítica, se deben seguir procedimientos que involucran la recepción y preparación de la documentación recibida desde GSK central, el sometimiento ante el ISP, y por último la recepción de la resolución que autoriza la modificación de registro, para transmitir esta (junto a la documentación necesaria) a los departamentos que así lo requieran y que sean soportados por el equipo regulatorio. En este contexto de actualizaciones de información, y de los procesos a través de los cuales se almacena la documentación, se considerará como un repositorio de información interno del Departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile, a aquel que almacene información ya sea proveniente desde GSK Central, o desde el ISP como resultado de una aprobación o denegación de solicitud, mientras que los procesos de comunicación serán todos aquellos generados para transmitir alguna de la documentación referida anterior, a un departamento que así lo requiera.

La manera en la que se gestiona la información regulatoria concerniente a la mantención del estado actualizado de la información analítica (de calidad) y de la información de prescripción de los registros sanitarios, con el fin de mantener tanto procesos como productos de una manera acorde a la normativa, es el tema principal del presente escrito. La mirada está puesta por lo tanto en el Departamento de Asuntos Regulatorios, los recursos con los que cuenta para el desempeño de las funciones de almacenamiento y comunicación de la información, y a la relación que tiene con el resto de la compañía (a nivel inter-departamentos) para prestar soporte a ellos cada vez que una actualización de este tipo se deba realizar.

Además, es importante detallar los siguientes aspectos con relación a este texto:

1. Debido a la gran cantidad de procesos regulatorios existentes dentro de GSK Chile, el presente texto se enfoca solo a los procesos de actualización de información analítica y de prescripción, prestando atención al manejo de documentación y a la

implementación que se debe hacer tanto en productos como procesos como consecuencia de estas actualizaciones. Por otro lado, no se toman en consideración los procesos de solicitudes de registro, ni procesos de actualización relacionados a documentación legal, ni tampoco los procesos regulatorios mediante los cuales se mantiene actualizado GSK Chile como droguería.

2. El presente texto describe la experiencia de la Gestión de la Información desde GSK Chile, establecimiento farmacéutico tipo droguería. Todos los análisis y resultados productos de esta investigación, estarán destinados a cualquier droguería importadora de productos farmacéuticos importados terminados, o importados terminados con reacondicionamiento local, que comparta similitudes a las de GSK Chile.

CAPÍTULO 2: OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Estudiar y analizar el sistema actual de gestión de la información que utiliza el área regulatoria de GSK Chile, delimitando la atención a la entrega de información que ocurre entre el área regulatoria y los departamentos a los que se presta soporte como consecuencia de una actualización de la información analítica o de la información de prescripción del registro sanitario, y proponer una optimización al proceso de manera de resguardar una entrega de información eficiente, optima, trazable y que responda a los requerimientos de cada área.

2.2 Objetivos específicos

1. Describir el sistema de almacenamiento de la información del Departamento de Asuntos Regulatorios en GSK Chile, y los medios o plataformas existentes que permiten la comunicación con los departamentos a los que soporta.
2. Describir los procesos de actualización involucrados a una modificación del registro sanitario, y los procedimientos establecidos para que regulatorio pueda soportar los requisitos de información necesarios para cada proceso.
3. Resumir los repositorios de información o bases de datos relevantes para el Departamento de Asuntos Regulatorios, y los requisitos de información de los departamentos soportados por regulatorio, en el contexto de los procesos de actualización de información del registro sanitario.
4. Evaluar eficiencia y debilidades del actual sistema de gestión de la información, que permite la comunicación en el Departamento de Asuntos Regulatorios y las Áreas a las que se presta soporte, en el contexto de los procesos de actualización de información del registro sanitario.
5. Proponer una mejora al sistema actual de gestión de la información que permite la comunicación en el Departamento de Asuntos Regulatorios y las Áreas a las que se presta soporte.

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

La metodología del presente escrito, corresponde a una metodología de tipo descriptiva observacional, en la que el enfoque está dado a la caracterización completa del sistema de gestión de información, mediante la cual el Departamento de Asuntos Regulatorios puede comunicar actualizaciones de registro sanitario a los departamentos que presta soporte.

Para esto, la descripción se enfoca de manera principal en la descripción de los procesos que requieran flujos de información entre el Departamento de Asuntos Regulatorios y los departamentos soportados, en los repositorios de información que almacenen información regulatoria (incluyendo a los repositorios de los departamentos soportados) y en los mecanismos o plataformas de comunicación que existen entre ellos.

La recolección de la información para describir estuvo basada principalmente en el estudio de los procedimientos operativos estándar (SOP), que regulan los procedimientos de todos los departamentos involucrados, así como también en reuniones ejecutivas con miembros de los distintos equipos que los conforman.

En última instancia, toda la investigación permitió evaluar (en una base descriptiva) el actual sistema de Gestión de la Información que maneja el Departamento de Asuntos Regulatorios en GSK Chile, permitiendo así mismo, proponer una mejora que de manera pertinente solucione los aspectos cuyo desempeño no este del todo conforme en la actualidad.

3.1 Descripción de repositorios internos y mecanismos de transmisión de la información en el Departamento de Asuntos Regulatorios

Para comenzar cualquier análisis de la Gestión de la Información, se debió definir la manera en la que la información es almacenada en el Departamento de Asuntos Regulatorios y los documentos que la alimentan. Esta descripción hizo hincapié en la descripción de los repositorios de información internos que maneja directamente el departamento.

Una vez definido lo anterior, se procedió a describir las plataformas existentes, o los medios de comunicación que permiten que la comunicación sea transmitida desde el departamento de asuntos regulatorios, hacia los departamentos que este soporta.

El conocimiento de esta información se obtuvo a lo largo de la estadía de práctica en la compañía, en la cual, a los estudiantes se les asigna un computador portátil con acceso a las carpetas internas de almacenamiento de la información del equipo regulatorio. De esta forma, los medios de almacenamiento en conjunto a los medios de comunicación existentes para transmitirla, son un saber básico para el desarrollo de la práctica.

3.2 Descripción de procesos de actualización en respuesta a una modificación del registro sanitario

Con el objetivo de describir las funciones que cumple cada departamento en la compañía, así como la documentación necesaria que debe ser comunicada en los distintos procesos que se ponen en marcha como consecuencia de una actualización del registro sanitario, se estudiaron los procesos de actualización de arte, de promoción médica, y de información técnica de calidad, describiendo de forma simultánea los procedimientos a través de los cuales regulatorio, como departamento de soporte, entrega la documentación necesaria para la realización de cada uno de los procesos.

Los recursos utilizados para hacer el levantamiento de la información fueron los procedimientos operativos estándar que mantiene el equipo regulatorio. Estos procedimientos fueron complementados posteriormente con procedimientos de los otros departamentos, y con reuniones que permitían ahondar y comprender de mejor forma los procesos.

3.3 Resumen de requisitos de información de los departamentos soportados por Asuntos Regulatorios

En base al levantamiento de información que se realiza como consecuencia de la metodología 1 y 2 (definida en las secciones 3.1 y 3.2), se identifican cuáles son las bases de datos o repositorios de información, que contienen documentación regulatoria, o cuyo contenido sea relevante para el Departamento de Asuntos Regulatorios.

Así mismo, para resumir los requisitos de información regulatoria que tienen los departamentos a los que Asuntos Regulatorios presta soporte, se tomaron de todos los procedimientos descritos en la metodología 2, los documentos que eran intercambiados

durante la comunicación Regulatorio-Departamento Soportado. En base a esto se creó una tabla en la cual a cada departamento soportado por regulatorio, se le asigna:

- ✓ El tipo de documentación regulatoria necesaria para el desempeño de un proceso
- ✓ El proceso en cuestión
- ✓ El medio de comunicación específico que permite transmitir la documentación

3.4 Evaluación del sistema de Gestión de la Información en el Departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile

Para evaluar el sistema de Gestión de la Información se divide el estudio en dos partes: estudio del sistema de almacenamiento, y estudio de los procesos de envío de información.

3.4.1 Evaluación del sistema de almacenamiento de la información

Primero, se consideró a nivel macro y de forma separada la estructura del repositorio de información de GSK Chile que almacena las resoluciones provenientes del ISP (por ser este el repositorio más importante en relación a la función de soporte de RA), y se evaluó si la forma general con la que se ordenan las carpetas de los productos farmacéuticos dentro de este, permite una búsqueda eficiente por parte de los Departamentos que tengan acceso a estas. Para ello se consideró que una búsqueda eficiente debería al menos cumplir con los siguientes requisitos:

- Cada carpeta de producto farmacéutico debería identificarse de manera fácil a través de un identificador común a los Departamentos de Asuntos Regulatorios, Logística y Aseguramiento de la Calidad.
- Carpetas de productos comercializados, cancelados y de distribución suspendida deberían ser fácilmente reconocibles.

En segundo lugar se consideró que la información que llega al departamento de Asuntos Regulatorios con motivo de una actualización de registro, proviene en principio de dos grandes instancias, incluyendo estas al envío de información desde GSK Central, y la segunda a la recepción de resoluciones desde el ISP que se hace de las solicitudes de modificación de registro.

Para evaluar si en estos procesos, el almacenamiento que se está haciendo es eficiente, se evaluaron todos los procesos de almacenamiento que involucraran una recepción de documentación desde GSK central, y todos los procesos que involucraran una recepción de documentación desde el ISP. Para cada uno de estos procesos se responderá las siguientes tres preguntas claves:

- ✓ ¿Existe un espacio específico en algún repositorio de información, destinado a la recepción de la documentación que genera este proceso?
- ✓ El proceso de almacenamiento de la información, ¿sigue una lógica temporal o alfanumérica, que permita una búsqueda rápida relacionada a la trazabilidad del documento dentro de la carpeta de almacenamiento?
- ✓ ¿Existe algún repositorio o base de datos que contenga la misma documentación que se almacena dentro de esta carpeta?

De estas preguntas se excluyó la seguridad referida a respaldos de información ante eventuales fallas en las bases de datos, ya que estos temas se escapaban del alcance de la investigación.

En caso de resultar cualquier pregunta precedente contraria a un resultado favorable, se procedió a describir el problema.

3.4.2 Evaluación del sistema de envío de la información

Para evaluar si los requerimientos de información se están haciendo llegar de manera eficiente a los Departamentos soportados por Asuntos Regulatorios, se realiza para los procesos de traspaso de información descritos en la metodología 3, las siguientes preguntas (no se analiza ni la seguridad, ni los tiempos de cumplimiento, por ser temas que trascienden los recursos de tiempos para realizar la investigación)

- ✓ ¿Existe un SOP que detalle la transmisión de la documentación para el proceso en específico?
- ✓ ¿Existe un proceso de envío de la documentación para el requisito de información del departamento soportado?

- ✓ ¿Es óptimo el sistema de información? La optimización se considera a través de la probabilidad que el destinatario encuentre el documento que se le está enviando.
- ✓ ¿Se puede generar una trazabilidad de la documentación que se envía a través de estos procesos? La trazabilidad se considera adecuada, si el sistema o plataforma de comunicación utilizada ayuda a llevar una trazabilidad de los movimientos que ha sufrido el documento a lo largo de su existencia.
- ✓ El sistema de envío de información, ¿es restringida solo al destinatario al que se le quiere entregar?

En caso de resultar cualquier pregunta precedente insatisfactoria, se procedió a describir el problema.

3.4.3 Problemáticas sin resolver

Cualquier problemática o comentario del Sistema de Gestión de la Información, que no se pueda responder mediante los análisis previos, se comentó de manera anexa en el resultado 4.4.3.

3.5 Diseño de una propuesta para optimizar el Sistema de Gestión de la Información del Departamento de Asuntos Regulatorios.

Como resultado del análisis que se realizó previamente, se procedió a elaborar un plan de optimización al Sistema de Gestión de la Información, que consideró cada aspecto que haya sido evaluado insatisfactoriamente en los procesos de evaluación del almacenamiento o envío de la información.

CAPÍTULO 4: RESULTADOS

Todos los nombres de las carpetas y de los sistemas de almacenamiento y comunicación propios de GSK Chile, han sido reemplazados con nombres abstractos que protejan la confidencialidad de dicha información.

4.1 Descripción de repositorios internos y de los mecanismos de transmisión de la información en el Departamento de Asuntos Regulatorios

4.1.1 Repositorios de Información

Un repositorio es definido por la Real Academia Española, como un lugar donde se guarda algo, y su significado en el presente escrito abarca tanto el almacenamiento de archivos físicos como archivos digitales. Tal como se muestra en el Anexo 2, los repositorios que se estudian aquí corresponden a los internos del Departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile, correspondiendo aquellos a los que el departamento tiene participación directa del almacenamiento de sus documentos.

4.1.1.1 Repositorio físico: archivadores de productos farmacéuticos

El principal repositorio físico que tiene el Departamento de Asuntos Regulatorios, corresponde a una bodega en la que se almacenan archivadores conteniendo la historia de vida de cada producto farmacéutico. Esta historia de vida consiste casi en su totalidad, en un conjunto de resoluciones que dan cuenta de las modificaciones que ha tenido el registro sanitario a lo largo de su historia, a lo que se suma cualquier documento que pueda dar explicación a alguna resolución que exista en la carpeta.

Los documentos que conforman los archivadores consisten en:

- ✓ Resoluciones aprobatorias de registro emitidas por el ISP.
- ✓ Respaldos de procesos de solicitud de modificación de registros realizados en GICONA
- ✓ Resoluciones en las que se apruebe o se deniegue una solicitud de modificación al registro

- ✓ Cualquier otro documento que justifique una resolución de modificación de registro que exista en el archivador

Es importante mencionar que los documentos siguen una secuencia temporal dentro del archivador, en la cual los documentos más antiguos quedan al fondo, y los más nuevos en la superficie. De esa manera, cualquier nueva resolución que modifique el registro, se agrega en la parte más próxima a la superficie del archivador.

Los archivadores pueden contener documentos alusivos a más de un producto farmacéutico (debidamente separados), lo que se expresa claramente en la tapa a través del nombre y registro sanitario de los productos contenidos en él.

4.1.1.2 Repositorios digitales

GSK Chile cuenta con un sistema de Gestión de la Información, en el cual todas las resoluciones que llegan desde el ISP, se escanean y pasan a formato digital con el fin de almacenarse en repositorios digitales. De la misma manera, muchos documentos que contienen información proveniente de diversas instancias y ante requisitos específicos (como certificaciones, o documentos desde GSK central), son almacenados en repositorios similares cuya función es lograr un almacenamiento eficaz de la información.

La característica principal de estos sistemas de almacenamiento constituidos por carpetas digitales, es que son guardados en servidores locales, y el ingreso a ellos se debe hacer vía intranet. El acceso que cada usuario tiene a la información contenida en el servidor, está determinado por las autorizaciones otorgadas de acuerdo al perfil que posee, lográndose con ello, niveles de seguridad más completos.

GSK también posee la posibilidad de usar repositorios en la nube llamados *Team SharePoint*, que son en sí mismos herramientas de Microsoft. A estos se puede acceder vía *browser*, con las mismas características de seguridad descritas anteriormente y dan la posibilidad de mostrar información e interactuar con ella, como si fuese una página de internet común. Son muy usados en los casos que se requiere el trabajo de un equipo, y por lo mismo resultan útiles cuando los proyectos involucran a varios países. El análisis de los *Team*

SharePoint se hace en la siguiente sección, pues estos no son usados por el equipo regulatorio como un repositorio directo de almacenamiento de información.

Las ventajas de mantener la información organizada en carpetas digitales, proviene de las posibilidades y capacidades que ofrecen las herramientas tecnológicas inherentes a ellas, como lo son las mayores posibilidades de clasificación, de orden, de búsqueda, seguridad y espacio. Por esta razón desde hace tiempo en GSK Chile, se vienen implementando mejoras al sistema de Gestión de la Información, y es así como por ejemplo, se ha creado un repositorio digital principal representado por una carpeta “*Dossier*”, que almacena la misma información que contienen los archivadores pero de manera digital (8), conteniendo además la información del *dossier* de los productos presentado al momento de hacer la solicitud de registro sanitario.

Como se puede observar en el Anexo 2, los repositorios digitales internos del departamento que se analizan acá, son aquellos que almacenen información procedente desde el ISP, así como también aquellos que guardan información procedente desde GSK Central referentes a actualizaciones analíticas (de calidad) y de prescripción. En este sentido, dos repositorios digitales resultan muy importantes de describir, siendo estos las carpetas “*Dossier*”, y “*Folletos*”.

Carpeta “*Dossier*”

En esta carpeta se almacena toda la información de los productos GSK Chile, relativas tanto al *Dossier* de producto presentado al ISP, así como también las resoluciones que emite el ISP con respecto a la modificación del registro de este mismo producto. Dos subcarpetas dentro de *Dossier* cumplen esta función, siendo “*Dossier-ISP*” aquella que contiene la información del *dossier* presentado al ISP, y “*Resoluciones*” la que contiene la documentación relativa a la modificación de los registros.

Carpeta “*Resoluciones*”

En esta carpeta se almacenan principalmente las resoluciones entregadas por el ISP en respuesta a las solicitudes de actualización de registro sanitario que hace GSK Chile. Dentro de esta carpeta, se puede encontrar otro subconjunto de carpetas conteniendo

la información de los productos con los que cuenta la compañía, y nombradas según el producto que posean. La reglamentación vigente exige que productos con distinto origen de fabricación, lleven distinto registro sanitario, y de esta forma, si un producto es fabricado y proveniente desde Polonia, y el otro desde Inglaterra, ocuparán carpetas distintas aunque posean el mismo nombre.

Cuando se abre una carpeta conteniendo el nombre de un producto, se despliega otra serie de sub carpetas conteniendo los distintos tipos de resoluciones que emite el ISP y que modifican el registro, siendo estas por tanto:

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| ✓ Inscripción y renovaciones | ✓ Régimen |
| ✓ Envase | ✓ Denominación |
| ✓ Fórmula | ✓ Folleto paciente |
| ✓ Fabricantes y procedentes | ✓ Folleto profesional |
| ✓ Razón Social | ✓ Metodología analítica |
| ✓ Rótulos | ✓ Especificaciones |
| ✓ Período de eficacia | ✓ Exención de análisis |

Cada una de estas carpetas tiene todas las resoluciones que hayan modificado alguna vez, el atributo que las define por su nombre. Con esto se quiere decir que si se abre la carpeta “Fórmula”, se encontrará en ella toda resolución correspondiente a una resolución aprobatoria o denegatoria, correspondiente a una solicitud de modificación a la fórmula del registro.

La información que contiene este repositorio contiene por tanto la esencia de las actualizaciones de los registros sanitarios, es decir las resoluciones, y por ello esta carpeta es fundamental a la labor de soporte del Departamento de Asuntos Regulatorios. Por último solo basta decir que la información que contiene es estrictamente regulatoria, y por ello debería tener carácter de confidencial.

Carpeta “*Dossier-ISP*”

La organización de esta carpeta es en esencia similar a la de Resoluciones, y dentro de ellas hay sub carpetas conteniendo los *dossiers* presentados al ISP al momento de hacer

un registro de medicamento. Un aspecto importante de esta carpeta es que cada vez que se realiza una actualización del medicamento en materia analítica, esta puede impactar ya sea en la metodología o la Especificación de Producto Terminado.

Cuando el equipo de Asuntos Regulatorios realiza alguna modificación de la metodología analítica, es en esta carpeta donde se almacena dicha actualización que es presentada y posteriormente aprobada por el ISP.

Carpeta “Folletos”

Esta carpeta constituye otro repositorio de información, pero es específica para la función de actualización de los folletos médicos y profesional, y está diseñada por ello para ser compartida por Regulatorio y el Departamento Médico.

La organización que tiene esta carpeta es similar a la de *Dossier*, pero con la diferencia que aquí todos los productos con el mismo nombre de marca (y distinto origen de manufactura), están representados en la misma carpeta. La razón de esto es que independiente del origen de manufactura del producto, es decir si un producto proviene de Inglaterra o Polonia, la información de seguridad será la misma.

Cada carpeta de producto tiene al menos tres subcarpetas de clasificación de los folletos.

- ✓ Presentar al ISP: contiene la información de producto global en base a los cuales Regulatorio y el departamento médico trabajan, para generar el folleto que se presentará al ISP.
- ✓ Aprobado por ISP: Contiene el folleto vigente, tanto para el profesional como para el paciente.
- ✓ Obsoleto: versiones antiguas de folleto que ya no siguen vigentes.

4.1.2 Traspaso de información: plataformas y medios de comunicación

La comunicación de la documentación y/o información que hace el Departamento de Asuntos Regulatorios a las áreas que presta soporte, nace por lo general cuando algunos de los documentos que recibe y que se almacenan dentro de sus repositorios, deben enviarse

según las necesidades de algún departamento, poniendo en marcha así mismo, una serie de procedimientos cuyo fin último es una actualización de la información relacionada a los productos.

Los mecanismos que existen para enviar información (documentación) involucran las siguientes tres herramientas:

4.1.2.1 Mail directo

GSK Chile como parte de una compañía multinacional contiene un dominio de *e-mail* propio, y cada empleado tiene una computadora equipada con Microsoft Office que le permite administrar sus correos electrónicos personales. A través de esta herramienta los trabajadores pueden enviar y recibir información de una manera muy segura, en tanto la fuente o destinatario de aquellos correos pertenezca al mismo dominio de GSK. En los casos que la fuente o destinatario del correo electrónico es externo a la empresa, todos los funcionarios son debidamente instruidos en las buenas prácticas que deben existir tanto en el envío de información, como también en la recepción de correo a través de *e-mail*.

Es la más simple (al menos en su uso) de todas las plataformas existentes para enviar documentación, y uno de los problemas que la caracterizan es que no se puede llevar una buena trazabilidad de los procesos, aparte de la que ofrece el buscador del correo electrónico. Por ello requiere que los documentos sean descargados y almacenados de una manera adecuada por parte del receptor del mensaje.

4.1.2.2 Carpetas compartidas

Funcionan en base a un servidor que permite el acceso a uno o más usuarios distintos a una carpeta determinada, definiendo los niveles de acceso que cada usuario tiene, y estableciendo por ello, lo que cada uno puede ver dentro de las carpetas. Cuando dos o más usuarios tienen acceso a la misma carpeta, se dice que esta es compartida, y ofrecen una herramienta conveniente al momento de transmitir información entre departamentos.

Cualquier carpeta dentro del Sistema de Regulatorio se podría en teoría compartir, y para ello solo es necesario gestionar con el Departamento de IT, los departamentos o personas a los que se desea dar acceso. Un claro ejemplo lo constituye la carpeta *Folletos*, en la cual

el Departamento Medico tiene acceso compartido con regulatorio para poder trabajar de manera conjunta, en la presentación de los folletos que llegan desde GSK central.

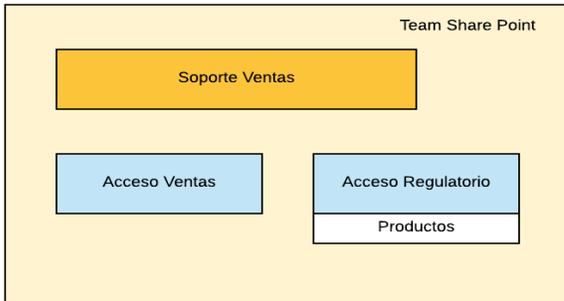
4.1.2.3 Team SharePoint

Tal como se comentó antes, los *Team SharePoint* son herramientas de Microsoft, correspondientes a plataformas de colaboración empresarial que permiten potenciar el trabajo en equipo, y que se pueden usar como lugares seguros de almacenamiento, desde donde la información se organiza y comparte a los distintos usuarios que tengan acceso a este (9).

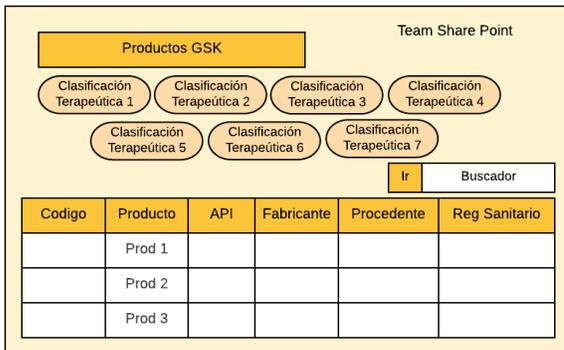
Existe al menos un *Team SharePoint* que radica en importancia dentro de GSK Chile, y que se denomina *Soporte-Ventas*. En la interacción que existe entre Regulatorio y el Departamento de Ventas, esta plataforma se presenta como una alternativa eficaz para el traspaso de la información regulatoria que requiere ventas con motivo de los procesos de licitación.

Soporte-Ventas SharePoint:

Tiene al menos tres plataformas diseñadas para que regulatorio pueda transmitir información (y que para efecto de entender la propuesta es importante de analizar):

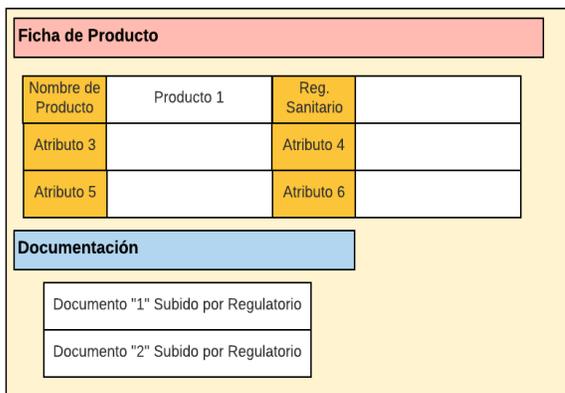


1) La primera plataforma corresponde al escritorio, desde donde el Departamento Regulatorio puede acceder a la Sección “Acceso Regulatorio”, y hacer clic en el enlace de “productos” para acceder a la información de los medicamentos que se quiere actualizar.



2) La segunda plataforma corresponde a una suerte de planilla desde la cual es posible buscar los medicamentos por nombre, así como también por grupo terapéutico. En esta planilla se presentan además atributos básicos definidos por defecto, como el registro sanitario, fabricante, la procedencia, el código interno, y otros. Para actualizar un medicamento es necesario hacer clic sobre él, accediendo de esta forma a la ficha farmacéutica individual.

3) La última plataforma corresponde a una planilla de ficha farmacéutica. Esta constituye el fuerte del soporte que presta el Departamento Regulatorio al Departamento de Ventas.



Cuenta con una parte superior en la que se completa con información técnica y legal del producto, mientras que en la parte inferior se pueden cargar los diversos documentos requeridos en los procesos de licitación. Esta ficha es actualizada de forma constante por parte del Departamento de Asuntos Regulatorios.

4.2 Descripción de los procesos de actualización en respuesta a una modificación del registro sanitario.

Toda nueva solicitud de cambio de la información analítica o de prescripción ante el ISP, y su consiguiente implementación en los procesos y artes, nace cuando desde GSK central se notifica una actualización del estado del arte de la información que se tiene del producto farmacéutico.

GSK a nivel central cuenta con “Sistema Regulatorio Central”, que es un *software* interno de apoyo a la gestión regulatoria, que permite el planeamiento y el *tracking* de todo evento que requiera una acción local ante la autoridad regulatoria. A través de este *software*, GSK central puede dar notificación a los LOC de los eventos que son creados en respuesta a una actualización de la información del producto, y en él se deben registrar entre otras cosas las fechas de sometimientos (ante la ARN), de aprobación o denegación de la solicitud, y de implementación en caso de obtener una respuesta aprobatoria.

Una vez creado el evento en “Sistema Regulatorio Central”, el siguiente paso involucra preparar la documentación necesaria para el adecuado sometimiento ante el ISP. En determinados casos, la preparación de la solicitud ante este, requiere en sí misma de flujos de comunicación y planeación de estrategias entre el Departamento de Asuntos Regulatorios y algún departamento involucrado, como lo es el caso de una actualización de folleto, o de la metodología analítica que se presentará ante el ISP.

Cuando se somete ante el ISP una solicitud, la Asistente Regulatoria debe llevar registro de dicha actividad en una planilla Excel de nombre “Solicitudes”, en la cual se registran todas las solicitudes que el Departamento de Asuntos Regulatorios ha presentado ante el ISP. Una vez que se ha aprobado o denegado la solicitud, esta fecha se registra también dentro de la planilla. Esta hoja Excel, junto a *Sistema Regulatorio Central*, permiten llevar un *tracking* de las actividades regulatorias.

Se clasificó la actualización de la información de registro sanitario en tres grupos:

- ✓ Actualización de la información para prescribir e impacto en los departamentos de Marketing y Ventas.

- ✓ Actualización de la información analítica
- ✓ Actualización de los artes

La razón de estudiar los procesos de actualización de esta forma, sigue la lógica que se muestra en el Anexo 2, y es que los procesos de actualización de información analítica y de prescripción tienen procedimientos de preparación de la documentación para someter ante el ISP, que involucran en sí mismos una comunicación inter-departamentos importante de analizar. Además, en el momento que se recibe y almacena la información procedente de aquellas instancias, se ponen en marcha procesos específicos que también son descritos en la presente sección.

En la última parte, se estudia la actualización de artes, que se puede considerar como uno de los aspectos básicos de la implementación de los cambios aprobados, y que considera tanto actualizaciones analíticas, así como también de información de prescripción.

4.2.1 Actualización de la información para prescribir y del material para promoción

En GSK Chile, los visitantes médicos poseen al menos tres herramientas fundamentales para el desempeño en su labor de promoción médica: medicamentos GSK rotulados como muestra médica, material promocional y el uso de “tablets” con presentaciones en PowerPoint.

La actualización del rotulado de los medicamentos “muestra médica”, utiliza el mismo procedimiento de actualización de rótulos que se analiza de manera posterior, y la actualización que se ve en este ítem corresponde a la promoción médica contenida en las presentaciones “PowerPoint” y en el material promocional de los visitantes médicos, que depende en su totalidad de la información para prescribir.

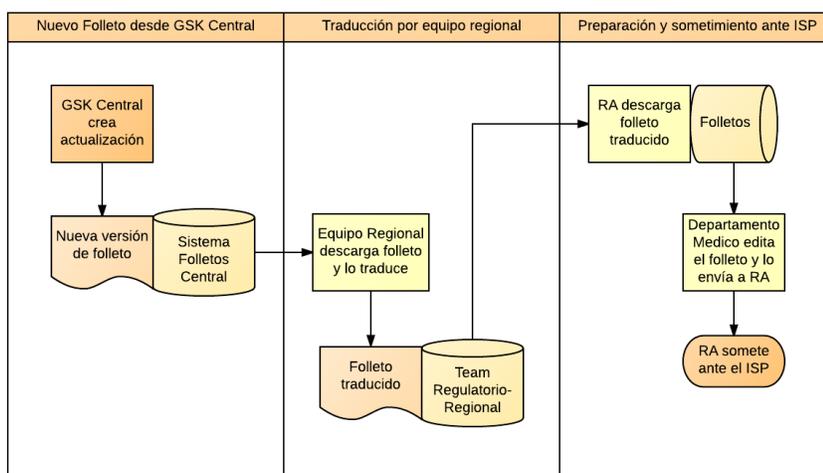
4.2.1.1 Actualización de información para prescribir desde GSK central y solicitud ante el ISP

Cuando se actualiza una nueva versión de información para prescribir desde central (Fig. 4), se crea un evento correspondiente en *Sistema Regulatorio Central* y la nueva información se actualiza en *Sistema Folletos Central* (que aparece como Repositorio de Descarga 2 en el Anexo 2), que es un sistema interno que contiene todos los folletos con sus respectivas modificaciones en inglés, y esta situación se avisa al coordinador regulatorio de forma

automática vía *e-mail*. Paralelamente un equipo regional regulatorio comienza la traducción de los documentos, y una vez realizado esto, envía un correo confirmando que en el *Team Regulatorio-Regional* (que es un *Team SharePoint* que permite la comunicación entre el Departamento de Asuntos Regulatorios y el equipo regulatorio regional) está disponible el folleto en español; desde este último, el equipo regulatorio puede descargar el folleto y guardarlo en *Folletos*, para prepararlo debidamente para su presentación al Departamento Médico.

Una vez que el documento tiene las actualizaciones respectivas se envía un *e-mail* al gerente médico de producto y se le confirma que el documento se ha cargado en *Folletos*. El encargado de producto en el Departamento Médico, hace las correcciones correspondientes y envía un *e-mail* de vuelta al Departamento de Asuntos Regulatorios avisando que la versión para someter se encuentra en la carpeta “Folletos: Por Someter”.

Figura 4. Actualización de la información para prescribir (folletos) y sometimiento ante el ISP.



Con la versión final para someter (revisada por parte del Departamento Médico), el Coordinador Regulatorio puede someter la nueva versión de folleto ante el ISP, quedando registrada dicha acción en el documento “Solicitudes” y en el *Sistema Regulatorio Central*.

4.2.1.2 Aprobación de nuevo folleto: impacto de la resolución en departamentos de GSK Chile

Una vez que llega la resolución aprobada desde el ISP (en algunos casos viene con la versión de folleto aprobada, y en los otros casos solo dice las partes en las que fue actualizada), esta se digitaliza y se guarda en “Resoluciones” de la carpeta *Dossier* (Fig. 5). El coordinador

Cuando el Gerente de Producto recibe la nueva versión del material promocional, se la envía al encargado de plataforma de *Soporte MKT* para que la cargue al programa. En esta plataforma se mantiene el material promocional, y desde donde los encargados de marketing, regulatorios y médicos, deben aprobar el material que se está generando para que se genere una certificación que autorice su uso (Fig. 5 (2,3,4)).

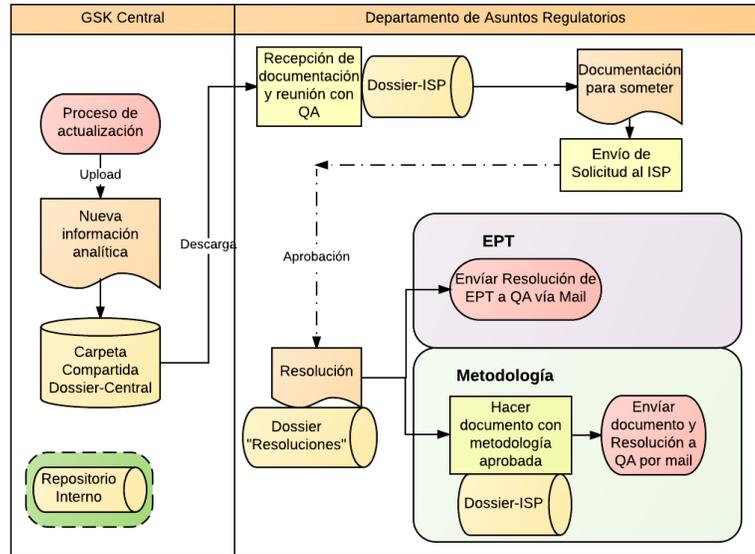
4.2.2 Actualización de la información analítica

Cuando desde GSK Central se hace una modificación a la información que contiene el *dossier* de producto original que se sometió ante el ISP (que no corresponda a un cambio de la información para prescribir), se notifica esto al Departamento de Asuntos Regulatorios vía *e-mail*. La información se sube a una carpeta cuyo contenido es compartido por el equipo Regulatorio, y por tanto desde acá se pueden descargar estas actualizaciones (Figura 6).

Esta información de actualización cuando hace referencia a un cambio analítico, podría impactar en dos documentos que son muy importantes para la función del Departamento de Aseguramiento de la Calidad (QA), siendo estos la Metodología, y la Especificación de Producto Terminado. Por ello, cada vez que se requiere hacer un cambio de estos atributos ante el ISP, se debe hacer primero una reunión con el equipo de Calidad para revisar que lo que se ha enviado desde GSK central, puede ser implementado a nivel local. Una vez realizado esto, se somete ante el ISP la actualización de información analítica requerida.

Una vez que llega la resolución procedente desde el ISP, se almacena ésta en la carpeta de Resoluciones de la carpeta *Dossier*, mientras que la actualización de la documentación que se debe hacer llegar a Calidad sigue los siguientes procedimientos:

Figura 6. Actualización de información analítica desde GSK Central, y procedimientos generales para implementar cambios en la Metodología Analítica, y la EPT cuando es procedente hacerlo.



4.2.2.1 Actualización de especificación de Producto Terminado (EPT)

Cada vez que se actualiza una EPT mediante resolución, el Departamento de Asuntos Regulatorios debe enviar esta documentación a Calidad, para que la liberación de producto se realice de forma apropiada y actualizada usando las metodologías y especificaciones aprobadas vigentes. Para esto, el equipo regulatorio envía la resolución (que contiene el detalle de la EPT) vía *e-mail* directo, y además da acceso al equipo de calidad a la carpeta *Dossier*, desde donde pueden acceder al documento guardado en la carpeta de Resoluciones.

4.2.2.2 Actualización de metodología analítica

Cuando llega una resolución desde el ISP relativa a una nueva metodología que debe ser implementada, estas no traen de forma textual la metodología en sí misma, sino que la resolución solo afirma que se han aprobado las modificaciones presentadas. Por esta razón, cada vez que llega una resolución de metodología, el equipo debe preparar un documento con la metodología actualizada, para guardarla luego en la carpeta *Dossier-ISP* contenida dentro de la carpeta *Dossier*, en la sección de metodología del producto respectivo.

Finalmente, el equipo regulatorio envía por *e-mail* tanto el documento de la metodología actualizada, como también la resolución que lo respalda, al equipo de Calidad.

4.2.2.3 Exenciones de análisis

Cuando como consecuencia de la EPT y la metodología, el equipo Regulatorio-Calidad decide que hay análisis que no se pueden realizar dentro del país, se puede solicitar al ISP una “Exención de Análisis”. Cada vez que se importa un producto en la condición recién establecida se debe solicitar una exención, y por esto cada vez que llega un lote es el Departamento de Aseguramiento de la Calidad (de aquí en adelante Calidad) quien solicita al Equipo Regulatorio que se haga la solicitud respectiva ante el ISP.

Cuando el ISP aprueba estas exenciones en la forma de resoluciones, el equipo regulatorio las almacena en la carpeta de resoluciones de *Dossier* y las envía por *e-mail* a Calidad.

4.2.3 Actualización de los artes

Cuando llega alguna resolución al Departamento de Asuntos Regulatorios, cuya actualización se refiera a algún atributo que deba ser implementado en los artes (mayoritariamente modificaciones al folleto profesional o paciente), la Asistente Regulatoria debe dejar registro de aquello en la hoja “Solicitudes”, y digitalizar de manera apropiada dicha resolución, guardándola posteriormente en la carpeta *Dossier* (de la misma manera que en el caso anterior).

De aquí la implementación del cambio en los artes (si es procedente hacerlo) depende del tipo de producto en el que se tiene que implementar (*Pack* General o *Pack* Específico), y de la posibilidad de implementación en el extranjero, o si por lo contrario requiere de una acción local. El análisis se realiza por tanto, según la clasificación que detalla el Anexo 1, y todos los ejemplos se encuentran detallados en el Anexo 3.

4.2.3.1 Actualización de folleto a tiempo desde el extranjero (Anexo 3.1)

Cuando el Coordinador Regulatorio recibe una resolución que implica una actualización en los artes, se debe completar un formulario en el que se detalla el tipo de cambio implementado; si el cambio incluye una actualización de folleto, se debe adjuntar este en una versión Word modificable junto al formulario. Una vez realizado esto, se sube a *Artes SharePoint*, y este de forma automática le da un aviso al Coordinador de Artes.

En este punto el Coordinador de Artes decide si la actualización está a tiempo de implementarse desde la planta de manufactura, y en caso de ser posible, hace una solicitud de nuevo arte por la plataforma “Sistema Arte-Planta”. Cuando se hace esto, el Coordinador de Artes debe especificar además el *Customer Require Date*, que se refiere a la fecha en que se necesita referido cambio implementado de forma efectiva.

La solicitud que se hace en *Sistema Arte-Planta* llega a un coordinador regional, el que para los casos “*Pack Específico*” coordina con los diseñadores regionales el diseño final en versión PDF del folleto (en caso de referirse a actualización de folleto) o del arte. En este punto el Coordinador Regulatorio hace una última revisión del arte que se implementará en el *Sistema Arte-Planta*, y en caso de aprobarse se envía la solicitud a la fábrica extranjera, desde la cual se importan los productos.

Es importante destacar que la versión revisada y aprobada por Regulatorio en la última etapa del *Sistema Arte-Planta*, es la misma versión que se actualiza en *Sistema Rótulos*, que es un programa interno de GSK en el cual se pueden ver los rótulos de los lotes importados.

4.2.3.2 Revisión de rótulos de productos que se encontraban en proceso de importación y que aún no habían sido liberados (Anexo 3.2)

Todos los productos que se encuentran en proceso de importación y que finalmente llegan a la aduana, son ingresados a la bodega de GSK Chile (con excepción de las vacunas, que no son analizadas en este texto), para proseguir con los procedimientos de reacondicionamiento por parte de logística (en caso de necesitarlo) y de liberación por parte de Calidad.

Estos productos no pueden implementar la actualización de arte por medio del *Sistema Arte-Planta* (en caso de ser *Pack Específico*), y por lo tanto todos deben recibir una acción local que involucre ya sea un reacondicionamiento local o una solicitud de Agotar *Stock*. Aquí es también importante recalcar que todos los productos *Pack General* deben ser sometidos a reacondicionamiento local.

Cuando el producto ingresa a la Bodega, se envía una muestra a Calidad para que se compare contra la base de datos que contiene el *Sistema Rótulos*, y en caso de tener que

implementarse el cambio (porque por ejemplo la actualización no pudo ser implementada en el extranjero en caso de ser *Pack Específico*), se notifica a logística y regulatorio para analizar la situación y decidir la acción a seguir.

En estos casos es común que se deba implementar un reacondicionamiento local al lote que llega con material antiguo (aunque podría ser evaluado un caso de *Agotar Stock*), y es regulatorio quien toma la decisión y somete la solicitud ante el ISP, pidiendo a su vez un requerimiento de re-empaquetamiento a calidad regional, en caso de tratarse de un producto *Pack Específico* que no tenga autorización para hacerlo desde Central.

Con la decisión de realizar un reacondicionamiento local, el Coordinador de Artes diseña el material que se implementará en el arte (a partir de la solicitud que hizo Regulatorio a través de la solicitud en la plataforma *Arte*), y es Regulatorio quien lo aprueba. Con esto aprobado se envía una hoja de aprobación a QA, a partir de la cual este último realiza la especificación de material, y se le envía a la imprenta para que realice la manufactura del material.

Mientras todo esto ocurre, QA envía el documento de revisión de rótulos (realizado en la revisión de la muestra) al encargado de logística (LPC), para que este confeccione el procedimiento con el que trabajará el laboratorio reacondicionador. QA debe autorizar en última instancia este procedimiento, y realizado esto el LPC envía el conjunto de documentación que puede requerir el laboratorio acondicionador para aprobar e iniciar el proceso de maquila; entre estos documentos cuentan el procedimiento aprobado por QA, el Requerimiento de re-empaque, la resolución que autoriza el reacondicionamiento por única vez (en caso de necesitarlo), y cualquier otra documentación que pueda ser requerida a Regulatorio.

El *Batch Card* que fue creado al principio del procedimiento en bodega, lleva un registro de todas las modificaciones que se han realizado sobre el lote. Este *Batch Card* es recibido por el LPC hasta que el lote vuelve a hacer reingreso posterior al reacondicionamiento.

4.2.3.3 Implementación de cambios en productos ya liberados (Anexo 3.3)

Cuando se debe implementar una actualización de rotulado sobre un producto farmacéutico que ya ha sido liberado, se debe analizar y decidir (al igual que en el caso

anterior) entre el reacondicionamiento y el *Agotar Stock*. En estos casos, por tratarse de productos que por lo general ya han sido despachados, se pide de manera recurrente la solicitud de *Agotar Stock*, y una vez que esta es otorgada, el ISP da un plazo de 6 meses para seguir despachando el producto solicitado.

Si el cambio que se debe realizar es importante y la actualización tiene carácter de urgente, se debe solicitar ante el ISP un reacondicionamiento mandatorio. El proceso es similar al caso anterior; el Coordinador de Artes diseña el material en base a lo subido por regulatorio a través de la solicitud inicial en *Artes SharePoint*, y de acá se envía la instrucción a la imprenta para la fabricación del material de envase que llegara finalmente al laboratorio reacondicionador. En el laboratorio comienza el reacondicionamiento cuando el LPC envía toda la documentación necesaria, y cuando se reciben los productos enviados desde la bodega de cuarentena.

4.2.3.4 Recepción de productos desde laboratorio de reacondicionamiento y liberación (Anexo 3.4)

El LPC envía al jefe de bodega una planificación semanal en base a la cual los productos provenientes de un reacondicionamiento, serán recibidos en la bodega de GSK Chile. Cuando los productos son recibidos, son etiquetados en cuarentena, y de acá el encargado de recepción envía muestras y contramuestras a QA para verificación de conformidad en rotulado.

En caso de no haber desviación, se adjunta la revisión de rótulos conforme en el *Batch Card* y se envían las muestras al laboratorio de control de calidad junto a la documentación necesaria para el análisis. Finalmente se reciben los resultados, se hace una reconciliación del proceso y se libera el producto.

4.3 Resumen de repositorios y requisitos de información de los departamentos soportados por Asuntos Regulatorios

4.3.1 Resumen de Repositorios con importancia regulatoria

Base de Datos	Descripción
Hoja de Excel "Solicitudes"	En ella la Asistente Regulatoria lleva el registro de todas las solicitudes (incluidas las modificaciones de registro) que se realizan al ISP, incluyendo fechas de solicitud, aprobación o denegación según corresponda.
Hoja Excel de Ventas	Hoja mantenida por el Departamento de Ventas de los productos comercializados por GSK Chile, con los correspondientes códigos internos que poseen.
Dossier/Resoluciones	Permite almacenar en forma digital, las resoluciones que llegan desde el ISP de los productos farmacéuticos.
Dossier /Dossier-ISP	Almacena la información de <i>Dossier</i> de los productos de GSK Chile. Se guardan también las actualizaciones de la metodología.
Carpeta Folletos	Carpeta compartida en la cual regulatorio y el Departamento Medico preparan el material de prescripción que se someterá ante el ISP
Sistema Regulatorio Central	Programa interno de GSK, cuya función entre otras cosas permite llevar la trazabilidad de las autorizaciones regulatorias que los LOC llevan a cabo, como consecuencia de una acción requerida por GSK central.
Sistema Folletos Central	Programa interno de GSK en el cual se mantiene el historial de los folletos de información al paciente y profesional, con sus correspondientes actualizaciones (en inglés).
Sistema Rótulos	Programa interno de GSK, en el cual se pueden visualizar todos los artes que ha cargado el Coordinador de Artes. Permite visualizar los artes que traen los lotes importados, y los artes actualizados como consecuencia de una actualización.
Sistema Arte-Planta	Programa interno de GSK en el que el Coordinador de Artes puede coordinar la producción de artes específicos desde las plantas de manufactura.
Team Regulatorio-Regional	<i>Team Site</i> que permite la comunicación entre el departamento de Asuntos Regulatorios y el equipo regulatorio regional, para que los LOC puedan acceder a los folletos traducidos como consecuencia de una actualización.
Arte SharePoint	<i>Team SharePoint</i> que permite la interacción entre Regulatorio y el Coordinador de Artes, y en la cual Regulatorio carga las modificaciones al Arte.
Soporte Ventas	<i>Team SharePoint</i> que permite la interacción entre Regulatorio y el Departamento de Ventas, para mantener información actualizada en los procesos de licitación.
ISP	Base de datos de la autoridad sanitaria, en la cual se encuentran los atributos actualizados del registro sanitario de los productos farmacéuticos. (La información podría tener errores).

4.3.2 Resumen de documentación importante para departamentos soportados por Asuntos Regulatorios

	Documentación	Proceso	Vía de Comunicación
Departamento Médico	Folleto Paciente Folleto Profesional	Actualización de la Información para prescribir	Carpeta <i>Folletos</i>
Coordinador de Artes	Cualquier resolución que actualice el arte	Notificación Regulatoria de actualización de artes	Arte SharePoint
Logística	Resoluciones alusivas al reacondicionamiento	Reacondicionamiento de producto	Acceso compartido a <i>Dossier</i>
Calidad	Metodología analítica	Actualización de la metodología analítica	<i>E-mail</i> directo (principal) <i>Dossier</i>
	Especificación de producto terminado	Actualización de la EPT	<i>E-mail</i> directo (principal) <i>Dossier</i>
	Exención de análisis	Envío de exenciones a QA	<i>E-mail</i> directo
Ventas	Cualquier resolución que actualice fichas de Licitaciones	Actualización de ficha de medicamento	Soporte Ventas
Marketing	Folleto profesional (Word)	Edición de material promocional	<i>E-mail</i> directo a diseñador

4.4 Evaluación del sistema de Gestión de la Información en el Departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile

4.4.1 Evaluación del sistema de almacenamiento de la información

4.4.1.1 Carpeta Dossier

1. ¿Se pueden identificar de manera fácil los productos farmacéuticos en la carpeta?

La manera en la que se almacena la información en la carpeta *Dossier*, si bien permite identificar los productos farmacéuticos por su nombre de marca a través de una búsqueda orientada por orden alfabético, no permite diferenciar de manera apropiada entre dos productos que posean el mismo nombre de marca, pero distinto origen de fabricación. La tarea resulta así mismo mucho más difícil, si el que realiza la búsqueda es un personal de Logística o de Calidad, por no estar familiarizados con las carpetas de registros.

¿Las carpetas poseen identificadores que permitan su reconocimiento a los Departamentos de Logística y Calidad?

No existe alusión alguna a registro farmacéutico o código interno de GSK (usados por Calidad y Logística), por lo que relacionar los productos que aparecen en esta carpeta, con una lista de ventas, o inclusive con la base de datos del ISP, resulta una tarea difícil si no se está familiarizado con la carpeta.

2. ¿Se puede diferenciar dentro de la carpeta *Dossier*, los productos cuyo registro se encuentra en estado vigente, suspendido o cancelado?

En la lista de la carpeta *Dossier*, no es posible diferenciar de manera evidente entre los productos que están cancelados, no comercializados o con suspensión temporal de distribución, ya que todos existen dentro de la misma carpeta. Solo en algunos casos puntuales, el estado actual del registro aparece identificado en su nombre, mientras que en los demás no es posible diferenciar tal situación.

4.4.1.2 Evaluación del almacenamiento de documentación proveniente de GSK central, y documentación proveniente del ISP

Para los siguientes tres procesos se contestaron las siguientes preguntas:

- ✓ ¿Existe un espacio específico en algún repositorio de información, destinado a la recepción de la documentación que genera este proceso?
- ✓ El proceso de almacenamiento de la información, ¿sigue una lógica temporal o alfanumérica, que permita una búsqueda rápida relacionada a la trazabilidad del documento dentro de la carpeta de almacenamiento?
- ✓ ¿Existe algún repositorio o base de datos que contenga la misma documentación que se almacena dentro de esta carpeta?

Almacenamiento de la nueva información de prescripción desde GSK central

- Sí. La carpeta que existe para este fin es *Folletos*.
- Sí. Los productos se ordenan en forma alfabética, y las carpetas individuales permiten buscar entre folletos sometidos, por someter y obsoletos. Así mismo los folletos se pueden identificar entre ellos, a través de números que denotan la última actualización generada desde central.
- Sí. Dentro de *Soporte Ventas SharePoint*, se almacena de igual forma la última versión de folleto al profesional, pero las versiones anteriores son eliminadas por lo que no se considera como una duplicación en el contenido de información.

Almacenamiento de la nueva información analítica desde GSK central

- Sí. Se almacena en la carpeta *Dossier-ISP*.
- Sí. Recientemente el equipo regulatorio ha instaurado un procedimiento mediante el cual la nueva metodología es codificada y almacenada de forma trazable.
- No (al menos dentro de los repositorios internos del equipo regulatorio).

Almacenamiento de las resoluciones que llegan desde el ISP

- Sí. La carpeta que existe en Resoluciones dentro de *Dossier*.
- Insatisfactorio. Si bien existe un alto grado de orden dentro de la carpeta de resoluciones de Reaf *Dossier*, cada documento que se sube dentro de una carpeta

alusiva a un atributo que se haya actualizado del registro sanitario (por ejemplo renovaciones de registro), se sube de una manera que no permite visualizar a simple vista cual es la más antigua, y cuál es la más nueva, por lo que no hay una trazabilidad temporal (fácil) de los documentos subidos.

- Sí, diversas resoluciones son compartidas y almacenadas a través de sistemas de comunicación como el Soporte Ventas SharePoint, pero no se considera esto como una duplicación de la información por ser estos solo casos puntuales.

4.4.2 Evaluación del sistema de envío de la información

Para los procesos de traspaso de información en los que Asuntos Regulatorios requiere dar soporte de información, y que fueron resumidos en los resultados 4.3.2, se contestaron las siguientes preguntas:

- ✓ ¿Existe un SOP que detalle la trasmisión de la documentación para el proceso en específico?
- ✓ ¿Existe un proceso de envío de la documentación para el requisito de información del departamento soportado?
- ✓ ¿Es óptimo el sistema de envío de información? La optimización se considera a través de la probabilidad que el destinatario encuentre el documento que se le está enviando.
- ✓ ¿Se puede generar una trazabilidad de la documentación que se envía a través de estos procesos?
- ✓ El sistema de envío de información, ¿es restringida solo al destinatario al que se le quiere entregar?

4.4.2.1 *Departamento Médico: actualización de la información para prescribir*

- Sí.
- Sí. Corresponde al descrito en la sección 4.2.1.1
- Sí. Ambos departamentos cuentan con experiencia en el uso de la carpeta Folletos, y ambos departamentos saben identificar las carpetas que contienen los folletos requeridos.

- Sí. El sistema de envío consiste en un almacenamiento simultáneo que permite una trazabilidad de los cambios de la documentación.
- Sí. Solamente Asuntos Regulatorios y el Departamento Médico tienen acceso a esta carpeta.

4.4.2.2 *Coordinador de Artes: actualización de las Artes*

- Sí
- Sí. Corresponde al descrito en la sección 4.2.3.
- Sí. *Artes SharePoint* permite notificar inmediatamente la actualización que realiza el Coordinador Regulatorio, con lo que el Coordinador de Artes puede acceder fácilmente a ella.
- Sí. El sistema permite llevar un registro de las solicitudes que se presentan.
- Sí. Solo el Coordinador de Artes tiene acceso a esta.

4.4.2.3 *Logística: documentación necesaria para el reacondicionamiento*

- No.
- No. El Departamento de Logística tiene acceso a la carpeta *Dossier*, desde donde puede descargar por su cuenta toda la documentación necesaria, y en caso de requerirlo puede solicitar la documentación a Regulatorio por *e-mail*.
- No. Está sujeto a errores debido a una mala búsqueda de la documentación.
- No Aplica.
- No Aplica. De todas maneras tanto Logística como QA tienen acceso a *Dossier*.

4.4.2.4 *Calidad: actualización de metodologías*

- No.
- Sí. Corresponde al descrito en la sección 4.2.2.2
- Insatisfactorio. A pesar de que la información se envía efectivamente por *e-mail*, el envío de información por *e-mail* que es de carácter urgente no se considera óptimo, debido a los peligros que conlleva la pérdida del mismo dentro de la bandeja de entrada.

- Insatisfactorio. La trazabilidad está dada por la capacidad del analista de buscar el *e-mail* dentro de su bandeja de entrada.
- Sí. El envío de *e-mail* es personal.

4.4.2.5 Calidad: actualizaciones de Especificaciones

- No.
- Sí. Corresponde al descrito en la sección 4.2.2.1
- Insatisfactorio. A pesar de que la información se envía efectivamente por *e-mail*, el envío de información por *e-mail* que es de carácter urgente no se considera óptimo, debido a los peligros que conlleva la pérdida del mismo dentro de la bandeja de entrada.
- Insatisfactorio. La trazabilidad está dada por la capacidad del analista de buscar el *e-mail* dentro de su bandeja de entrada.
- Sí. El envío de *e-mail* es personal.

4.4.2.6 Calidad: entrega de resoluciones de Exenciones

- No
- Sí. La Asistente Regulatoria es la encargada de llevar a cabo la entrega a través de mensajes directos.
- Insatisfactorio. A pesar de que la información se envía efectivamente por *e-mail*, el envío de información de carácter urgente a través de este medio comunicación no se considera óptimo, debido a los peligros que conlleva la pérdida del mismo dentro de la bandeja de entrada.
- Insatisfactoria. El *e-mail* no es una buena herramienta para llevar una trazabilidad adecuada de los procesos.
- Sí. El *e-mail* únicamente se dirige al destinatario que hará uso de la exención.

4.4.2.7 Departamento de Ventas: actualización de fichas de medicamentos

- Sí.
- Sí. Corresponde a lo detallado en la sección 4.2.1.2

- Sí. Cada ficha es de fácil acceso para ventas a través del Departamento de Ventas.
- Sí. El sistema permite avisar el momento en el cual fue realizado el último cambio.
- No. Se comparte con Marketing, pero no representa un problema.

4.4.2.8 Diseñador (Marketing): envío de folleto en Word para edición de material promocional

- Sí.
- Sí. Corresponde al detallado en la sección 4.4.1.2
- Sí. El envío de la información es directa vía *e-mail*, por lo que el destinatario obtiene directamente la documentación.
- Insatisfactoria. El envío de *e-mail* no permite una buena trazabilidad, pero dado que el diseñador es externo, se presenta como la única alternativa.
- Sí. El envío de *e-mail* es personal.

4.4.3 Otras problemáticas

Particularmente los Departamentos de Aseguramiento de la Calidad y de Logística requieren información del registro sanitario alusivas principalmente a la condiciones de almacenamiento de los productos. Por su parte Logística requiere esta información para saber si los lotes del producto que llega importado, han sido expuestos a temperaturas que pongan en riesgo la estabilidad del producto. Por el otro lado Calidad requiere de esta información para asegurar que las condiciones de almacenamiento y de transporte de los productos son las adecuadas (entre otras cosas).

Ambos departamentos pueden acceder a esta información a través del *Sistema Rótulos*, en donde viene la información del rotulo que trae el lote. Sin embargo esta información es de un acceso no conveniente para una consulta rápida, y además contiene información que se carga en base a lo que Regulatorio aprobó del *Sistema Arte-Planta*, por lo que la verificación de su certeza sería de segundo grado. Cabe hacer notar que Asuntos Regulatorios mantiene actualmente una base de datos en el *Soporte Ventas SharePoint*, que es de un acceso fácil, pero que está solamente accesible para Ventas y Marketing, estando restringida para las demás áreas.

Por último, cabe mencionar que referente a la labor del Coordinador de Artes, este debe dar aviso a la planta de una actualización en los artes a través del *Sistema Arte-Planta*, toda vez que el coordinador regulatorio de aviso de la resolución aprobatoria por parte del ISP. Por política interna de la compañía, este requerimiento se debe hacer dentro de tiempos establecidos, y si por cualquier motivo el Departamento Regulatorio demora en enviar la resolución, esto se podría traducir en un lote que no alcanza a salir actualizado desde la planta de manufactura.

4.5 Diseño de una propuesta para optimizar el Sistema de Gestión de la Información del Departamento de Asuntos Regulatorios.

4.5.1 Propuesta al sistema de almacenamiento

El orden que mantienen las carpetas ya tiene de por sí un gran nivel de organización en la gestión de la documentación. Las acciones que se sugieren están dirigidas solamente a la optimización de la búsqueda que se hace en la actualidad, la que se ve dificultada por la ausencia de elementos identificatorios en la manera de nombrar a las carpetas.

Se propone por tanto:

1. Agregar al nombre de cada carpeta de producto farmacéutico en la carpeta *Dossier*, el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria, aplicando este cambio para las carpetas *Dossier-ISP* y *Resoluciones*.
2. A cada producto que se suspenda, agregarle la palabra "SUSPENDIDO" en el nombre de la carpeta que lo contiene en *Dossier*.
3. Crear una carpeta que almacene los productos a los que se les cancela el registro, separándolos así de aquellos que tienen estado vigente o suspendido.
4. Crear una carpeta similar a la existente para la comunicación Medical-Regulatorio, pero cuyo fin sea la actualización de la metodología analítica a presentar al ISP. Esto significa que debe existir una carpeta "Por Someter" en la cual se reciban las metodologías desde GSK central, y en la cual se editen los documentos como resultado de la reunión con QA, otra "Aprobado" conteniendo la metodología actual aprobada por el ISP, y una "Obsoleta" conteniendo las metodologías antiguas.

5. Guardar las resoluciones contenidas en *Dossier*, anteponiendo la fecha de aprobación dada por el ISP en el nombre del documento, y permitiendo con ello que se genere un orden automático de la documentación contenida en la carpeta. El año debe ir primero, seguido por el mes y día, de manera que se pueda identificar fácilmente la última resolución aprobada por el ISP.

4.5.2 Propuesta al sistema de envío de información

A través de la evaluación de los sistemas y plataformas que permiten el envío de información, se ha comprobado que los procesos en los cuales se prepara la documentación de prescripción que se debe someter ante el ISP, así como también los procesos a través de los cuales se actualizan los artes y se da soporte a los departamentos de Marketing y Ventas, no presentan problemas mayores en su diseño que determinen un traspaso de información deficiente. De manera contraria, los principales problemas se encuentran en el envío de documentación a los Departamentos de Aseguramiento de la Calidad y de Logística.

Considerando ahora lo dicho hasta el momento, tanto *Team SharePoint* como carpetas compartidas presentan propiedades como sistemas de envío de documentación, que las hacen convenientes frente a determinadas circunstancias. Por ejemplo el uso de carpetas compartidas ha demostrado ser útil en la comunicación Medical-Regulatorio, en donde no solo se genera una documentación en conjunto, sino que además se puede generar una base de datos que permita seguir una trazabilidad de la documentación que es almacenada en ella.

Tomando en cuenta los recursos y tiempos con los que se disponía durante la investigación, se han propuesto cambios específicos destinados a la manera en la que Regulatorio proporciona información y documentación a los Departamentos de Logística y Calidad, que fueron los sistemas más deficientes al momento de la evaluación.

La propuesta a los sistemas está enfocada principalmente en los siguientes puntos:

- ✓ Trabajar con carpetas compartidas, toda vez que se requiera trabajar en conjunto con un departamento a nivel nacional para someter una documentación al ISP,

aplicando este concepto a la Metodología y capacitando al Departamento de Calidad para que acceda a esta toda vez que sea necesario.

- ✓ Evitar el uso de *e-mail* para traspasar documentación de manera directa, a menos que el destinatario sea un externo a la compañía.
- ✓ Para los demás procesos en que se requiera transmitir información (y sobre todo en los procesos pos aprobación de resolución, en los que el equipo regulatorio soporta a otros departamentos), ocupar la herramienta SharePoint de la manera que se propone en la sección siguiente.

4.5.3 Propuesta de optimización a *Soporte Ventas SharePoint*

El *Team SharePoint "Soporte Ventas"* que presenta GSK Chile, es uno de los sistemas más robustos en términos de eficiencia y desempeño dentro de la compañía. La plataforma que presenta (según lo descrito en la sección 4.1.2.3), tiene una plantilla inicial que permite hacer una búsqueda rápida y general de los productos farmacéuticos, desde la que se puede acceder a las fichas de producto individual, que detallan los atributos y documentos importantes a efectos de licitación.

El *Team SharePoint Soporte Ventas* es una base de datos en sí misma, que es actualizada de manera mandataria por el Departamento de Asuntos Regulatorios ante cualquier actualización de la información. Considerando entonces que la base ya existe, y que la información contenida en ella es útil no solo a los departamentos de Marketing y Ventas, sino que también a cualquier departamento soportado por regulatorio, se consideró la alternativa de ampliar las capacidades del actual sistema para extenderlo a los demás departamentos de una manera central.

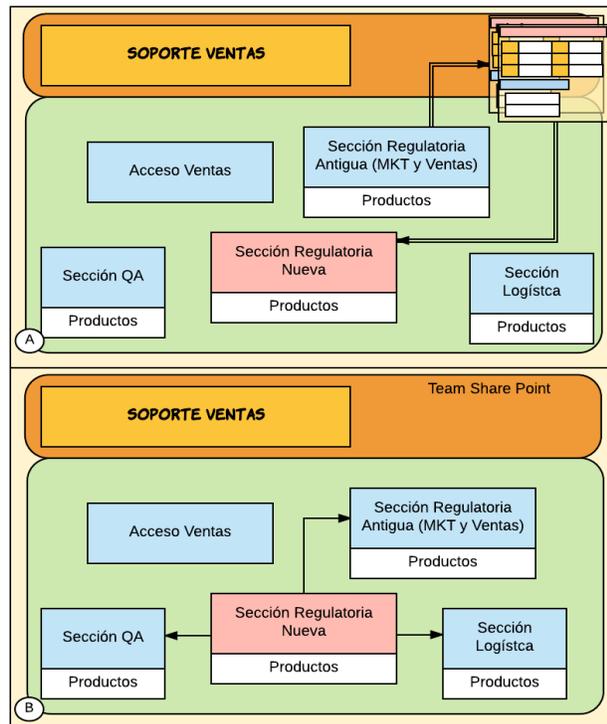
La idea principal de la propuesta, es que la función de soporte que tiene Regulatorio en este SharePoint y que satisface solo a Ventas (y de manera indirecta a Marketing), pase a ser ahora una función de soporte Central para los distintos departamentos de la empresa, cuyos requerimientos de información se deseen optimizar. Dada la importancia de las actividades del departamento de ventas ligadas a las licitaciones, se debe poner como un

objetivo principal, que cualquier modificación al sistema no altere bajo ninguna circunstancia la plataforma a través de la cual Ventas adquiere información.

Para la ejecución de esta propuesta, se necesita que la base de datos que contiene las fichas de productos destinadas a dar soporte a Ventas y que existe en el SharePoint, se externalice a una nueva sección creada dentro del mismo sistema, con acceso propio y único para el Departamento de Asuntos Regulatorios (Figura 7, A). Desde este lugar, el equipo regulatorio será capaz de actualizar de manera central las fichas de información, para que toda vez que esto suceda, la documentación que vean los distintos departamentos soportados dentro de sus propias secciones (creadas como parte de la propuesta), también sea actualizada de manera automática a modo de espejo (Figura 7.B).

Figura 7. A) En el nuevo SharePoint Soporte Ventas, todas las fichas de producto que antes se encontraban en la antigua sección de Regulatorio, deben pasar ahora a la nueva Sección de Regulatorio, para que desde acá, las otras secciones sean un espejo del contenido de esta sección central.

B) La plantilla inicial del Team SharePoint optimizado incluye una nueva sección para Regulatorio, desde donde se puede actualizar información y documentación de manera central, para los departamentos cuyo sistema de envío de información se desee optimizar.



Esta propuesta permitiría entonces optimizar para los Departamentos de Aseguramiento de la Calidad y Logística, los procesos de traspaso de información que hasta el momento no son satisfechos de manera completa. El que estos departamentos pudiesen acceder al *Team SharePoint* de la misma manera que lo hace Ventas en la actualidad, involucra algunos puntos importantes de analizar:

- ✓ Los departamentos podrían acceder a la plantilla inicial de búsqueda que provee el sistema, y esto significa que se podría contar con nueva fuente de consulta de información de manera rápida, en la cual se podría observar entre otras cosas periodos de eficacia y condiciones de almacenamientos, toda vez que se fijen estos atributos en la plataforma de cada Departamento.
- ✓ El nuevo SharePoint optimizaría la relación que tiene el programa con las herramientas de Microsoft, y se agregaría a la plataforma inicial de búsqueda de medicamentos una función para obtener documentos Excel de la plantilla desplegada como consecuencia de la búsqueda realizada.
- ✓ Dentro de la ficha de producto de cada medicamento específico, los atributos y documentos que sean subidos serán diferentes para cada Departamento con acceso al SharePoint, y por tanto el acceso responderá a los requisitos específicos de información que cada área tenga de acuerdo a las funciones que realice en la compañía. De todas formas, y como se recalcó anteriormente, toda la información se completará desde la plataforma central de regulatorio, pasando desde acá a las secciones específicas de los departamentos.

Lo anteriormente dicho, representa la idea general de una propuesta real formulada al Departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile, y por motivos de confidencialidad no se entra en mayores detalles. Sin embargo, cabe mencionar que la propuesta ha sido comentada con analistas del Departamento de IT de la compañía, y se ha podido comprobar que los cambios son posibles de realizar, en tiempos que podrían llegar a los dos meses de implementación.

CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN

De todas las ideas propuestas como solución al hallazgo de los problemas de la Gestión de la Información presentes en el Departamento de Asuntos Regulatorios, sin duda la propuesta de una optimización al *Team SharePoint Soporte Ventas*, se presenta como una idea muy potente que permitiría mejorar no solo los sistemas de almacenamiento, sino que también los de trasmisión de la información para los Departamentos de Calidad y Logística. Team Share Point al ser una herramienta de Microsoft, presenta características que permitirían entre otras la coordinación con planillas Excel, permitiendo entonces que cualquier búsqueda o levantamiento de información que se realice utilizando un documento de este tipo, pueda ser cruzado o anexado como información útil de los productos contenidos en el sistema. Por ello la capacidad que presenta SharePoint para realizar innovaciones es grande, pues su uso es muy versátil.

Si la compañía decidiera implementar la mejora, se tendría que seguir al menos dos pasos fundamentales para asegurar el éxito de esta.

1. Realizar un análisis de riesgo involucrado al hecho de cambiar el actual sistema, por uno optimizado. El riesgo aquí sería principalmente que las nuevas opciones de soporte a los Departamentos que actualmente no tienen acceso, funcionen de una manera ineficiente, y que por lo tanto no permitan transmitir la información requerida para el desarrollo de sus funciones.
2. Realizado dicho análisis de riesgo, y en caso de resultar aprobada la idea, se tendría que validar el *software* una vez implementado con el objeto de demostrar que la información almacenada en el sistema por Regulatorio, llega en las condiciones deseadas al área soportada, y esto implica por tanto asegurar que la plataforma de navegación de los Departamentos sea completamente funcional. Otro aspecto fundamental estaría relacionado a la especificidad y restricción de uso o confidencialidad de la información. Para que el sistema fuese validado, debería demostrar que el acceso de cada usuario es específico a su función, y esto quiere decir que por ejemplo Logística, solo podría acceder a su plataforma de navegación,

sin acceder bajo ninguna circunstancia a la plataforma de Ventas. De la misma manera se tendría que comprobar que el sistema es robusto, y que ante una eventual caída del servidor, no exista ningún tipo de pérdida de información.

De todas maneras, este sistema de mejora una vez implementado tendría que estar bajo una auditoria constante que permita verificar si existen problemas relacionados a su uso, o si hay posibilidades de mejora que aumenten su desempeño. Una idea que podría estar muy relacionada a esto, sería la idea de hacer un link entre el documento *Solicitudes* que mantiene la Asistente Regulatoria, con el *Team SharePoint* que se pretende implementar. Si esta idea fuese posible, cada Coordinador Regulatorio podría estar al tanto de manera automática de las modificaciones al registro sanitario que han sido aprobadas, y que aún no han sido actualizadas en la ficha de registro, lo que podría ser una ayuda por ejemplo para las deficiencias en la continuidad de las labores que se generan cuando los Coordinadores Regulatorios adquieren responsabilidad de nuevos productos.

De todas maneras, *Soporte Ventas SharePoint* es solo una parte de las propuestas que se han generado en el presente texto, y para que el sistema funcione en conjunto se requiere que se estandarice la manera de llevar el registro de los datos. Las herramientas tecnológicas que traen incorporadas herramientas de búsqueda están presentes en todos los ordenadores, y hoy es posible que distintas bases de datos crucen información entre sí para verificar datos relacionados; en este sentido el mismo SharePoint puede hacer uso de los datos que se almacenan en un servidor si se le permite esa capacidad.

Por lo anterior, el hecho de que las bases de datos existentes dentro de GSK Chile no puedan “conversar” entre ellas, es un aspecto negativo al que se debe dar pronta solución, pues toda optimización de la Gestión de la Información debería partir en base a un almacenamiento solido de la documentación.

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES

Se ha podido comprobar a lo largo del desarrollo del presente escrito, que el Departamento de Asuntos Regulatorios es un departamento de soporte fundamental a la labor de los departamentos que desempeñan funciones dentro de la compañía. Sin embargo, esta función de soporte debe estar siempre alineada a la responsabilidad que adquiere el departamento al ser un área técnica regulatoria, y esto significa que la principal preocupación debe ser la vigilancia del cumplimiento de las normativas. Por esto, toda la normativa que sea importante para la labor del Coordinador Regulatorio, debe ser conocida por este en pos de hacer un uso adecuado de ella durante el ejercicio de su profesión.

Si con el conocimiento de la normativa tanto externa como interna, se determinan los documentos que necesita el Departamento de Asuntos Regulatorios para entregar información de manera efectiva a las áreas a las que presta soporte, y si además se presenta una herramienta innovadora como lo es *Team SharePoint* para entregar documentación de manera diferenciada y eficaz a los que así lo necesitan, entonces se debería dedicar un tiempo para realizar un análisis del riesgo involucrado al impacto de esta implementación en el sistema.

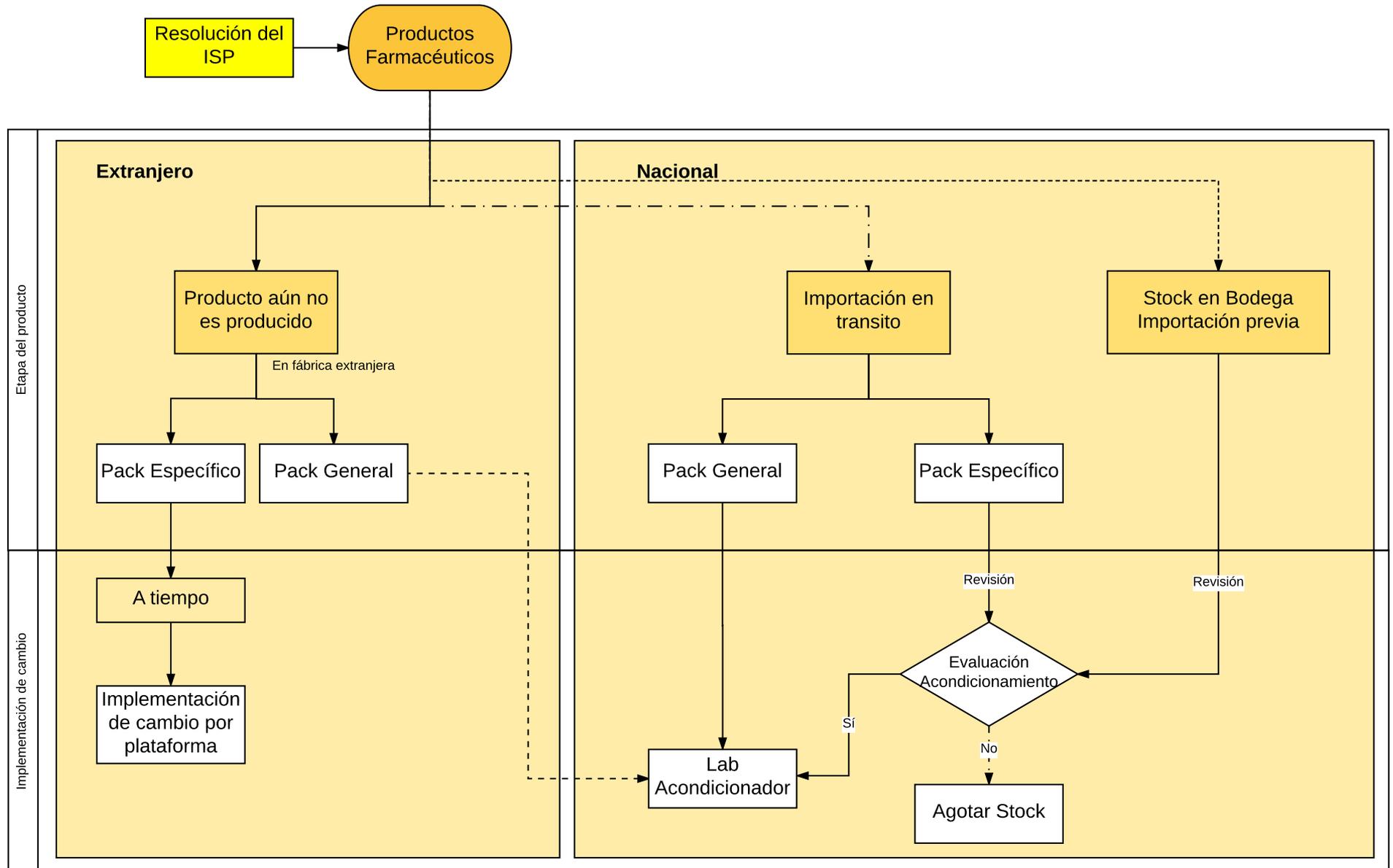
Si la experiencia en el pasado hubiese determinado que el uso de los *Team SharePoint*, fuese asociado a una experiencia negativa, se debe tomar en cuenta que siempre existen variables que determinan estas situaciones, donde el conocimiento y control de cada una de ellas es lo que permite que los procesos mejoren y se superen a través de la mejora continua. Tomando en cuenta que siempre es posible mejorar, y que las herramientas tecnológicas son perfectas para innovar, se concluye por tanto que esta optimización al sistema podría presentarse como una gran oportunidad para mejorar un Sistema de Gestión de la Información, que a pesar de funcionar de manera eficiente en muchos sentidos, se podría sin duda alguna mejorar.

Referencias

1. Glaxo Smith Kline. Misión [En línea] <<http://www.gsk.com/en-gb/about-us/our-mission-and-strategy/>> [Consulta: 13 de Noviembre 2016]
2. Chile. MINSAL. 2010. *DS N°466: Aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depositos autorizados*. Artículo 46°.
3. Chile. MINSAL. 2011. *DS. 3/11: Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano*. Art. 93°.
4. GlaxoSmithKline. Rol de Directiva [En línea] <<http://www.gsk.com/en-gb/about-us/board-of-directors/role-of-the-board/>>. [Consulta: 2 de Noviembre de 2016].
5. ISP. Sistema de Consulta de Productos Registrados. [En línea]. <<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>>. [Consulta: 19 de Noviembre de 2016].
6. Chile. Instituto de Salud Pública. 2012. *Instructivo para completar la solicitud de modificación al registro de productos farmacéuticos SMR tipo 1*.
7. Chile. Instituto de Salud Pública. 2014. Oficina de Modificaciones Sección Registro. *Modificaciones al registro sanitario (Técnicas y legales)*.
8. Ovalle, D. 2013. *Creación e implementación de un repositorio único para el departamento de asuntos regulatorios de GlaxoSmithKline. Profundización profesional para optar al Título de Químico Farmacéutico*. Santiago, Universidad Católica, Departamento de Farmacia.
9. Microsoft. ¿Qué es SharePoint?. [En línea] < <https://support.office.com/es-es/article/%25C2%25BFQu%25C3%25A9-es-SharePoint-97b915e6-651b-43b2-827d-fb25777f446f?ui=es-ES&rs=es-ES&ad=ES&fromAR=1.>> [Consulta: 19 de Noviembre de 2016].

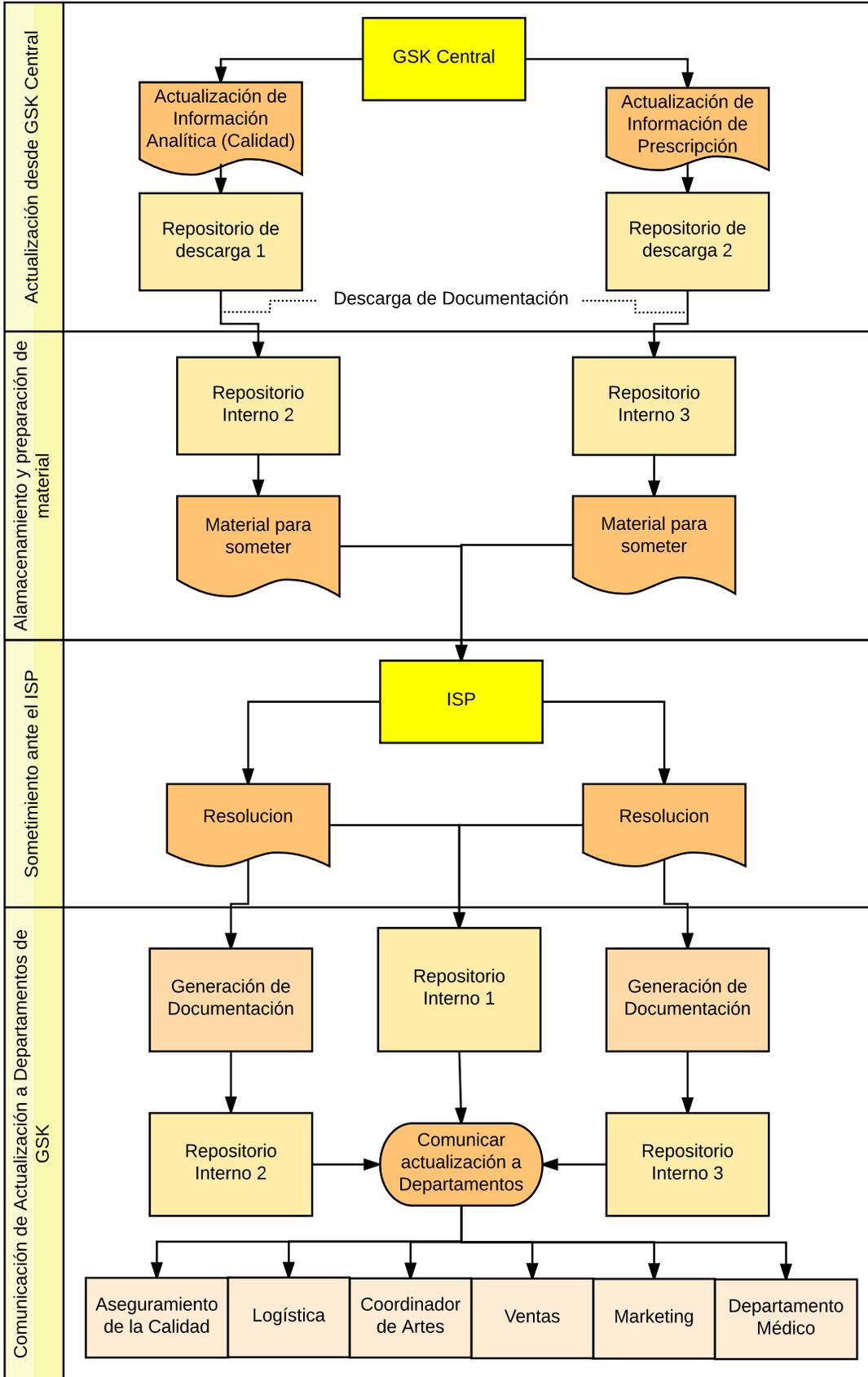
Anexo 1

Resumen de implementación de cambios en las artes de los productos farmacéuticos GSK Chile, como consecuencia de una actualización al Registro Sanitario



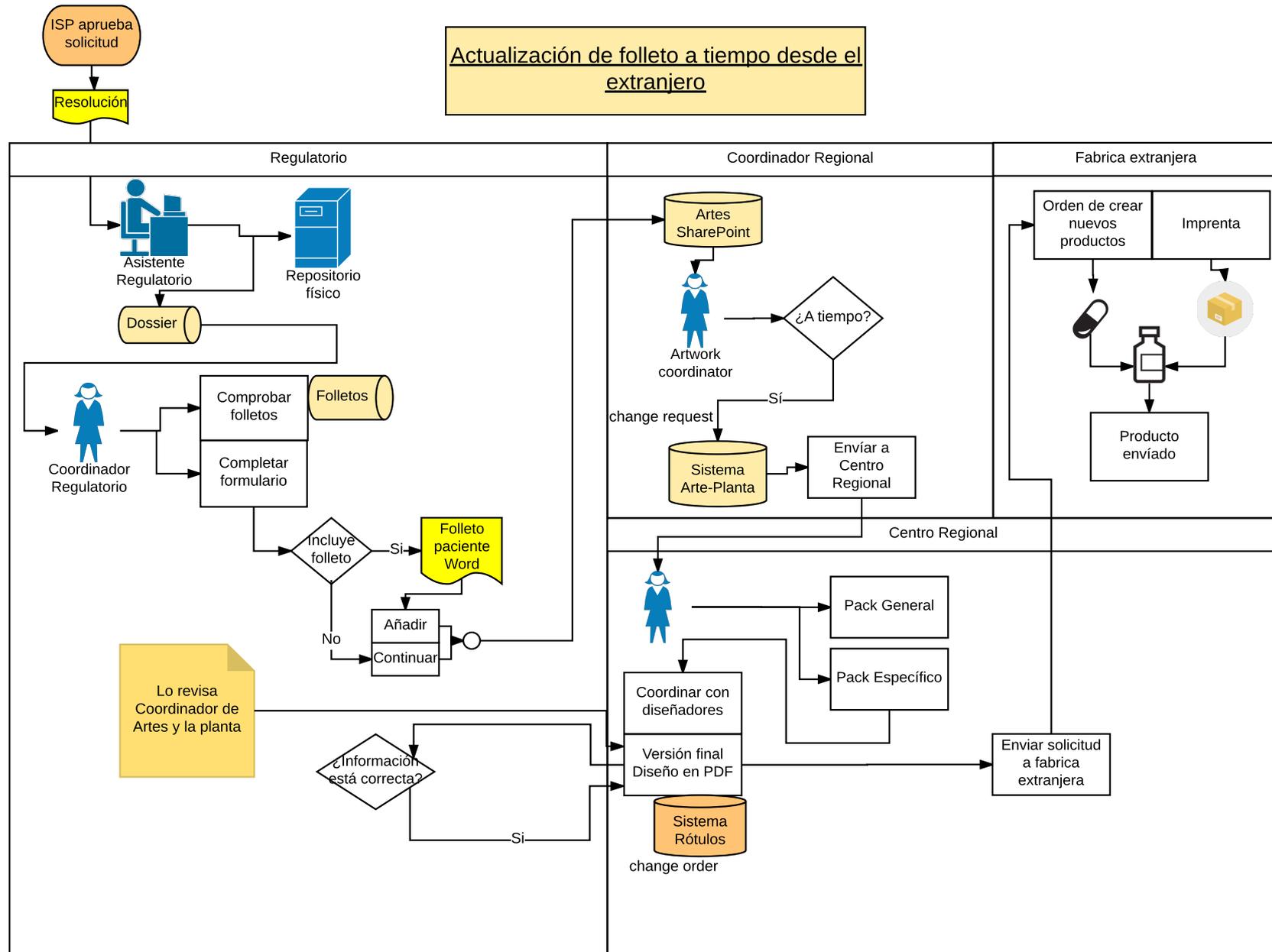
Anexo 2

Procesos de Actualización de información analítica (calidad) o de prescripción. Desde la Recepción de la documentación hasta la comunicación a los Departamentos que RA presta soporte



Anexo 3

Procedimientos de implementación de cambios en las artes de los productos farmacéuticos GSK Chile, como consecuencia de una actualización al Registro Sanitario



Revisión de rótulos productos importados con Reacondicionamiento Local

