

Creación de una herramienta digital sobre casos no contemplados en la regulación oficial relacionados a diversos trámites para el registro de productos de interés sanitario

Development of a digital tool to address unregulated cases in various procedures for the registration public health interest products

Noelia Arce-Rodríguez¹, Sianny Corrales-Montero², Jorge Andrés Pacheco-Molina³, Juan José Mora-Román⁴

Fecha de recepción: 25 de marzo, 2025

Fecha de aprobación: 4 de septiembre, 2025

Arce-Rodríguez, N; Corrales-Montero, S; Pacheco-Molina, J.A; Mora-Román, J.J. Creación de una herramienta digital sobre casos no contemplados en la regulación oficial relacionados a diversos trámites para el registro de productos de interés sanitario. *Tecnología en Marcha*. Vol. 39 N° 1. Enero-Marzo, 2026. Pág. 130-148.

 <https://doi.org/10.18845/tm.v39i1.7859>

1 Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica.

 noelia.arcerodriguez@ucr.ac.cr

 <https://orcid.org/0000-0002-6183-5891>

2 Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica.

 sianny.corrales.montero@gmail.com

 <https://orcid.org/0009-0006-8850-7894>

3 Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica.

 jorge.pacheco@ucr.ac.cr

 <https://orcid.org/0000-0003-4225-1839>

4 Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica.

 juanjose.moraroman@ucr.ac.cr

 <https://orcid.org/0000-0001-9148-3025>





Palabras clave

Industria farmacéutica; asuntos regulatorios; acción correctiva; acción preventiva; inteligencia artificial; sistema basado en el conocimiento.

Resumen

El Departamento de Asuntos Regulatorios de una compañía farmacéutica debe estar en constante actualización, pues los requisitos regulatorios están evolucionando a nivel global. Una de las herramientas de las cuales dispone son las Acciones Preventivas y Acciones Correctivas (CAPAs, por sus siglas en inglés). Para implementar estos sistemas se dispone actualmente de la utilización de inteligencia artificial (IA). El objetivo de la presente investigación fue crear una herramienta digital para la recopilación de información histórica sobre casos no contemplados en la regulación oficial relacionada al sometimiento de trámites referentes a medicamentos de venta libre, cosméticos, dispositivos médicos y suplementos alimenticios en países de Centroamérica y El Caribe, así como Ecuador y Uruguay. Para llevarla a cabo, se desarrolló un sistema basado en el conocimiento (KBS, por sus siglas en inglés) mediante el uso de CAPAs, con información no contemplada en las regulaciones correspondientes. Este trabajo implicó recopilar la información histórica de las naciones de interés, categorizar la lista de prevenciones, separar los casos, revisar los resultados y unificar la información. Seguidamente, se diseñó la herramienta digital a través de Microsoft SharePoint®, con la consecuente migración de información. Finalmente, se validó el producto final y se capacitó al equipo de trabajo. Gracias a la labor efectuada, se diseñó una interfaz del usuario innovadora y eficiente, sin emplear herramientas más tradicionales. Adicionalmente, la validación de la base de conocimiento demostró ser una estrategia digital adecuada en cuanto a contenido, diseño y formato.

Keywords

Pharmaceutical industry; regulatory affairs; corrective action; preventive action; artificial intelligence; knowledge-based system.

Abstract

The results showed that all batches in the Regulatory Affairs Department of a pharmaceutical company must be constantly updated, as regulatory requirements are evolving globally. One of the tools available is Preventive Actions and Corrective Actions (CAPAs). Artificial intelligence (AI) is currently used to implement these systems. The objective of this research was to create a digital tool for the collection of historical information on cases not contemplated in the official regulation related to the submission of various procedures regarding over-the-counter medicines, cosmetics, medical devices, and food supplements in countries in Central America and the Caribbean, as well as Ecuador and Uruguay. To carry it out, a knowledge-based system (KBS) was developed employing CAPAs, with information not contemplated in the corresponding regulations. This work involved collecting historical information from the nations of interest, categorizing the list of preventions, separating the cases, reviewing the results, and unifying the information. The digital tool was then designed utilizing Microsoft SharePoint®, with the subsequent information migration. Finally, the final product was validated, and the work team was trained. Thanks to the work, an innovative and efficient user interface was designed without employing more traditional tools. Additionally, the validation of the knowledge base proved to be an appropriate digital strategy in terms of content, design, and format.

Introducción

La comercialización de productos de interés sanitario a nivel mundial depende del cumplimiento de una regulación para garantizar su calidad [1]. Dentro del proceso regulatorio existen varios trámites dependiendo de lo que las compañías deseen, tanto por regulación como por estrategias comerciales. Los principales, independientemente de su categoría, son registros nuevos, cambios post registro, renovaciones, notificaciones y consultas. Pueden ser aprobados, rechazados u observados (prevenidos) por parte de la autoridad correspondiente.

El Departamento de Asuntos Regulatorios de una compañía farmacéutica se encarga tanto de obtener como de mantener la aprobación del registro sanitario de las distintas categorías de sus productos. Su papel es esencial, puesto que, al aprobarse después de toda su evaluación, se está asegurando su calidad y seguridad para el paciente. Como complemento, los profesionales en farmacia deben estar en constante actualización, pues los requerimientos regulatorios están evolucionando a nivel global, representando un gran desafío, al afectar el procedimiento de aprobación [2].

Una de las herramientas de las cuales dispone son las Acciones Preventivas y Acciones Correctivas (CAPAs, por sus siglas en inglés). La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) define un sistema CAPA como un sistema de acción preventiva y correctiva que recopila y analiza información, identifica e investiga problemas de calidad, y toma acciones preventivas y/o correctivas para prevenir su recurrencia [3]. La acción correctiva elimina la causa de una no conformidad detectada o una situación no deseada, mientras que la preventiva previene la ocurrencia de la no conformidad o situación [4].

Para implementarlos, se dispone de la utilización de la inteligencia artificial (IA), que es la habilidad que poseen los sistemas computarizados de realizar tareas que forman parte de la inteligencia humana, como el entendimiento, el aprendizaje y el pensamiento [5, 6]. Dentro de los sistemas computarizados se encuentran las bases de conocimiento, que representan el conocimiento de expertos y son empleados para la resolución de problemas del mundo real [7]. Su objetivo es brindar un repositorio centralizado de conocimientos, el cual debe ser accesible para todos los miembros de una organización. También permite la mejora en la toma de decisiones y, por ende, la resolución de problemas de manera eficiente. Igualmente, genera un aprendizaje continuo para quienes la apliquen [8].

Las bases de conocimiento poseen dos métodos de razonamiento para la toma de decisiones llamados Razonamiento Basado en Reglas (RBR, por sus siglas en inglés) y Razonamiento Basado en Casos (CBR, por sus siglas en inglés) [7]. El primero brinda conocimiento de una forma procedural [9]. Es presentado en forma de reglas relacionadas con la descripción del problema y su conclusión. Sin embargo, debe existir una precondition que permita predecir una conclusión. Esto debe cumplirse para tomar una decisión o acción, lo cual lo hace muy restrictivo y difícilmente aplicable al mundo real [10].

Por su parte, el CBR comprende un principio basado en que los problemas se resuelven adaptando la solución a partir de situaciones similares del pasado [10, 11]. Cuando se identifica una problemática, el sistema CBR se dirige a una respuesta de un problema ya existente y resuelto anteriormente [10].

Es fundamental reconocer que a nivel de asuntos regulatorios la IA posee un impacto relevante. No obstante, esta última se encuentra en etapas tempranas para este campo de la industria farmacéutica. Algunos autores afirman que para lograr que sea implementada se deben cumplir los desafíos de validación del software y su correspondiente evaluación en términos de

seguridad [5]. De esta forma, permitiría simplificar la complejidad de los procesos regulatorios, y automatizar el trabajo administrativo, las creaciones de dosieres, las auditorías y los sistemas de calidad [5, 12].

Existen herramientas tecnológicas usadas a lo largo de los años. Un ejemplo son los Programas de Sistemas de Análisis (SAP, por sus siglas en inglés), abarcando temas como logística, finanzas y planificación. Este tipo de software presenta ventajas dentro de las empresas farmacéuticas, tales como la eliminación de la sincronización de cambios en diferentes sistemas y la estandarización de la denominación de productos por codificación [13].

Siguiendo esta línea, Microsoft brinda opciones para las compañías. Una de ellas es SharePoint®, una plataforma colaborativa que permite crear intranets y sitios electrónicos. Además, dispone de condiciones para el almacenamiento, la organización y la puesta en común de información de forma corporativa [14]. Esta plataforma integra diversas aplicaciones como SharePoint Designer, Power Apps, Power Automate, Power BI, Microsoft Outlook, Microsoft Lists®, Microsoft Planner, Microsoft Teams, Service Now, entre otras [15].

Es de relevancia el conocimiento acerca de Microsoft Lists®, que puede ayudar a la optimización del trabajo. Brinda plantillas personalizables para la elaboración de listas que pueden ser compartidas y editadas en tiempo real [16]. Estas listas pueden incluir datos en forma de texto, tablero, calendario, número, fechas, archivos, entre otras. Dentro de su interfaz se visualiza la opción de emplear Power BI, un elemento diseñado para visualizar e integrar datos y crear reportes interactivos. Es un conjunto de servicios de software y aplicaciones para convertir datos no relacionados en información coherente. Esto brinda soluciones, al transformar datos en información gráfica [17].

Por lo anterior, el objetivo de la presente investigación fue crear una herramienta digital para la provisión de información histórica sobre casos no contemplados en la regulación oficial relacionada al sometimiento de trámites varios referentes a medicamentos de venta libre, cosméticos, dispositivos médicos y suplementos alimenticios en países de Centroamérica y El Caribe, así como Ecuador y Uruguay.

Metodología

Para esta investigación se desarrolló e implementó un sistema basado en el conocimiento (KBS, por sus siglas en inglés) como herramienta digital, mediante el uso de sistemas CAPAs, con información no contemplada en las regulaciones correspondientes. Para esto, se detallaron casos con su respectiva acción preventiva o acción correctiva.

Recopilación de información histórica

Se recopilaron datos históricos sobre prevenciones emitidas por las autoridades reguladoras de Costa Rica, Belice, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Aruba, Curazao, Jamaica, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Ecuador y Uruguay durante el período comprendido entre junio de 2022 y diciembre de 2023. Esta búsqueda brindó las fechas de emisión de las prevenciones, lo que a su vez facilitó obtener el contenido de cada una de ellas junto con la respuesta dada por parte del Departamento de Asuntos Regulatorios. Se consideraron las prevenciones referentes a cualquier tipo de trámite (registro nuevo, cambio post registro, renovación, notificación, consulta).

Categorización de la lista de prevenciones

Una vez revisadas las prevenciones, se categorizaron en aquellas ligadas a un incumplimiento de la regulación y aquellas sin relación con la normativa. Esto permitió generar una lista de las que no estaban basadas en un incumplimiento de la regulación oficial, sino en criterios de evaluadores o en detalles específicos de cada estado. El listado se desarrolló mediante la herramienta Microsoft Excel®.

Separación en casos

La lista de prevenciones no contempladas en la regulación oficial se separó en aquellas que fuesen casos a los cuales se ligaron a acciones correctivas y los que pudieron evitarse con una acción preventiva.

Revisión de resultados anteriores y unificación de la información

Se revisó la información de la herramienta KBS antigua que poseía la empresa para unificarla y complementarla con la obtenida de las prevenciones. De esta manera, se obtuvo una lista detallada de casos no contemplados en la regulación durante el período establecido.

Diseño de la herramienta digital y migración de la información

Se utilizó el programa Microsoft SharePoint®, que a su vez permitió usar la aplicación Microsoft Lists® para la creación de columnas y establecer vistas personalizadas. Las listas generadas fueron: producto, categoría de producto, país, tipo de trámite, requisitos, archivos de conocimiento, caso-acción preventiva y caso-acción correctiva.

Para la lista de exigencias, se revisó la regulación perteneciente a cada categoría de producto para todos los tipos de trámite. De esta forma, se unificaron los requerimientos para decidir cuál información debía ser ingresada en esta lista.

Las listas principales fueron archivos de conocimiento, caso-acción preventiva y caso-acción correctiva, ya que contenían información de las otras. Cada vez que se ingresaba información a cualquier otra lista, estas tres se actualizaban automáticamente, porque los datos estaban interrelacionados. Es importante mencionar que la lista de archivos de conocimiento estaba ligada a la de requisitos. Al ingresar a esta última, se podía visualizar con cuál o cuáles archivos de conocimiento estaban ligados.

Para el formulario de caso-acción correctiva y caso-acción preventiva se decidió que la información que debía contener fuera la indicada en el cuadro 1.

Cuadro 1. Programación del formulario caso-acción correctiva y caso-acción preventiva en Microsoft Lists®.

Elemento del formulario	Tipo de información	Ingreso de información
Caso	Texto	Obligatorio
Resolución (acción correctiva o preventiva)	Texto	Obligatorio
Producto	Búsqueda de opción múltiple	No obligatorio
Aplicable a otros productos	Sí o no	Obligatorio
País	Búsqueda de opción múltiple	Obligatorio
Aplicable a otros países	Sí o no	Obligatorio
Requisitos	Búsqueda de opción múltiple	Obligatorio
Tipo de trámite	Búsqueda de opción múltiple	Obligatorio
Datos adjuntos	La herramienta permite anexar un documento en cualquier formato	No obligatorio

Para la lista de archivos de conocimiento, el formulario se programó de tal forma que se ingresara de manera obligatoria el “nombre” y el “enlace” del archivo en cuestión. Cuando el diseño estuvo concluido, se procedió a ingresar la información de cada una de las listas, así como los casos en cada uno de los formularios. Finalmente, se eligió la vista de “galería” para apreciar en la pantalla principal un resumen de ellos.

Validación de la herramienta y capacitación al equipo

Una vez creada la base de conocimiento, se sometió a un proceso de validación de contenido a través del juicio de expertos. Se trató de una opinión fundamentada por parte de individuos con experiencia y trayectoria en un campo específico, los cuales son capaces de dar información, evidencia y juicios acerca del tema en cuestión [18].

Los participantes fueron quienes conformaban el equipo de Asuntos Regulatorios de la compañía en Costa Rica y dos personas del Departamento de Operaciones Regulatorias basado en Colombia. Los criterios para su selección se basaron en la formación académica y experiencia dentro de la empresa. El propósito de esta acción fue emitir observaciones para corregir, reforzar, eliminar o agregar datos o, incluso programaciones, que permitieran la optimización de búsquedas.

Para llevarlo a cabo, se desarrolló un cuestionario con preguntas abiertas y cerradas para conocer la efectividad, tanto del contenido como del diseño de la herramienta (Figura 1). La escala de Likert se empleó para las preguntas cerradas con una valoración del 1 al 5, donde 1 representa total desacuerdo y 5 indica total acuerdo. Este cuestionario se aplicó en días diferentes para los dos equipos mencionados.

El siguiente cuestionario tiene como finalidad validar la Base de Conocimiento, la cual está diseñada para optimizar los procesos regulatorios. La primera parte está diseñada con base en el formato de Escala de Likert, donde los números representan lo siguiente:

1: totalmente en desacuerdo, 2: en desacuerdo, 3: neutral, 4: de acuerdo, 5: totalmente de acuerdo.

Marque la opción que desde su perspectiva evalúa el contenido de la interrogante.

La segunda parte contiene una pregunta abierta que trata de conocer el criterio, la opinión y las recomendaciones de cada participante para contribuir con el mejoramiento de la herramienta digital creada.

Miembro del Departamento de Operaciones Regulatorias.

Miembro del Departamento de Asuntos Regulatorios.

Primera parte

Pregunta	Escala				
	1	2	3	4	5
1. El diseño y formato de la Base de Conocimiento permite comprender la información.					
2. Los criterios de búsqueda de “requisito”, “país” y “producto” son adecuados para encontrar la información.					
3. El tipo de información contenida más la actualización constante de la Base de Conocimiento permitirá optimizar los procesos regulatorios.					
4. La manera de ingresar información nueva es fácil y adecuada.					
5. El diseño utilizado es la opción visual más adecuada.					

Segunda parte

1. ¿Qué tipo de información agregaría o eliminaría de Base de Conocimiento? ¿Por qué?

Figura 1. Cuestionario aplicado al Departamento de Asuntos Regulatorios y al Departamento de Operaciones Regulatorias para validar la herramienta digital diseñada.

Por último, durante la presentación de la herramienta digital a los equipos se proporcionó una guía sobre cómo completar la información en cada formulario y lista de Microsoft Lists®. Este espacio también constituyó una sesión de capacitación.

Resultados

Identificación de lista detallada de casos no contemplados en la regulación oficial que hayan impactado el proceso de sometimiento de trámites en los países de Centroamérica, El Caribe, Ecuador y Uruguay, y sus correspondientes acciones correctivas y/o preventivas

Se analizó el contenido de 246 prevenciones emitidas por las autoridades reguladoras de los territorios señalados. El 51,22 % poseía contenido no contemplado dentro de las regulaciones, decretos o comunicados oficiales asociados a sus entidades. Estos datos permitieron obtener una lista de casos con contenido contemplado y no contemplado en la regulación, como se aprecia en el cuadro 2.

Cuadro 2. Cantidad de prevenciones con contenido contemplado y no contemplado en las regulaciones oficiales de los países de Centroamérica, El Caribe, Ecuador y Uruguay de junio de 2022 a diciembre de 2023, de acuerdo con la categoría de producto.

Categoría de producto	Prevenciones contempladas en la regulación	Prevenciones no contempladas en la regulación	Total
Cosméticos orales	40	57	97
Analgésicos	30	23	53
Medicamentos respiratorios	26	19	45
Suplementos vitamínicos	13	13	26
Medicamentos tópicos	4	11	15
Medicamentos gastrointestinales	7	3	10
Total	120	126	246

Al categorizar las 126 prevenciones en casos con su respectiva acción correctiva o acción preventiva, se obtuvieron 26 y 43 casos, respectivamente. Se debe considerar que la sumatoria no da 126, debido a que muchos de ellos se repitieron y fueron unificados.

Adicionalmente, al revisar información anterior que poseía la compañía, se consiguieron un caso y 55 casos, respectivamente. Por lo tanto, al unificar los datos con los obtenidos de las prevenciones, el total fue 27 casos con su correspondiente acción correctiva y 98 con su respectiva acción preventiva.

Para la lista de caso-resolución (acción correctiva) el requisito de etiquetas de empaques primarios y secundarios fue el que estaba relacionado a mayor cantidad de casos y acciones correctivas, seguido por la fórmula cuali-cuantitativa (FCC) y los estudios de estabilidad, como se muestra en la Figura 2. Por su parte, la metodología analítica y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs) tuvieron la misma cantidad de casos, al igual que las especificaciones de producto terminado, el material de empaque, las cartas de correspondencia, el Certificado de Libre Venta (CLV) y el Certificado Técnico Internacional (ITC, por sus siglas en inglés). El inserto, los contratos, el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP, por sus siglas en inglés) y otros documentos legales en general estuvieron referidos únicamente a un caso. Los restantes elementos no estuvieron inmersos en ningún caso.

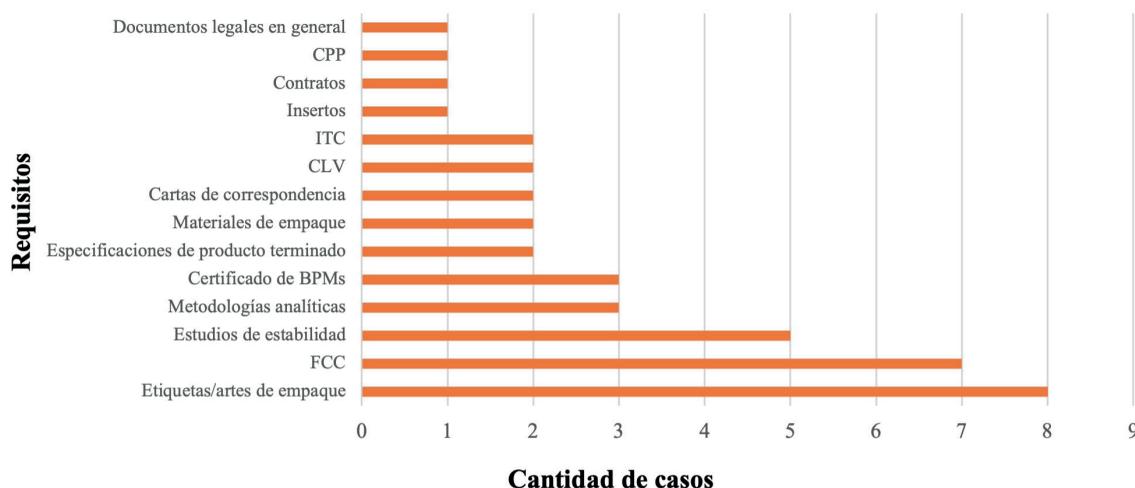


Figura 2. Cantidad de casos-acción correctiva no contemplados en las regulaciones oficiales de los diferentes países de acuerdo con los requisitos de cada trámite establecidos en dichas regulaciones.

Para la lista de caso-acción preventiva, las etiquetas/artes de empaques estuvieron relacionadas con 18 situaciones, seguidas de la FCC con 16, como se observa en la Figura 3. Las cartas de correspondencia y los plazos siguieron con 14 y 12 casos, respectivamente. Seguidamente, se encontraron los formularios, los distribuidores y el CPP. A continuación, aparecen aquellos referentes a BPMs, a la plataforma Regístrelo y a documentos legales en general. Los estudios de estabilidad y el CLV también presentaron casos.

La metodología analítica correspondió con cuatro casos, mientras que el certificado de análisis (CoA, por sus siglas en inglés), las especificaciones de producto terminado, la carta aclaratoria de nombre, las muestras y la declaración de filiales estuvieron relacionados con tres. Para el material de empaque y los informes periódicos de seguridad (PBRERs, por sus siglas en inglés) se hallaron dos casos. Finalmente, la monografía, los poderes, los contratos, el Portal web de Panamá y el ITC se refirieron con uno.

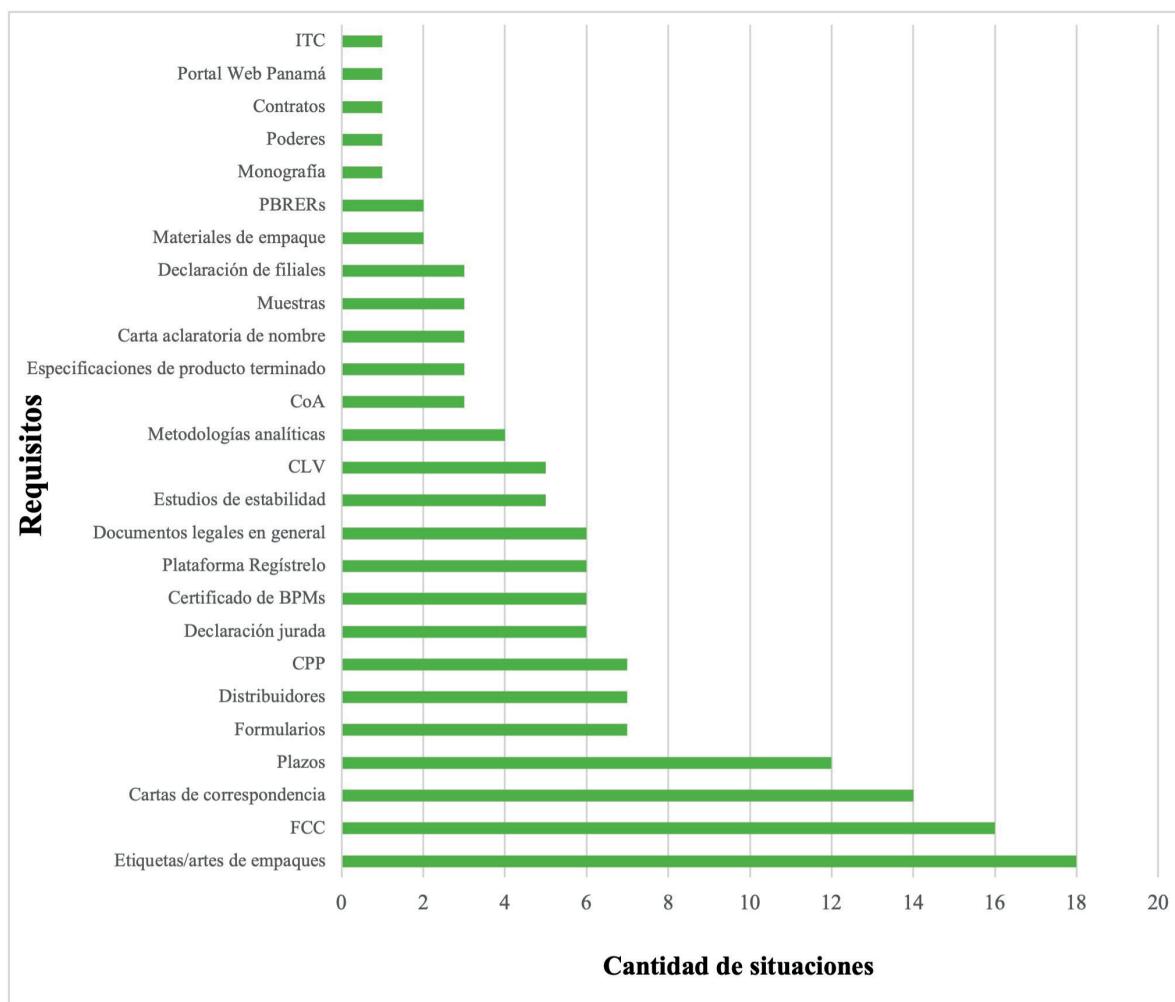


Figura 3. Cantidad de casos-acción preventiva no contemplados en las regulaciones oficiales de los diferentes países de acuerdo con los requisitos de cada trámite establecidos en dichas regulaciones.

Construcción de un diseño visual de la interfaz de usuario de la herramienta digital

En cuanto al diseño de la herramienta, se visualizó la interfaz principal con un total de ocho listas (Figura 4). Ellas fueron: caso-resolución (acción correctiva), caso-acción preventiva, archivos de conocimiento, requisitos, producto, categoría de producto, país y tipo de trámite. Se eligió un color y un ícono para cada una de ellas, estableciendo las tres primeras como principales. Todas podían ser actualizadas de manera constante e individual.

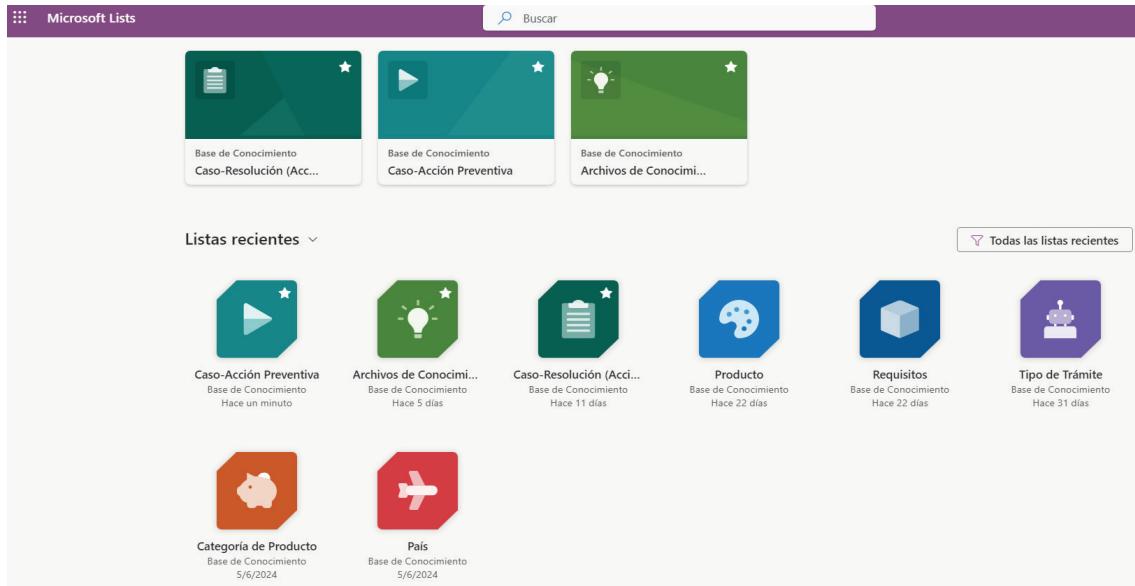


Figura 4. Interfaz principal de la herramienta digital diseñada utilizando Microsoft Lists®.

Clasificación de la información de la lista de casos no contemplados en la regulación oficial dentro de la herramienta digital diseñada

Para categorizar la información dentro de la herramienta digital, se consideró que las listas de caso-resolución (acción correctiva) y caso-acción preventiva se encontraban relacionadas con todas las demás, puesto que, para completar su información se necesitaban datos de los otros listados. Al agregar un nuevo caso se desplegaba un formulario en donde era imprescindible mencionar requisito (s), producto (s), país (es) y tipo de trámite, como se denota en la Figura 5.

Guardar Cancelar Copiar vínculo

Caso *

Introducir un valor aquí

Este campo no se puede dejar en blanco.

Resolución (Acción Correctiva) *

Introducir un valor aquí

Producto

Seleccionar opciones

Aplicable a otros productos *

Sí

País *

Seleccionar opciones

Pais donde ocurrió el caso.

Aplicable a otros países *

Sí

Requisitos *

Seleccionar opciones

Tipo de trámite *

Seleccionar opciones

Datos adjuntos

Agregar datos adjuntos

Guardar Cancelar

Figura 5. Formulario desplegado de la lista caso-resolución (acción correctiva) dentro de la herramienta digital diseñada.

El formulario de caso-acción preventiva es similar al de la Figura 5. El cambio es solamente la información de acción correctiva por la de acción preventiva.

Ambas listas poseían la opción de “datos adjuntos”, como se muestra en la Figura 6. Allí se puede adjuntar la respuesta del Departamento de Asuntos Regulatorios a la prevención a la cual hace referencia el caso.

The screenshot shows a Microsoft Form interface. On the left, there are several fields: "Aplicable a otros productos" (checkbox checked), "País" (dropdown set to "Costa Rica"), "Aplicable a otros países" (checkbox checked), "Requisitos" (dropdown set to "Fórmula Cualicuantitativa (FCC)"), "Tipo de trámite" (dropdown set to "Registro Nuevo"), and "Datos adjuntos" (link to "GSK-CH-1267-22 Respuesta Prevención.pdf"). On the right, a sidebar titled "Comentarios" displays a comment from a user named "Tu usuario" dated "5 may". The comment reads: "Referirse al cálculo en el documento adjunto".

Figura 6. Visualización del formulario cuando hay un documento adjunto.

Una vez completados todos los formularios de caso-resolución (acción correctiva) y caso-acción preventiva correspondientes, la visualización de la información desde la vista de “galería” se muestra en la Figura 7. Se recalca que es posible crear vistas personalizadas. Para esta lista, se decidió ocultar cierta información para que cuando se muestre el caso de forma externa solo se contemple el resumen y el requerimiento.

The screenshot shows a Microsoft Lists gallery view titled "Caso-Resolución (Acción Correctiva)". The list contains eight items, each represented by a card with two sections: "Resumen" (Summary) and "Requerimientos" (Requirements). The cards include:

- Resumen: Cantidad de flúor permitida; Requerimientos: Fórmula Cualicuantitativa (FCC)
- Resumen: Dirección del sitio de fabricación; Requerimientos: Documentos Legales en General
- Resumen: Relación entre PRISM PCH Limi...; Requerimientos: Cartas de correspondencia
- Resumen: Ingredientes de Fórmula Cualic...; Requerimientos: Fórmula Cualicuantitativa (FCC) E...
- Resumen: Información de empaque prim...; Requerimientos: Etiquetas/Artes de empaques
- Resumen: Etiquetado con palabra "Nyon"; Requerimientos: Etiquetas/Artes de empaques
- Resumen: Prohibición de palabra "capleta..."; Requerimientos: Etiquetas/Artes de empaques
- Resumen: Estudios de Estabilidad para ca...; Requerimientos: Estudios de Estabilidad
- Resumen: Comercialización de únicament...; Requerimientos: Etiquetas/Artes de empaques
- Resumen: Metodología Analítica y validac...; Requerimientos: Metodología Analítica
- Resumen: Renovación con cambios, descr...; Requerimientos: Etiquetas/Artes de empaques Ma...

Figura 7. Vista de “galería” de la lista Caso-Resolución (Acción Correctiva) dentro de la herramienta digital.

Implementación en el uso de la herramienta digital diseñada en el Departamento de Asuntos Regulatorios de la compañía.

Con base en la información obtenida a través de la aplicación del cuestionario de validación facilitado al personal del Departamento de Asuntos Regulatorios y del Departamento Operaciones Regulatorias de la compañía se adquirieron los resultados documentados en los cuadros 3 y 4.

Cuadro 3. Resultados obtenidos a partir del cuestionario aplicado al personal del Departamento de Asuntos Regulatorios.

Persona	Pregunta				
	1	2	3	4	5
1	4	4	4	5	4
2	5	5	5	5	5
3	5	5	5	5	5
4	5	5	5	4	4
5	5	5	5	5	5
6	5	5	5	5	5
7	5	5	4	5	5
8	5	5	5	5	5
9	4	5	4	5	5
Promedio	4,8	4,9	4,7	4,9	4,8

En cuanto a la pregunta abierta, estas personas señalaron que es una herramienta muy útil, completa y amigable. En adición, mencionaron que con el paso del tiempo se sabría si falta o sobra información. Dentro de las recomendaciones comentaron incluir el código maestro de formulación (MFC, por sus siglas en inglés) a cada nombre de la lista de producto, porque puede tener la misma fórmula, pero diferente nombre comercial en cada nación de la región.

Cuadro 4. Resultados obtenidos a partir del cuestionario aplicado al personal del Departamento de Operaciones Regulatorias.

Persona	Pregunta				
	1	2	3	4	5
1	5	5	5	3	4
2	4	5	5	5	4
Promedio	4,5	5	5	4	4

En cuanto al segundo grupo, consideró que es una herramienta muy útil y valiosa. Asimismo, recomendaron medir si las resoluciones de las prevenciones fueron efectivas para obtener un único reporte en Power BI y dar mayor capacitación de cómo mantenerla a lo largo del tiempo.

Discusión

Identificación de una lista detallada de casos no contemplados en la regulación oficial que hayan impactado el proceso de sometimiento de trámites varios en los países de Centroamérica, El Caribe, Ecuador y Uruguay, y sus correspondientes resoluciones y acciones preventivas

El Departamento de Asuntos Regulatorios de la compañía farmacéutica se encarga del sometimiento de los trámites referentes a todas las categorías de productos ya descritas. En algunas ocasiones están ligadas a la criticidad de la persona evaluadora del momento, emitiendo comentarios no necesariamente relacionados a un incumplimiento de la regulación oficial.

Estos criterios pueden o no ser recurrentes para un país en específico. Por ende, es necesario disponer de medidas preventivas antes de ingresar un trámite, tomando en cuenta esta información para disminuir el riesgo de observaciones por parte de las autoridades reguladoras, o bien, medidas correctivas que permitan aplicar el método de CBR para resolver observaciones a futuro.

Al analizar cada una de las prevenciones emitidas por estas entidades en el período establecido, se determinó que más de la mitad contenía información no especificada en la regulación (51,22 %), como se observa en el cuadro 2, evidenciando la influencia de la subjetividad de las personas evaluadoras y el vacío de ciertos detalles en las regulaciones oficiales [19]. Adicionalmente, cada territorio cuenta con normativa propia que debe ser atendida, la cual no forma parte de las reglamentaciones asociadas a productos farmacéuticos y cosméticos, como se ha visualizado en investigaciones previas [20].

Aun cuando la mayoría de los estados involucrados se regulan bajo el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), estos establecen las exigencias, más no cuestiones de formato o de la manera para enviar la información. Tal situación genera prevenciones frecuentes por parte de las autoridades reguladoras.

En contraposición, Belice, Aruba, Curazao y Haití son mercados parcialmente regulados. Esto significa que solamente ciertas categorías, como medicamentos, requieren de una inscripción sanitaria. Este trámite es gestionado como una notificación ante las autoridades de salud, por lo que la aplicación de acciones preventivas o correctivas son de baja probabilidad. Tal escenario proporciona mayor flexibilidad en la forma de enviar la información y es la razón por la cual ninguna acción correctiva, ni preventiva fue relacionada a alguna de estas naciones.

En el contexto de caso-resolución (acción correctiva), en la Figura 2 se muestra que el requerimiento de la regulación que estuvo ligado a mayor cantidad de casos por resolver era el de las etiquetas de empaques primarios y secundarios. Centroamérica emplea el RTCA 11.01.02:04 [21] y el RTCA 71.03.36:21 [22], mientras República Dominicana posee el Decreto No.246.06 [23].

En el RTCA 11.01.02:04 se establece que las formulaciones de venta libre deben cumplir con lo declarado en la información de los empaques primario y secundario, al igual que aquellos bajo receta médica, de acuerdo con su forma farmacéutica. Además, se deben agregar indicaciones, precauciones, contraindicaciones y dosis en el arte del inserto. Si no posee inserto, debe aparecer en el empaque secundario, y si no cuenta con este, en el primario [21].

Por otro lado, el RTCA 71.03.36:21 brinda los elementos mínimos de información requerida en los empaques de cosméticos [22]. De igual manera lo hace el Decreto No.246.06 [23].

A pesar de ello, si se adentra en cada uno de estos ocho casos, ninguno incumplió lo dispuesto en estos documentos. Las observaciones se respondieron señalándole al evaluador correspondiente que su argumento no procedía, pues la reglamentación no lo expresaba de esa manera. La resolución de estos casos conllevó la elaboración de cartas detalladas por parte del titular del producto en donde se refirió a cada aspecto de la regulación, haciendo constar que ninguno fue omitido.

En el caso de un cosmético, la autoridad reguladora indicó que todos los ingredientes de la FCC debían estar declarados en el empaque primario y secundario. Esta es la descripción completa de la composición y contenido de un medicamento o producto afín [24]. No obstante, se respondió acorde al inciso 6.1.f del RTCA 71.03.36:21, el cual establece que: “*La lista de ingredientes debe declararse en el etiquetado del envase primario o secundario, o bien en el etiquetado complementario, en nomenclatura INCI*” [22].

Si se analiza lo anterior, no es obligatorio indicar la lista en ambos empaques. Esto evidencia la interpretación de la persona evaluadora hacia la regulación, o una redacción inadecuada de la misma, al no ser más específica sobre que solamente uno de los empaques debe contener esta información.

Igualmente, se apreció que algunos requerimientos solamente se relacionaron a un caso, como documentos legales en general, CPP, contratos e insertos. Por ejemplo, una autoridad reguladora solicitó que se presentara un contrato de fabricación para una renovación, tal y como lo indica la regulación. Sin embargo, esto no aplicaba, ya que el fabricante y el titular eran filiales de la misma compañía y la elaboración de este documento no era posible. Esta situación no fue analizada por el evaluador al remitir la observación.

En adición, el RTCA únicamente especifica en cuáles tipos de trámites se pide un contrato y la información que debe contener, pero no el formato en el que debe desarrollarse, ni sus excepciones. Para el caso de la renovación se menciona que se debe presentar el contrato de fabricación o un extracto cuando aplique [25], dejando a criterio de la persona evaluadora el “cuando aplique”.

En el contexto de las acciones preventivas necesarias para disminuir el riesgo de prevenciones a futuro, la Figura 3 muestra que al igual que los casos con acciones correctivas, el requisito de etiquetas de empaques primarios y secundarios fue el relacionado a mayor cantidad de situaciones (18 casos). Las acciones preventivas se basaron en la manera de presentar estos artes en los diversos territorios, de acuerdo con sus presentaciones comerciales. Cabe resaltar que, en cuestión de forma y formato, la regulación únicamente indica que deben ser legibles [21, 22].

Construcción de un diseño visual de la interfaz de usuario de la herramienta digital

En cuanto al diseño de la interfaz visual de la base de conocimiento usando Microsoft Lists® de Microsoft SharePoint®, según se muestra en la Figura 4, es posible indicar que muchos usuarios pueden editarla en tiempo real y simultáneamente sin problema alguno, lo que conlleva una mayor productividad. Además, existen permisos personalizados que limitan el acceso de información a un departamento en cuestión, pudiendo agregar otro miembro cuando se exija. Como complemento, como Microsoft SharePoint® está integrado a otras aplicaciones que emplea la compañía farmacéutica donde se desarrolló la investigación, unifica el flujo de trabajo, la edición y la comunicación [14, 15].

Clasificación de la información de la lista de casos no contemplados en la regulación oficial dentro de la herramienta digital diseñada

La creación de un formulario que debe ser completado para ingresar la información y la exigencia de datos obligatorios en determinadas casillas asegura que no haya ausencia de lo solicitado y que se bloquee la opción de ingresar nueva información si no se completó de forma adecuada, como se muestra en la Figura 5. Adicionalmente, al poseer la opción de ingresar documentos adjuntos, puede utilizarse a modo de consulta, ahorrando tiempo de búsqueda en el archivo digital de la empresa, con la obtención del documento digital referente al caso. Cabe mencionar que si hay información muy detallada en las prevenciones (como un cálculo), se puede colocar el documento adjunto y en el comentario señalar que debe referirse a este (Figura 6). De la misma forma, con la vista de “galería” (Figura 7) se aprecia que la herramienta digital facilita otras opciones visuales a gusto del usuario, lo que la hace muy versátil.

Siguiendo esta línea, la información ingresada puede ser exportada en un archivo de Microsoft Excel®, ser integrada a una base de datos e incluso crear una aplicación a partir de ella. Para esta última posibilidad, es indispensable un ingeniero en sistemas o una persona experta en análisis de datos.

Otro beneficio de Microsoft Lists® como opción de diseño y formato para crear la base de conocimiento es que posee Power BI. Este crea reportes en tiempo real del análisis de los datos e incluso anticipa tendencias y comportamientos [17]. Tal situación es valiosa para el Departamento de Asuntos Regulatorios, porque reduce la carga de generar reportes manuales y establece gráficos de la forma en que se necesite. En el caso del presente trabajo, Power BI puede crear gráficos relacionando todas las listas con todas las combinaciones posibles, es decir, casos con requisito, casos con producto, casos con país, entre otros.

Es importante hacer mención que con esta estrategia digital se pueden detallar los casos resueltos y visualizar la persona que ingresó la información para hacerle preguntas en caso de dudas. No obstante, es apropiado que el Departamento de Asuntos Regulatorios de la compañía la actualice constantemente, puesto que las regulaciones cambian [26].

Implementación en el uso de la herramienta digital diseñada en el Departamento de Asuntos Regulatorios de la compañía

Con respecto a la validación de la herramienta, acorde a los cuadros 3 y 4, los nueve miembros seleccionados del Departamento de Asuntos Regulatorios indicaron estar de acuerdo o totalmente de acuerdo con que el diseño y formato de la herramienta permitió comprender la información, equivalente en promedio a un 4,8. Además, consideraron que los criterios de búsqueda son adecuados y que el diseño era la opción visual más adecuada.

Para el caso del ingreso de información, los miembros señalaron que el formulario era una herramienta adecuada (4,9 en promedio). Estas respuestas evidenciaron que la interfaz visual creada haciendo uso de Microsoft Lists® fue apropiada y útil, a pesar de no ser una herramienta usada anteriormente por el departamento.

Con respecto a su uso, seis personas indicaron estar totalmente de acuerdo con que la misma permitirá optimizar los procedimientos regulatorios, mientras que tres estuvieron de acuerdo. Tales apreciaciones muestran lo positivo de su utilización.

En el caso del Departamento de Operaciones Regulatorias (cuadro 4), los miembros validaron en un 100 % los criterios de búsqueda y que la información contenida permitiría optimizar los procesos regulatorios (Figura 1). Para el diseño y formato, un miembro mencionó estar de acuerdo y otro estar totalmente de acuerdo con el mismo, equivalente a un 4,5. Para el ingreso de la información y si la opción visual era la adecuada, se obtuvo un valor de 4 en ambos casos. De esta manera, la herramienta digital se encuentra validada por parte de ambos departamentos, al obtener 80 % o más en cada una de las preguntas realizadas.

Lo anterior se debe a que cada respuesta posee un valor que permite obtener una puntuación total empleando la medición tipo ordinal [27]. Se considera realmente fiable y viable con un valor igual o mayor a 0,8 (80 %) [28, 29].

Luego de toda la labor llevada a cabo, uno de los beneficios percibidos sobre la elaboración de una base de conocimiento que contenga este tipo de información mediante sistemas CAPAs es resolver casos de forma similar a como se resolvieron en el pasado (método CBR) y prevenir el riesgo de observaciones por parte de las autoridades reguladoras, estableciendo medidas previas al sometimiento de un trámite. Así, es posible saber a cuál requerimiento de la regulación

se le debe prestar mayor atención y tomar las medidas necesarias. Asimismo, los sistemas CAPAs brindan sostenibilidad a largo plazo en el departamento y registran detalladamente las acciones tomadas para evidenciar la trazabilidad [30, 31].

Otro elemento es que la consulta de la herramienta permite conseguir conocimiento de todo tipo de producto, trámite y país, pues no está limitada a cierta información. Lo único que debe cumplirse es que sean datos no contemplados en alguna normativa.

Aún con las ventajas descritas anteriormente, esta estrategia posee dificultades de empleabilidad. Al no haberse obtenido una evaluación de tendencias de las prevenciones dentro de los resultados, existe la posibilidad de que alguna acción preventiva agregada se haya basado en la interpretación de un único evaluador. La tendencia es aquella inclinación hacia cierta dirección [32], por lo que en estos términos se refiere a que la mayoría de ellas no tendrán similitud. De esta forma, se debe tomar en cuenta que una medida preventiva no necesariamente va a asegurar la aprobación del trámite y podría verse como un trabajo adicional.

Para finalizar, un detalle fundamental es que los reglamentos y las regulaciones cambian frecuentemente [33, 34], por lo que mantener la herramienta actualizada puede ser un desafío constante que requiere tiempo. Aunado a ello, puede enfrentar resistencia por parte de un determinado equipo, debido a que puede suceder que estén acostumbrados a métodos más tradicionales de gestión de información. Otro detalle comprende la efectividad. Su evaluación podrá darse hasta tiempo después de haberse implementado.

Conclusiones

A partir de la investigación efectuada se determinó que el 51,22 % de las prevenciones analizadas entre junio de 2022 y diciembre de 2023 no estaban relacionadas a algún incumplimiento de la regulación oficial, mientras el 48,78 % sí lo estaban. La exigencia de la regulación que se relacionó a mayor cantidad de casos fue el de etiquetas de empaques.

Gracias al software SharePoint® se logró conocer sus aplicaciones, particularmente Microsoft Lists®. A través de su estudio se diseñó una interfaz del usuario innovadora y eficiente, sin considerar herramientas más tradicionales. La categorización de la información disponible por parte de la empresa farmacéutica en las distintas listas facultó crear un formulario para ingresar los datos, de forma tal que no fuera posible dejar espacios en blanco para la adición de información requerida.

Finalmente, su validación demostró que fue una estrategia digital adecuada en cuanto a contenido, diseño y formato. Algunas oportunidades de mejora incluyeron la colocación del MFC de cada uno de los productos, la capacitación de cómo mantener la herramienta a lo largo del tiempo y la medición de la efectividad de la respuesta.

Referencias

- [1] O. Chisholm and H. Critchley, "Future directions in regulatory affairs," *Front Med*, vol. 9, 1082384, 2023.
- [2] B. J. Kumar, "Overview of Drug Regulatory Affairs and Regulatory Profession," *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, vol. 1, no. 1, pp. 1-4, 2013.
- [3] United States Food & Drug Administration. (2023). *Corrective and Preventive Actions (CAPA)* [Online]. Disponible: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/corrective-and-preventive-actions-cap>
- [4] International Organization for Standardization, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, 4th ed. Geneva: International Organization for Standardization, 2015.
- [5] R. S. Patil, S. B. Kulkarni, and V. L. Gaikwad, "Artificial intelligence in pharmaceutical regulatory affairs," *Drug Discov Today*, vol. 28, no. 9, 103700, 2023.

- [6] M. D. Ortega Urbano, "La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial: La farmacia y la inteligencia artificial," *Rev Int Tecnol Cienc Soc*, vol. 13, no. 3, pp. 1-11, 2023.
- [7] A. S. Jadhav and R. M. Sonar, "Framework for evaluation and selection of the software packages: A hybrid knowledge based system approach," *J Syst Softw*, vol. 84, no. 8, pp. 1394-1407, 2011.
- [8] C. Wei, "The Knowing Organization: How Organizations Use Information to Construct Meaning, Create Knowledge and Make Decisions," *Int J Inf Manag*, vol. 16, no. 5, pp. 329-340.
- [9] J. Choobineh and A. W. Lo, "Should Rule-Based Reasoning Be Enhanced by Case-Based Reasoning for Conceptual Database Design? A Theory and an Experiment," *J Comput Inf Syst*, vol. 46, no. 2, pp. 66-77, 2005.
- [10] K. Pal and J. A. Campbell, "An Application of Rule-Based and Case-Based Reasoning within a Single Legal Knowledge-Based System," *Data Base Adv Inf Syst*, vol. 28, no. 4, pp. 48-63, 1997.
- [11] P. Berka, "Sentiment analysis using rule-based and case-based reasoning," *J Intell Inf Syst*, vol. 55, pp. 51-66, 2020.
- [12] A. Rivare, "Artificial intelligence and digitalization in pharmaceutical regulatory affairs," thesis, Faculty of Pharmacy, Helsinki Univ., Helsinki, 2023.
- [13] F. Cvetanovski and R. Zareski, "Regulatory Affairs in the pharmaceutical industry – insights," *Maced Pharm Bull*, vol. 66, no. 2, pp. 41-52, 2020.
- [14] L. S. J. Weldon, "Knowledge Sharing Through MS SharePoint," *Collaborative Librarianship*, vol. 4, no. 1, 4, 2012.
- [15] L. A. Ennis and R. S. Tims, "Harnessing the power of SharePoint for library applications," *Computers in Libraries*, vol. 30, 5, 2010.
- [16] Microsoft. (2025). *Microsoft Lists* [Online]. Disponible: <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/microsoft-lists>
- [17] J. L. Vizuete Chancay y M. A. Bolaños, "Uso de Power BI en la toma de decisiones empresariales," *Revista Latinoamericana de Investigación Social*, vol. 7, no. 1, pp. 1-25, 2024.
- [18] J. Escobar-Pérez y A. Cuervo-Martínez, "Validez de Contenido y Juicio de Expertos: Una Aproximación a su Utilización," *Avances en Medición*, vol. 6, pp. 27-36, 2008.
- [19] E. Alonso, *Informe Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible 2017: Mejora regulatoria y simplificación de trámites en Costa Rica*. San José: Programa Estado de la Nación, 2017.
- [20] G. Ramírez Ramírez, M. Madrigal de la Selva, J. A. Pacheco Molina, et al., "Revisión de requisitos para el registro sanitario de medicamentos según el RTCA 11.03.59.18," *ConSciencia Sanitaria*, vol. 3, no. 1, pp. 92-106, 2024.
- [21] Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, *RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano*. San Salvador: Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, 2014.
- [22] Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, *RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos*. San Salvador: Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, 2023.
- [23] Presidencia de la República Dominicana, *Decreto No. 246-06*. Santo Domingo: República Dominicana, 2006.
- [24] Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, *RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control*. San Salvador: Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, 2010.
- [25] Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, *RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario*. San Salvador: Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, 2021.
- [26] J. R. Maza Castañeda, "Desarrollo del ejercicio profesional en el Área de Asuntos Regulatorios e Investigación en empresas privadas, durante el periodo 2014 al 2022," trabajo de suficiencia profesional, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, 2023.
- [27] C. A. Bedoya Laguna, "Diseño de un instrumento tipo escala Likert para la descripción de las actitudes hacia la tecnología por parte de los profesores de un colegio público de Bogotá," tesis de maestría, Universidad Distrital Francisco José de Caldas, Bogotá, 2017.
- [28] J. Rodríguez-Rodríguez y M. Reguant-Álvarez, "Calcular la fiabilidad de un cuestionario o escala mediante el SPSS: el coeficiente alfa de Cronbach," *Revista d'Innovació i Recerca en Educació*, vol. 13, no. 2, pp. 1-13, 2020.

- [29] H. C. Oviedo y A. Campo-Arias, "Aproximación al uso de coeficiente alfa de Cronbach," *Rev Colomb Psiquiatr*, vol. 34, no. 4, pp. 572-580, 2005.
- [30] C. P. Ajit, A. M. Bhagwat, and A. P. Chaudhari, "CAPA: An important concept of Quality Assurance in Pharmaceutical Industry," *Asian J Res Chem*, vol. 14, no. 5, pp. 357-362, 2021.
- [31] P. Raghu, J. Vikas, H. V. Gangadharappa, et al., "CAPA in Pharmaceutical Industry," *Int J Pharm Res*, vol. 13, no. 3, 33, 2021.
- [32] Real Academia Española. (2024). *Tendencia* [En línea]. Disponible: <https://dle.rae.es/tendencia>
- [33] B. Murillo Salinas, "Desarrollo del ejercicio profesional en el área de asuntos regulatorios en una droguería de origen extranjero, durante el periodo 2015 al 2022," trabajo de suficiencia profesional, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, 2023.
- [34] D. A. Ochoa Herrera, J. A. Moreno Vélez y S. A. Ruiz Saldarriaga, "Identificación y presentación de propuesta de cambios normativos entre informes OMS 32 y OMS 45 para la fabricación de medicamentos estériles en el laboratorio Corpaul," trabajo de grado, Corporación Universitaria Minuto de Dios, Antioquia, 2023.

Declaración sobre uso de Inteligencia Artificial (IA)

Los autores aquí firmantes declaramos que no se utilizó ninguna herramienta de IA para la conceptualización, traducción o redacción de este artículo.