

**Proponer un manual de procedimiento para tramitar un registro sanitario de medicamento de síntesis química**

**ante el INVIMA**

**Adriana Milena Márquez Gómez**

**Cód. 62191507**

**Samir Abdul Calderón Bolívar**

**Cód. 62182526**

**Edgar Duran Jiménez**

**Cód. 62182510**

**Proyecto de grado**

**Línea de investigación**

**Empresa, sociedad, talento humano y sostenibilidad**

**Corporación Universitaria Unitec**

**Escuela de Ciencias Económicas y Administrativas**

**Programa de Administración de Empresas**

**Bogotá, Distrito Capital**

**24 de mayo 2021**

**Proponer un manual de procedimiento para tramitar un registro sanitario de medicamento de síntesis química**

**ante el INVIMA**

**Adriana Milena Márquez Gómez**

**Cód. 62191507**

**Samir Abdul Calderón Bolívar**

**Cód. 62182526**

**Edgar Duran Jiménez**

**Cód. 62182510**

**Johemir Jesús Pérez Pertuz**

**Docente**

**Corporación Universitaria Unitec**

**Escuela de Ciencias Económicas y Administrativas**

**Programa de Administración de Empresas**

**Bogotá, Distrito Capital**

**24 de mayo 2021**

Tabla de Contenido

[Capítulo 1. Planteamiento del problema 7](#_Toc72746428)

[1.1. Antecedentes 7](#_Toc72746429)

[1.2. Formulación del problema de investigación 9](#_Toc72746430)

[1.3. Justificación 10](#_Toc72746431)

[1.4. Objetivos 12](#_Toc72746432)

[1.4. Objetivo general 12](#_Toc72746433)

[1.5. Objetivos específicos 12](#_Toc72746434)

[1.6. Delimitación y limitaciones 13](#_Toc72746435)

[1.7. Delimitaciones 13](#_Toc72746436)

[1.8. Limitaciones 13](#_Toc72746437)

[1.9. Definición de términos 13](#_Toc72746438)

[Capítulo 2. Marco Referencial 14](#_Toc72746439)

[2.1 Manual de Procesos 14](#_Toc72746440)

[2.1.1 Elementos que integran el manual de procesos 16](#_Toc72746441)

[2.2 Flujo de procesos 18](#_Toc72746442)

[2.2.1. Esquema de un Proceso 19](#_Toc72746443)

[2.2.2 Factores de Procesos 20](#_Toc72746444)

[2.2.3 Clasificación de los procesos 20](#_Toc72746445)

[2.2.4 Diagrama de Flujo 22](#_Toc72746446)

[2.3 Registro Sanitario INVIMA 23](#_Toc72746447)

[2.3.1 Requisitos 25](#_Toc72746448)

[2.3.1.1 Evaluación farmacéutica 25](#_Toc72746449)

[2.3.1.2 Evaluación legal 28](#_Toc72746450)

[2.3.2 Normatividad 29](#_Toc72746451)

[2.3.3 Envase y etiqueta 30](#_Toc72746452)

[2.3.4 Trámite 32](#_Toc72746453)

[2.4 Medicamento de Síntesis Química 33](#_Toc72746454)

[2.4.1 Definición 33](#_Toc72746455)

[2.4.2 Composición 34](#_Toc72746456)

[Capítulo 3. Método 36](#_Toc72746457)

[3.1 Enfoque metodológico 36](#_Toc72746458)

[3.2 Diseño metodológico 37](#_Toc72746459)

[3.3 Método de investigación 38](#_Toc72746460)

[3.4 Población o muestra de la investigación. 39](#_Toc72746461)

[3.4.1 Muestra 39](#_Toc72746462)

[3.5 Categorización 41](#_Toc72746463)

[3.6 Instrumentos de recolección de datos 42](#_Toc72746464)

[3.6.1 Entrevista semiestructurada 42](#_Toc72746465)

[3.7 Procedimientos 43](#_Toc72746466)

[3.7.1 Fase 1 43](#_Toc72746467)

[3.7.2 Fase 2 44](#_Toc72746468)

[3.7.3 Fase 3 44](#_Toc72746469)

[3.7.4 Fase 4 44](#_Toc72746470)

[Capítulo 4. Análisis de resultados 45](#_Toc72746471)

[4.1. Categoria1. Requisitos para registro sanitario 45](#_Toc72746472)

[4.2 Categoría 2. Procesos para la solicitud del registro sanitario. 49](#_Toc72746473)

[14.3 Categoría 3. Agilidad en el proceso de trámite y radicación de un registro sanitario 53](#_Toc72746474)

[Capítulo 5. Conclusiones 60](#_Toc72746475)

[Referencias 64](#_Toc72746476)

[Anexos 74](#_Toc72746477)

**Índice de Ilustraciones**

[Ilustración 1. 20](#_Toc71581545)

**Índice de tablas**

[Tabla 1.Simbología del Diagrama de Flujo 23](#_Toc71582522)

[Tabla 2.Cuadro de categorías 43](#_Toc71582523)

[Tabla 3.Categoría 1: Requisitos para registro sanitario 48](#_Toc71582524)

[Tabla 4. Categoría 2: Procesos para la solicitud de registro sanitario. 52](#_Toc71582525)

[Tabla 5. Categoría 3: Agilidad en el proceso de trámite y radicación de un registro sanitario 55](#_Toc71582526)

[Tabla 6.Manual de herramientas 59](#_Toc71582527)

**Lista de Anexos**

Anexo A. Formato preguntas entrevistas semiestructuradas 77

Anexo B. Matriz comparativa respuestas y análisis de información de Usuarios y funcionarios 79

Anexo C. Flujograma de proceso 80

Anexo D. Entrevista semiestructurada funcionario 81

# Capítulo 1. Planteamiento del problema

Este capítulo recoge el panorama general, como referente contextual específico en el proceso de investigación (descripción del problema, justificación y objetivos) y el contexto en donde se desarrolla la investigación (Proponer un manual de procedimiento para tramitar la radicación del registro sanitario INVIMA de un medicamento de síntesis química).

### Antecedentes

Como antecedentes para este estudio se tuvieron en cuenta diferentes investigaciones y artículos científicos realizados en el contexto académico de Colombia.

La investigación desarrollada por, Ariza A. B., (2017), en su tesis de pregrado de Ingeniería Industrial presentada a la Universidad Minuto de Dios, titulada: “Gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa Panamericana Instruments, para obtener el certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos ante el INVIMA”. En la que evidenciaron que el objetivo del documento fue gestionar el cumplimiento de todos los requerimientos exigidos por el decreto 4725 de 2005 y la resolución 4002 de 2007 para solicitar la visita de certificación del INVIMA permitiendo que la empresa Panamericana Instruments, este acreditada para la producción y mantenimiento de instrumental quirúrgico. Se menciona que, durante la última década, ha habido una demanda creciente por el aseguramiento de la calidad y credibilidad de los productos que sacan al mercado las empresas productoras de insumos e instrumental quirúrgico, debido a que estos pueden ocasionar lesiones graves en el paciente por una incorrecta fabricación, proceso que la entidad INVIMA vigila y regula para otorgar la certificación de un producto.

Por otro lado, Miranda, (2019) en su ante proyecto de grado, Regencia de farmacia presentada a la Universidad Santiago de Cali, llamado: “Verificación del registro sanitario de productos Fito terapéuticos, suplementos dietarios y homeopáticos, que utilizan en el municipio balboa cauca en el año 2019”, concluye la importancia que tiene para los grandes y pequeños empresarios tramitar el registro sanitario de sus productos, de esta manera hace que las empresas tengan una evolución y puedan ampliar su alcance y competitividad en el mercado, de cara al consumidor él estar amparados por el registro genera una confianza por la calidad del producto, lo que se busca es tener un mejor posicionamiento o reconocimiento en el mercado. Otra de las importancias que tiene el registro es la vigilancia que realiza a la comercialización de productos que generen alguna afectación en la salud del consumidor como alteraciones cardiovasculares, insomnio, aumento de la presión arterial, taquicardia, causar daños cerebrales o incluso la muerte.

Así mismo, Laverde, (2019) en el trabajo de grado en la Especialización Gerencia de Proyectos para la Universidad Piloto de Colombia, llamada “simplificación del proceso de notificaciones INVIMA”, evidencia que la institución al ser la única autoridad sanitaria del país, cuya finalidad es la competencia exclusiva para hacer inspección, vigilancia y control de los productos alimenticios y médicos, específica muy bien al usuario la normatividad del registro del organismo, pero también se nombran las inconformidades que se presentan en los procedimientos actuales por ser dispendiosos y por la cantidad de pasos en los diferentes aplicativos del instituto, además las notificaciones ya sea para indicar la cancelación o revisión del proceso de registro no se realizan en los tiempos adecuados, esto genera traumatismos logísticos en las operaciones de las empresas ya que sin dicha aprobación no pueden iniciar la comercialización y venta de sus productos.

Finalmente, Escarria, (2019), en el proyecto investigación del programa de bioingeniería de la facultad de ingeniería de la Universidad Santiago de Cali, llamado “Diseño de un manual de calidad para la empresa Asia Solution basado en la resolución 4002 de 2007 del INVIMA “, Enfatiza en la importancia de la creación y el diseño de un manual basado en normas técnicas y legales, con el fin de garantizar y certificar la calidad de un producto de cara al cliente, con el objetivo de agilizar el trámite de obtención del registro sin necesidad de pagar por asesorías para la radicación de documentos, ahorrando tiempo y dinero que son factores tan relevantes en el desarrollo de la comercialización y venta de un producto que requiere un registro sanitario.

Los estudios precedentes aportan referentes metodológicos y conceptuales importantes a la investigación propuesta en estas líneas, puesto que apuntan a un objetivo similar, el cual es proponer un manual de procedimiento para tramitar la radicación del registro sanitario de un medicamento de síntesis química; Sus conclusiones ratifican la viabilidad de un estudio, que como el propuesto aquí, se busca reducir la complejidad del trámite que se debe completar para obtener el registro sanitario por una persona natural o jurídica. Al mismo tiempo, muestran por qué este campo merece una mayor atención.

### Formulación del problema de investigación

Para tramitar el registro sanitario ante la entidad INVIMA, para medicamentos de síntesis química, se requiere del cumplimiento de un listado de requisitos que se deben completar al realizar la solicitud ante la entidad; lo cual puede generar que el usuario “tenga cierta preocupación de que todo salga bien y este se logre de manera positiva” (p. 1). Según lo indica la empresa de consultores expertos en materia técnica y legal para este tipo de trámites, (Pinzòn Pinzòn & Asociados Abogados;, 2018, p. 1).

Por otra parte, (Bonnett, 2019, p. 1). Menciona, las consideraciones más importantes para llevar a cabo la realización de este trámite y explica de forma breve las tres estrategias que se deben llevar a cabo para cumplir con “El objetivo que es presentar la documentación lo más completa y ajustada posible a las prácticas del INVIMA” (p. 1). Con el fin de ahorrar tiempo y dinero en la obtención del registro sanitario.

Es comprensible que cada solicitud requiere del manejo de distintas áreas dentro de la entidad, debido a los distintos procesos de vigilancia que requiere cada producto, según (Universidad Piloto de Colombia [Unipiloto], 2019) el proceso al interior del instituto es largo y dispendioso por lo que enfoco su investigación en la simplificación del proceso de notificaciones INVIMA.

El tiempo y dinero son factores determinantes para llevar a cabo la realización de este trámite, Según (Bonnett, 2019) se debe preparar el dossier técnico lo más entendible y completo posible de acuerdo con prácticas del INVIMA para evitar dilaciones, de igual forma complementar esta estrategia con el equipo comercial y una asesoría en comercio exterior es de la mayor importancia para alinear toda la estrategia. Teniendo en cuenta los aspectos antes relacionados surgen los siguientes interrogantes: *¿***De qué manera proponer un manual de procedimientos puede facilitar al usuario radicar la solicitud de un registro sanitario INVIMA para la fabricación y venta de un medicamento de síntesis química, disminuyendo obstáculos en su proceso?**

### Justificación

Al gestionar un trámite de un registro sanitario INVIMA para medicamentos de síntesis química, se debe cumplir con un listado de requisitos ante la entidad. En este procedimiento se involucran distintas áreas enfocadas en los procesos de vigilancia y control para su aprobación; según (Unipiloto, 2019, pág. 45) este proceso es largo y dispendioso.

Así mismo, se identificó que el tiempo y dinero son factores determinantes para llevar a cabo la realización de este trámite. Según (Bonnett, 2019, p. 1). Menciona, que existen servicios de asesoría externa que guían o apoyan en la revisión de requisitos o documentos que conllevan adquirir el registro sanitario, lo cual genera costos adicionales, costos que algunos usuarios toman con el fin de ahorrar tiempo y no perder dinero en un trámite mal realizado.

De igual manera es importante saber que si el usuario no cumple con todos los requisitos detallados para el trámite de un registro sanitario, este será negado por la entidad INVIMA, perdiendo dinero y tiempo invertido.

Por consiguiente, el presente proyecto pretende realizar una investigación de los procedimientos requeridos para tramitar un registro sanitario ante el INVIMA, el cual servirá como base para proponer un manual que facilite al usuario el entendimiento de los procesos que lo involucran para la radicación de un registro sanitario, según (Bermudez, 2012, pág. 1) un manual de procesos permite realizar la recolección del proceso y su documentación, presentando una descripción detallada, la cual puede acompañarse de gráficos que faciliten su percepción, retención y entendimiento.

Por lo anterior cabe mencionar la relación de Radiol Mentolado a esta investigación, ya que es un ungüento medicinal de tradición familiar de uno de los autores de este proyecto, es de uso tópico que funciona para aliviar dolores e inflamaciones a causa de reumatismo, artritis, neuralgias, golpes, molestias musculares y articulares en general. Actualmente el ungüento es elaborado artesanalmente siguiendo la fórmula original de su creador y no cuenta con un registro sanitario expedido por el INVIMA. Teniendo en cuenta el potencial de mercado al que puede llegar Radiol Mentolado (droguerías, tiendas alternativas y supermercados de cadena), nació la necesidad de conocer a detalle todo el proceso que involucra solicitar un registro sanitario ante el INVIMA.

## 1.4. Objetivos

### Objetivo general

Proponer el contenido de un manual de procedimientos para tramitar la radicación del registro sanitario en la fabricación y venta de Radiol Mentolado como medicamento de síntesis química a través de un estudio analítico de los procesos y flujos de información.

### Objetivos específicos

Identificar los requisitos que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos INVIMA, solicita para radicar un registro sanitario de fabricación y venta de medicamentos de síntesis química.

Establecer un flujograma del procedimiento que conlleva a tramitar un registro sanitario de fabricación y venta de un medicamento de síntesis química ante el INVIMA.

Proponer un manual de procedimiento que facilite a los usuarios tramitar con agilidad la radicación del registro sanitario INVIMA para la fabricación y venta de un medicamento de síntesis química.

### Delimitación y limitaciones

### Delimitaciones

La principal delimitante es el costo y tiempo de reunir cada uno de los requisitos exigidos por la entidad INVIMA para la expedición del registro sanitario del medicamento. Además, es necesario invertir más tiempos y presupuesto debido al estudio que se debe realizar con anticipación de bioequivalencia y estabilidad del producto, como también, la búsqueda y contratación de un laboratorio farmacéutico que cumpla con la normatividad vigente en buenas prácticas de manufactura, laboratorio y elaboración (BPM-BPL-BPE).

### Limitaciones

La limitación que se presenta es frente al canal de atención por parte de INVIMA, dado que el interesado en solicitar un registro puede tener dudas y necesitar aclaraciones sobre algún trámite en específico y se debe enfrentar a la atención telefónica y virtual con horarios limitados, esto por causa de la emergencia sanitaria por la pandemia COVID-19, debido a esto hace que muchos procedimientos no se puedan realizar de la mejor forma y agilidad.

### Definición de términos

**INVIMA**. Sigla que identifica al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, autoridad sanitaria de Colombia, Es una entidad de vigilancia y control encargada del cuidado en la salud de los colombianos, lleva a cabo sus funciones mediante la vigilancia en el consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. (INVIMA & Ministerio de Salud, 2019, p. 1).

**Manual.** Es un libro que se crea para obtener información detallada, ordenada, sistemática e integral que contiene todas las instrucciones de un procedimiento. ( Fuentes & Romero, 2016, p. 20).

**Flujograma**. Es un diagrama que permite identificar la secuencia de un proceso paso a paso exponiendo los flujos de información en cada una de sus etapas. (Otavalo, 2019, p. 12).

**Medicamentos de síntesis química**. Son los medicamentos preparados a partir de un principio activo o sustancia que cumple con la función farmacológica (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2021, p. 1).

# Capítulo 2. Marco Referencial

En el presente capitulo se realiza una revisión de la literatura relacionada con el tema objeto de la investigación, cuyo propósito es proporcionar un contexto y fundamentación de la investigación que se lleva a cabo, en lo que respecta a los estudios realizados en torno al proceso de solicitud del registro sanitario para un medicamento de síntesis química en Colombia.

### 2.1. Manual de Procesos

Por manual de procesos se entiende como una recolección y documentación sistemática de los procesos, en el cual se le indica al personal de una empresa las actividades que se deben desarrollar y cumplir y la forma como deben ser realizadas. Tiene como propósito describir los procesos de la empresa. (Bermudez, 2012, p. 1).

Al elaborar un manual de procesos es importante tener en cuenta que se debe presentar una descripción detallada, si es posible, acompañada de gráficos, que faciliten su percepción, retención y entendimiento. Si para el caso se incluyen formularios, se debe incluir las instrucciones para su diligenciamiento. (Bermudez, 2012, p. 1).

El manual de procedimientos es “un instrumento de apoyo en el que se encuentran de manera sistemática los pasos a seguir, para ejecutar las actividades de un puesto

determinado y/o funciones de la unidad administrativa”. (Gómez, 2001, citado en (Vivanco, 2017, p. 3)).

Al elaborar un Manual de Procedimientos, se generan ventajas a la organización o unidad administrativa para la que se diseña, ya que le permite cumplir en mejor tiempo con sus objetivos particulares, y utilizar los mejores medios, para así contribuir a los objetivos institucionales, a continuación, mencionaremos las ventajas que ofrece el contar con un manual de este tipo: (Vivanco, 2017, p. 4).

* Son documentos de consulta permanente que sirven de apoyo para la mejora continua de las actividades
* Contribuyen a la unificación de los criterios en la elaboración de las actividades y uniformidad en el trabajo
* Estandarizan los métodos de trabajo
* Evitan consultas continuas a las áreas normativas y eluden la implantación de procedimientos incorrectos
* Ayudan al desarrollo de las actividades de manera eficiente y permiten conocer la ubicación de los documentos en general
* Delimitan las funciones y responsabilidades del personal
* Establecen los controles administrativos
* Facilitan la toma de decisiones
* Eliminan confusiones, incertidumbres y duplicidad de funciones
* Sirven de base para el adiestramiento y la capacitación al personal de nuevo ingreso. (Vivanco, 2017, p. 4).

### 2.1.1 Elementos que integran el manual de procesos

En la actualidad existe una gran variedad de modos de presentar un manual de procedimientos, de igual manera, es importante mencionar los elementos que se deben considerar e integrar en un manual de procedimientos para obtener y cumplir el objetivo de su elaboración: (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 12).

**Identificación:** Se refiere a la primera página o portada del manual, en la cual se deben incluir los siguientes datos:

* Logotipo de la empresa o dependencia
* Nombre de la empresa o dependencia
* Nombre o siglas de la unidad administrativa responsable de su elaboración o actualización
* Título del Manual de Procedimientos
* Fecha de elaboración o en su caso, de actualización. (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 13).
* **Índice:** En este apartado se debe presentar de manera concisa y ordenada, los apartados principales que constituyen el manual. También llamada tabla de contenido.
* **Introducción:** Hace referencia a elaborar una explicación que se dirige al lector sobre el panorama general del contenido del manual, de su utilidad y de los fines y propósitos que se pretenden cumplir a través de él de manera resumida.

Es recomendable que, al formular la introducción, se emplee un vocabulario sencillo, a efecto de facilitar su entendimiento. En síntesis, en la introducción se deberá:

* Señalar el objetivo del documento.
* Incluir información acerca del ámbito de aplicación del documento.
* Ser breve y de fácil entendimiento. (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 15).
* **Objetivo(s) del Manual:** El objetivo debe contener una explicación del propósito que se pretende cumplir con el manual de procedimientos, para su elaboración se debe tener presente los lineamientos que se describen a continuación:
* Especificar con claridad la finalidad que pretende el documento
* La redacción será clara, concreta y directa
* La descripción se iniciará con un verbo en infinitivo
* Se describirá en una extensión máxima de doce renglones
* El objetivo deberá ser lo más concreto posible, y su redacción clara y en párrafos breves; además, la primera parte de su contenido deberá expresar qué se hace; y la segunda, para qué se hace. (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 16).
* **Desarrollo de los procedimientos**: Constituye la parte central o sustancial del manual de procedimientos en donde se integra toda la información. Importante tener en cuenta los siguientes apartados:
* El nombre del procedimiento debe dar idea clara de su contenido
* La descripción del procedimiento debe redactarse en forma clara y sencilla
* No se deben incluir dos procedimientos diferentes en uno

1. **Propósito del Procedimiento:** Este lineamiento describe la finalidad o razón de ser de un procedimiento.
2. **Alcance:** Se describe el ámbito de aplicación de un procedimiento, es decir, a que áreas involucra, puestos y actividades.
3. **Referencias:** Se enlista la documentación de apoyo que utilizamos para elaborar el procedimiento: Manuales internos, normatividad, etc.
4. **Responsabilidades:** Aquí se debe indicar qué persona es el responsable de la elaboración, emisión, control, vigilancia del procedimiento; así como también, quien es el responsable de la revisión y aprobación de este.
5. **Definiciones:** Son los términos de uso frecuente que se emplean con sentido específico o restringido en comparación al conjunto de definiciones del diccionario.
6. **Método de Trabajo:** Dentro del método de trabajo se deberán tomar en cuenta los siguientes apartados: Políticas y lineamientos, descripción de actividades, diagrama de flujo, formatos e instructivos. (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 16).

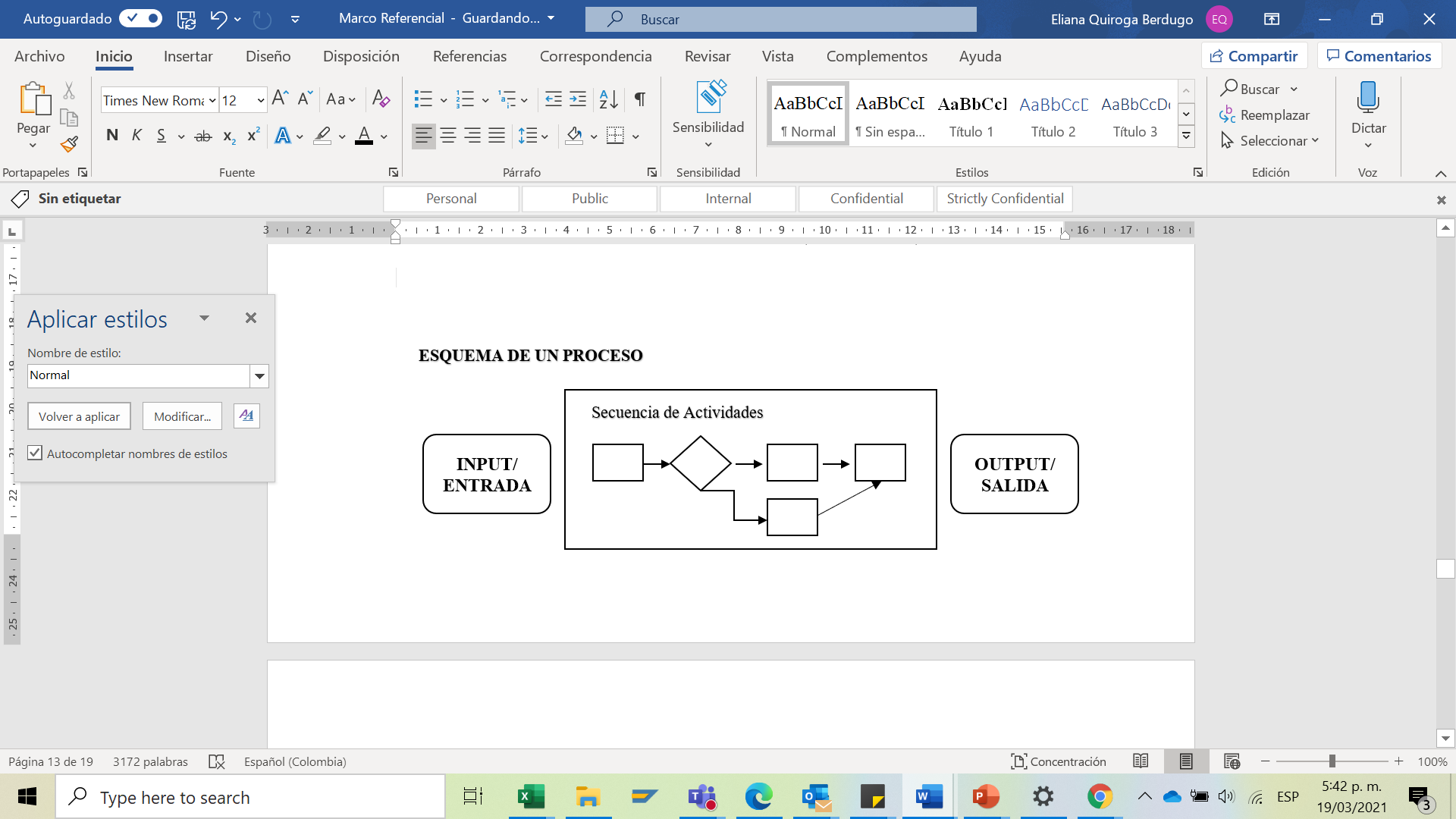
## 2.2. Flujo de procesos

La norma ISO 9001 del 2015 tiene las siguientes definiciones para proceso y procedimiento:

**Proceso:** Es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados (Standardization[ISO9000]), 2015, p. 3).

* **Procedimiento:** Es una forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso. Cuando se tiene un proceso que tiene que ocurrir en una forma específica, y se especifica cómo sucede, se tiene un procedimiento. (Standardization[ISO9000]), 2015,p.3).

### 2.2.1. Esquema de un Proceso

**Ilustración 1.**Esquema de un proceso

***Nota.*** La ilustración representa un flujograma que permite representar gráficamente un proceso. Fuente. (Roure, 1997).

* **Input:** Es el primer elemento de entrada con el propósito de encaminarse a un resultado bajo estándares establecidos. (Togra, 2015)
* **Secuencia de actividades:** Son una serie de acciones que buscan llegar a un solo resultado. (Togra, 2015)
* **Output:** Es la salida o el producto con la calidad exigida por el estándar del proceso, el cual tiene un valor intrínseco, medible y evaluable. (Togra, 2015)

### 2.2.2. Factores de Procesos

Los factores de procesos son aquellos recursos empleados en los procesos de elaboración de bienes o en la prestación de servicios, entre ellos tenemos los siguientes: (Togra, 2015)

* **Personas:** Para la elaboración de un proceso el personal debe ser calificado, tener conocimientos, habilidades y aptitudes adecuados, además debe tener un respectivo responsable el cual supervise las determinadas tareas.
* **Materiales:** Es indispensable tener la suficiente materia prima o semielaborada con las características adecuadas o necesarias para el proceso.
* **Recursos físicos:** Las instalaciones, maquinaria, herramientas, software y hardware deben estar en adecuadas condiciones de uso para su fácil manipulación o utilización.
* **Planificación del Proceso:** Es la recolección de información para describir la forma en la que se van a utilizar los recursos, las responsabilidades y lineamientos a seguir.
* **Medio Ambiente:** Es el entorno en el cual se lleva a cabo el proceso. (Togra, 2015)

### 2.2.3 Clasificación de los procesos

Los procesos se clasifican en tres grupos de acuerdo con la misión que cumplen:

* **Procesos Gerenciales:** Están compuestos por un equipo directivo y son aquellos que proporcionan directrices a los demás procesos es decir les indica los objetivos, políticas y estrategias, las cuales orientan a la misión, visión y valores de la empresa. (Togra, 2015)

Algunas de las tareas de los procesos gerenciales son:

* Formulación, comunicación, seguimiento y revisión de la estrategia
* Revisión de resultados
* Planificación de la calidad
* Marketing
* **Procesos operativos/organizacionales:** Son aquellos que se llevan a cabo en cada una de las áreas o departamentos de la empresa. Entre ellos se encuentran aquellos que generan valor en el cliente, es decir, asociados a la cadena de valor del producto o servicio. (Togra, 2015)
* **Procesos de apoyo:** Son los encargados de hacer la entrega de los procesos primarios, consisten en la gerencia del talento humano, gerencia de compras, gerencia de bienes y servicios, gerencia de desarrollo tecnológico, administración de infraestructura empresarial. (Togra, 2015). Entre los principales procesos de apoyo o gestión están:
* Desarrollo y gestión de recursos
* Los procesos de aprovisionamiento en bienes de inversión, maquinarias, herramientas, hardware y software
* Proceso de mantenimiento
* Gestión de información
* Gestión económica y física de los recursos
* Ejecución del programa medioambiental
* Gestión de las relaciones exteriores
* La elaboración y revisión del sistema de gestión de la calidad
* Gestión de la mejora y el cambio. (Togra, 2015)

### 2.2.4. Diagrama de Flujo

Es un esquema que permite representar gráficamente un proceso o algoritmo. Se basa en la utilización de diversos símbolos para representar operaciones específicas, es decir, es la representación gráfica de las distintas operaciones que se tienen que realizar para resolver un problema, con indicación expresa el orden lógico en que deben realizarse. (Togra, 2015)

Se les llama diagramas de flujo porque los símbolos utilizados se conectan por medio de

flechas para indicar la secuencia de operación. Para hacer comprensibles los diagramas a

todas las personas, los símbolos se someten a una normalización; es decir, se hicieron

símbolos casi universales. (Togra, 2015)

Estos son los símbolos más utilizados en la elaboración de diagramas de flujo:

**Tabla 1.**Simbología del diagrama de flujo

|  |  |
| --- | --- |
| **SÍMBOLO** | **REPRESENTA** |
| **INICIO / FIN** | Este se utiliza para representar el inicio o el fin de un algoritmo. También puede representar una parada o una interrupción programada que sea necesaria realizar. |
|  | Las flechas son utilizadas para indicar la secuencia y el sentido del diagrama de flujo y de las operaciones dentro del mismo. |
| **PROCESO** | Este se utiliza para indicar un proceso determinado. Se utiliza comúnmente para representar una instrucción, o cualquier tipo de operación que origine un cambio de valor. |
| **DECISIÓN** | El rombo es utilizado para la toma de decisiones, ramificaciones y para la indicación de operaciones lógicas o de comparación entre datos. |
|  | El círculo se usa para enlazar dos partes cualesquiera de un diagrama a través de un conector de salida y un conector de entrada. Esta forma un enlace en la misma página del diagrama. |
| **DOCUMENTO** | Utilizado para representar la salida de información por medio de un documento. |
|  | Indica el movimiento de personas, material o equipo |
| **ENTRADA/ SALIDA** | Este símbolo es utilizado para representar una entrada o salida de información, que sea procesada o registrada por medio de un periférico. |

***Nota:*** La tabla explica como se utiliza cada uno de los simbolos que componen la estructura de un diagrama de flujo. Fuente: (Roure, 1997)

Para obtener el máximo de beneficio de un flujograma, éste debe ser:

* Simple, conciso y fácil de comprender.
* Suficientemente flexible para diagramar tanto situaciones complejas como simples.

## 2.3. Registro Sanitario INVIMA

El registro sanitario es un documento público que se le asigna a un fabricante, importador o comercializador de un producto para que comercialice en el mercado colombiano, previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2021)

Es expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, la cual es la autoridad delegada a nivel nacional de verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2021)

El INVIMA desarrolla su gestión como autoridad sanitaria con el ejercicio de estas competencias fundamentales:

* Expedición de registros sanitarios y notificaciones sanitarias
* Visitas de certificación
* Acciones de inspección, vigilancia y control
* Vigilancia pre y pos-comercialización y programas especiales
* Laboratorio nacional de referencia
* Armonización normativa en materia sanitaria
* Gestión del conocimiento e investigación aplicada
* Capacitación y asistencia técnica
* Procesos sancionatorios ((INVIMA), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, 2014)

Para realizar el registro sanitario para un medicamento de síntesis química, se inicia con una evaluación farmacológica del producto, en la cual el usuario solicitante debe demostrar la calidad de los productos, presentando información que la evidencien. Posteriormente, esta información es evaluada por el grupo de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, el cual tiene la función de expedir los registros sanitarios y los trámites asociados. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2021)

### 2.3.1. Requisitos

Los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas son:

### 2.3.1.1. Evaluación farmacéutica

La evaluación farmacéutica tiene por objeto evaluar sobre la capacidad técnica del fabricante el proceso de fabricación y de la calidad del producto. (Presidencia de Colombia, 1995)

La evaluación se realiza teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

* Eficacia
* Seguridad
* Dosificación
* Indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias
* Relación beneficio-riesgo
* Toxicidad
* Farmacocinética
* Condiciones de comercialización
* Restricciones especiales. (Presidencia de Colombia, 1995)

Para realizar la solicitud de la evaluación farmacéutica de un medicamento, el interesado debe diligenciar el formulario de solicitud debidamente suscrito, incluyendo la siguiente información y documentación ante el INVIMA: (Presidencia de Colombia, 1995)

1. Copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante, mediante el cual se verifica el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura
2. Forma farmacéutica y presentación comercial
3. Composición o fórmula cuantitativa del producto, identificando con nombre genérico y químico, todas las sustancias que de ella formen parte
4. Fórmula estructural y condensada de los principios activos
5. Fórmula del lote estandarizado de fabricación
6. Descripción detallada del proceso de fabricación
7. Certificación de los patrones de referencias utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea el caso
8. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) y demás insumos del proceso productivo
9. Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles
10. Especificaciones de calidad y resultado de los controles de calidad para el producto terminado
11. Metodología de análisis del producto terminado
12. Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento
13. Resumen de la información farmacológica que incluya:

* Vía de administración
* Dosis y frecuencia de la administración
* Indicaciones farmacológicas y uso terapéutico
* Contraindicaciones efectos secundarios y advertencias

1. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto
2. Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para aprobación por parte de la Comisión Revisora del INVIMA. (Presidencia de Colombia, 1995)

El procedimiento para la evaluación farmacéutica es la siguiente:

1. Al recibir la solicitud el INVIMA debe verificar que la información se encuentre completa. Si la documentación se encuentra incompleta, se le informará al solicitante con el fin de que reúna la totalidad de los requisitos, antes de radicar la solicitud.
2. Una vez recibida la solicitud con todos los requisitos, se procede a evaluar la información presentada por el solicitante. (Presidencia de Colombia, 1995)
3. Si se considera que la información presentada es insuficiente, se requiere por una sola vez al interesado para que presente la documentación complementaria dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento.
4. De la evaluación farmacéutica, se informa en formato establecido por el INVIMA, un concepto al solicitante, para lo cual dispone de un plazo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de evaluación.
5. Si el resultado de la evaluación es negativo, el interesado debe realizar las acciones recomendadas y, cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, debe solicitar una nueva evaluación. (Presidencia de Colombia, 1995)

### 2.3.1.2. Evaluación legal

La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se recolecta por parte del interesado para la concesión del registro y conformidad con las normas legales que regulan los medicamentos de síntesis química. (Presidencia de Colombia, 1995)

La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:

1. Nombrar el producto para el cual se solicita registro y modalidad
2. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro
3. Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia(s) de (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad
4. El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud, y tener licencia sanitaria de funcionamiento vigente.
5. Copia de la certificación de la evaluación farmacéutica expedida por una entidad acreditada
6. Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria
7. Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso
8. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite
9. Recibos por derecho de análisis del producto
10. Recibos por derechos de expedición del registro sanitario y publicación. (Presidencia de Colombia, 1995, p. 29).

### 2.3.2. Normatividad

Las normas que se deben tener en cuenta para realizar la solicitud del registro sanitario INVIMA para medicamento de síntesis química son las siguientes:

* Decreto 677 de 1995 - Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Igualmente estipula la exigencia de contar con registro sanitario antes de colocar un producto en el mercado. (Ariza A. , 2017, p. 1).
* Ley 9 de 1979 - Por la cual se dictan medidas sanitarias, denominada Código Sanitario, establece en su artículo 457 que todos los medicamentos y/o productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva necesitan registro sanitario para su importación, exportación, fabricación y venta. (Ariza A. , 2017, p. 1).

### 2.3.3. Envase y etiqueta

Según el Decreto 677 de 1995 del Artículo 69 al 71 se establecen los parámetros para tener en cuenta para el envase de los medicamentos de síntesis química. Este, debe estar fabricado con materiales que no produzcan al usuario una reacción física o química con el producto y que a su vez no alteren su potencia, calidad y pureza. (Presidencia de Colombia, 1995, p. 58).

Cuando por su naturaleza, los productos farmacéuticos lo requieran, el envase debe proteger de la acción de la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos o físicos.

Los envases de los medicamentos deben estar protegidos en su tapa por un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos. Se exceptúan los envases de los medicamentos que por su naturaleza no necesitan de dicho sistema. (Presidencia de Colombia, 1995, p. 58).

Del decreto mencionado en el párrafo anterior, en el Artículo 72 hace referencia al contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos, para los cuales se requiere de la aprobación del INVIMA, el cual debe tener la siguiente información: (Presidencia de Colombia, 1995, p. 59).

1. El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica
2. El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados
3. La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobación para el otorgamiento del registro sanitario
4. La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración
5. El código el número de lote de fabricación con el cual únicamente se identificarían las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación
6. Las gotas contenidas en un milímetro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera
7. La cantidad contenida en el envase
8. Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas
9. El número de registro sanitario otorgado por el INVIMA o el que haya sido aprobado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad
10. Las frases venta bajo fórmula medica u odontológica o venta libre, según el caso
11. El precio máximo de venta al público en caracteres suficientemente claros y visibles, independientes de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan
12. En el caso de los medicamentos esenciales contemplados en el Plan de Obligatorio de Salud (POS), deberá tener una franja de color verde, en cuyo interior debe aparecer la leyenda “medicamento esencial”
13. Para los productos biológicos se deberá incluir adicionalmente:

* La constitución fisco química o características biológicas e inmunológicas del producto
* La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis floculante o título del germen
* La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto

1. La Leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”. (Presidencia de Colombia, 1995, p. 60).

### 2.3.4. Trámite

Para obtener el registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas, se debe seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá solicitar al INVIMA, la realización de la evaluación farmacéutica
2. Con la documentación técnica, el resultado de la evaluación farmacéutica, la documentación legal y la solicitud debidamente diligenciada, el interesado debe solicitar el registro sanitario ante el INVIMA
3. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el INVIMA procede a efectuar la evaluación legal, procesando el resultado de las dos evaluaciones y concede o niega el registro sanitario o comunica qué es necesario complementar o adicionar a la información, para lo cual el funcionario competente contar con un término perentorio de veinte (20) días hábiles.
4. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requiere por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante cuenta con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entiende que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procede a declarar el abandono de la petición y a devolver al interesado expediente mediante correo certificado en la última dirección que obre en el mismo.
5. Una vez el peticionario radica la información solicitada, el INVIMA, cuenta con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado. (Presidencia de Colombia, 1995, p. 31).

## . Medicamento de Síntesis Química

### 2.4.1. Definición

Los medicamentos de síntesis química son preparados farmacéuticos obtenidos a partir de principios activos (la sustancia que cumple la función farmacológica), presentados en una forma farmacéutica, que se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2021, p. 1).

Los envases, rótulos, etiquetas y empaques también hacen parte integral del medicamento, por lo que éstos de la misma manera garantizan la calidad, estabilidad y uso adecuado. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2021, p. 1).

### 2.4.2. Composición

Los medicamentos no sólo están formados por sustancias medicinales, a menudo van acompañados de otras sustancias que no tienen actividad terapéutica, pero que tienen un papel relevante. Estas sustancias son las que permiten que el medicamento tenga estabilidad y se conserve adecuadamente. Dichas sustancias tienen un papel muy importante en la elaboración, almacenamiento y liberación de sustancias medicinales, los cuales se denominan excipientes, algunos de ellos son de declaración obligatoria, mientras que las sustancias medicinales, que son las que tienen actividad terapéutica, se denominan principios activos. (Catalunya, 2021, p. 1).

* **Principio activo:** Es la sustancia que actúa por sí misma en nuestro organismo. Se conforma por una materia de origen humano, animal, vegetal o químico, a la que se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento. Un mismo medicamento puede contener uno o varios principios activos. (Perez, 2021, pág. 2)

Para el caso de estudio de la presente investigación se enfoca en Radiol Mentolado, un medicamento de uso tópico elaborado a base de tres principios activos, los cuales son:

* **Alcanfor:** Producto de trozos cristalinos de color blanco, el cual posee acción rubefaciente, anti prurítica, antiséptica y ligeramente analgésica. Además, es estimulante respiratorio y sedante. Se emplea en forma de aceites y pomadas, como revulsivo en dolores articulares, musculares, neuralgias y otras afecciones similares. Forma parte de fórmulas para la descongestión nasal y en preparados mixtos para trastornos cardiovasculares. (Acofarma, Fichas de Informacion Tècnica Alcanfor cristal sintètico, 2021, p. 1).
* **Mentol:** Producto en forma de cristal brillante incoloro. El mentol se puede obtener de la naturaleza a partir de la esencia de varias especies o por síntesis de mezcla de compuestos químicos. Es un agente con acción antiséptica, analgésica local y antiinflamatoria. Se usa como anti prurítico en diversas dermatitis y eczemas en forma de pomadas, champús, cremas, aceites, soluciones y polvos. Así mismo, se utiliza vía inhalatoria en el alivio sintomático de bronquitis, sinusitis, y laringitis o en pomadas con alcanfor y esencia de eucalipto para aplicar sobre el pecho y las ventanas nasales. (Acofarma, Ficha de información técnica Mentol, 2021, p. 1).
* **Eucalipto:** Producto líquido oleoso, incoloro de olor característico. Generalmente se usa como aromatizante en la fabricación de perfumes, pero de igual manera tiene acción antiséptica, sobre todo de vías respiratorias (por vía oral o inhalatoria), así como un efecto expectorante, hipoglucemiante, desodorante, y antihelmíntico. Por vía tópica es antiséptico, antiinflamatorio, y cicatrizante. Está indicado en gripe, resfriados, faringitis, bronquitis, asma, rinitis, sinusitis, traqueítis, diabetes ligeras, cistitis, eczemas, irritaciones cutáneas y heridas. (Acofarma, Eucalipto, 2021, p. 1).

De esta manera se puede evidenciar una amplia labor de investigación realizada para conocer todos los procesos que conlleva tramitar la solicitud de un registro sanitario para fabricación y venta de un medicamento de síntesis química en Colombia. Partiendo de la definición de un manual de procesos, simultáneamente entendiendo la estructura de un diagrama de flujo, acto seguido, consultar y verificar el paso a paso que conlleva solicitar un registro sanitario INVIMA, identificando las características de Radiol Mentolado y su clasificación como un medicamento de síntesis química.

# Capítulo 3. Método

En este capítulo se desarrolla la metodología que se aplicó en la presente investigación, inicialmente se presenta el tipo de enfoque, diseño y método que se realiza a la investigación, más adelante se aborda la población y muestra a la cual se aplicó el instrumento de la investigación y finalmente se hará el desarrollo de las categorías aplicadas en el instrumento, por medio de tablas de datos en las que se incluyen las respuestas de usuarios y funcionarios para finalizar con un análisis de cada una de ellas.

### 3.1. Enfoque metodológico

Dado que no se busca comprobar una hipótesis previamente establecida y teniendo en cuenta los objetivos trazados la presente tesis se elabora bajo el planteamiento metodológico del enfoque cualitativo, Según (Dihigo, 2016, p. 39). Identifica, el enfoque cualitativo como “una variable que solo puede medirse en función de cualidades o características, es decir, sobre ella no se construye una serie numérica definida” (p. 39). Dicho lo anterior por el autor en este enfoque se aplican variables que permiten medir la experiencia del servicio, cualidades y características de la información para iniciar el proceso de solicitud del registro sanitario y así establecer ideas para desarrollar la propuesta de un manual de procesos.

Por otro lado, (Fernández Riquelme, 2017) señala que “El método cualitativo en las Ciencias Sociales escucha a las personas, lee lo que escriben, analizan lo que hacen, interpretan lo que construyen.”. (p. 2). A partir de este instrumento se busca interpretar los pensamientos y acciones que realizan los usuarios al vivir la experiencia de solicitar un registro sanitario.

La utilización de la herramienta de enfoque crea diferentes puntos de vista que generan un mayor entendimiento de las necesidades y dilaciones que produce realizar por los usuarios tramitar la solicitud del registro sanitario INVIMA para medicamentos de síntesis química. Al aplicar el enfoque se analiza la información suministrada por la entidad INVIMA, para el trámite del registro sanitario que ayuda a establecer factores claves en la comunicación de la información como la claridad, integridad, oportunidad y consistencia, para identificar la mejor forma de desarrollar la elaboración de la propuesta de un manual de procesos.

### 3.2. Diseño metodológico

Para llevar a cabo el estudio se propone aplicar un tipo de investigación explicativa debido a que con este tipo de investigación según (Niño, 2019, p. 34). Se “busca respuesta a una pregunta fundamental, por el deseo de conocer y saber del ser humano: “¿Por qué?”, averigua las causas de las cosas, hechos o fenómenos de la realidad.”, De esta forma es posible que, mediante el estudio de casos y opiniones, se conozca por qué realizar la solicitud de un registro sanitario ante la entidad INVIMA puede dificultar el trámite a los usuarios al punto que el producto no sea aprobado y la certificación sanitaria para fabricación y venta no sea otorgado. Así mismo, entender que este trámite genera dilaciones afectando factores como tiempo y dinero invertido para este propósito.

Este diseño se basa en la recolección y análisis de la información obtenida a partir de fuentes primarias, incluyendo a usuarios que cuentan con testimonios propios acerca de la experiencia vivida al realizar el trámite de registro sanitario, teniendo en cuenta factores como la compresión e interpretación de los procesos a seguir informados por la entidad INVIMA.

El propósito es evaluar y examinar los efectos generados a los usuarios en el proceso de tramitar una solicitud de registro sanitario, de esta manera identificar la información que debería ser identificada y unificada en los contenidos a tratar en el diseño de la propuesta del manual de procesos.

Se emplea como base de datos la información suministrada en la página web de la entidad INVIMA, para seguir el proceso que debe realizar un usuario que requiere realizar el trámite, al realizar este ejercicio práctico de entendimiento deben surgir las preguntas a desarrollar y aquellas que requieren mayor grado de profundización para dar solución al desarrollo de la propuesta del manual de procesos.

Es importante incluir fuentes secundarias, por lo cual se incluye a funcionarios de la entidad INVIMA, que están relacionados con las solicitudes de registros sanitarios, ya que podrían dar a conocer el detalle de los procesos a seguir en el trámite, compartir su experiencia y opiniones para aportar sugerencias en la propuesta del manual de procedimientos para tramitar el registro sanitario de un medicamento de síntesis química.

### 3.3. Método de investigación

El método aplicado será de corte explicativo, según (Niño, 2019, p. 34), permite desarrollar la incógnita del “¿Por qué?, averiguando las causas de las cosas, hechos o fenómenos de la realidad”, Teniendo en cuenta lo anterior este método nos permite establecer así causas y consecuencias examinadas en las afirmaciones generales de usuarios, con relación a la carencia de un manual de procedimientos para la solicitud de un registro sanitario de medicamentos de síntesis química en Colombia y evaluar como este aspecto se relaciona con la probabilidad de facilitar el trámite del registro sanitario ante la entidad INVIMA, aplicando casos particulares, para su demostración, razonamiento y comprensión.

La información se reúne de forma clara y concisa aplicando el método explicativo, para obtener conclusiones y procedimientos generales con relación a la carencia de un manual de procedimientos para el trámite de solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis química en Colombia.

### 3.4. Población o muestra de la investigación.

Según (Arias, 2016), en la revista Alergia México, Es importante especificar la población de estudio porque al concluir la investigación a partir de una muestra de dicha población, será posible generalizar o extrapolar los resultados obtenidos del estudio hacia el resto de la población o universo.

En lo que se refiere a la población y muestra como objeto de estudio de ésta investigación, esta soportada sobre documentos de investigaciones académicas como tesis, artículos científicos, como también el sitio web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, la información utilizada un vez es analizada se puede concluir la importancia de la implementación de un manual de procedimiento para tramitar la radicación para el registro sanitario INVIMA de un medicamento de síntesis química.

### 3.4.1. Muestra

Es importante en una investigación de enfoque cualitativo, según (Bautista, 2006), la muestra debe ser representativa y útil para demostrar las diferencias y semejanzas que se encuentran en la investigación, realizado un censo a la población escogida sobre poniendo la economía de tiempo y recursos.

Basados en esto se relacionan casos que demuestran las ventajas de proponer un manual de procedimiento para tramitar el registro sanitario INVIMA para medicamentos de síntesis química para la población colombiana, donde el común denominador es desglosar los procesos para realizar los trámites que son requisito para obtener el registro.

La muestra aleatoria simple definida como “es aquel en el que todos los individuos de la población bajo estudio tienen la misma probabilidad de ser seleccionados. La selección de la muestra puede realizarse a través de cualquier mecanismo probabilístico en el que todos los elementos tengan las mismas opciones de incluirse.”, según afirma (Organización internacional regional de sanidad agropecuaria, 2017) en la guía llamada, “Guía Rápida para la elaboración de muestreos estadísticos en los programas de vigilancia epidemiológica: microbiológicos y residuos tóxicos”. Se determinó que la población a la que se aplicara la entrevista serán dos actores, el primero está compuesto por diez (10) usuarios los cuales poseen el conocimiento y la experiencia de tramitar un registro sanitario INVIMA. El segundo actor lo componen cinco (5) funcionarios de la entidad INVIMA los cuales pueden dar su punto de vista en los procesos que se manejan para tramitar el certificado de registro sanitario, la muestra nos ayudara a analizar los aspectos que se puedan adaptar a los objetivos del estudio.

Para lo anterior se especifica que para esta investigación se tuvieron en cuenta documentos sitio web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, decretos de la Presidencia de Colombia, como también en el trabajo de grado Gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa panamericana instruments Ltda., la revista científica, y los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización.

### 3.5. Categorización

La tabla que se relaciona a continuación presenta las categorías e instrumentos de investigación, así como los objetivos que las orientan y los instrumentos que permitieron establecer los criterios para el análisis de la información obtenida de la población objeto de análisis.

**Tabla 2.Cuadro de categorías**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Objetivos** | **Categoría** | **Instrumento** |
| Identificar los requisitos que el INVIMA exige para radicar la solicitud del registro sanitario de fabricación y venta de un medicamento de síntesis química. | Requisitos para registro sanitario. | Entrevista semiestructurada. |
| Establecer un flujograma de los requerimientos que solicita el INVIMA para el registro sanitario de fabricación y venta de un medicamento de síntesis química. | Procesos para la solicitud del registro sanitario. | Entrevista semiestructurada. |
| Proponer un manual de procedimiento que facilite a los usuarios del INVIMA tramitar con agilidad la radicación del registro sanitario para la fabricación y venta de un medicamento de síntesis química. | Agilidad en el proceso de trámite y radicación de un registro sanitario. | Entrevista semiestructurada. |

***Nota****.* La tabla evidencia las categorías que serán implementadas para el desarrollo de los instrumentos que facilitarán la recolección de los datos en el fenómeno de estudio. Fuente. Elaboración propia, (2021).

### 3.6. Instrumentos de recolección de datos

En un instrumento de recolección de datos es, en principio, cualquier recurso de que pueda valerse el investigador para acercarse a los fenómenos extraer de ellos información. De modo que se entiendan como recursos, medios, útiles, pruebas o herramientas, los instrumentos tienen como función “capturar los datos o la información” requerida con el fin de verificar el logro de los objetivos de la investigación, medir las variables y validar la hipótesis, en caso de que se contemplen. (Niño, 2011)

De tal manera se utilizará la entrevista semiestructurada para extraer información que este enfocada al cumplimiento de los objetivos del estudio propuesto.

### 3.6.1. Entrevista semiestructurada

De acuerdo con (Salvador, 2020) en su tesis doctoral, “Protocolo Heritage Building Information Modelling (HBIM) para una gestión eficiente del uso público del patrimonio arquitectónico”, Es una técnica que sirve para la recogida de datos cualitativos, profundos sobre el objetivo del estudio con base a un análisis de los discursos a la parte entrevistada, también tiene como características la flexibilidad en las preguntas realizadas por investigador, la libertad para profundizar en los temas del estudio. La limitante que puede tener este tipo de técnica es que en los resultados se pueden ver a afectada la subjetividad del investigador o la subjetividad expositiva del entrevistado. Por otro lado, la selección de los funcionarios entrevistados se realizó teniendo en cuenta su rol de atención al cliente y por otra parte se seleccionaron usuarios con la experiencia que han tenido al solicitar el registro sanitario ante la entidad INVIMA.

### 3.7. Procedimientos

Posteriormente se va a describir puntualmente que se realizó en cada capítulo, la importancia del desarrollo de la investigación soportada en el objetivo general y objetivos específicos, siempre teniendo en cuenta las variables del estudio y finalmente con el instrumento analizar la información recolectada.

### 3.7.1. Fase 1

En la primera fase del presente estudio de investigación se realiza el planteamiento del problema y se contextualiza la consulta del estudio, también los estudios argumentativos en los que se soporta la importancia justificada y los diferentes puntos de visto de la investigación, así como puntualizar el problema de la investigación luego apoyado con unos objetivos generales y específicos se dará un direccionamiento al desarrollo del estudio. Continuando con las delimitaciones y limitantes ya que deben tener en cuenta los factores internos y externos, que puedan afectar de manera positiva o negativa el proyecto investigativo y finalizando con los términos más relevantes del estudio.

### 3.7.2. Fase 2

Acto seguido se realiza la estructuración del marco teórico que cuenta con literatura relacionada que ayuda a fundamentar la investigación en torno proceso de solicitud del registro sanitario para un medicamento de síntesis química en Colombia, las bibliografías utilizadas son tesis académicas, investigaciones científicas e informes realizados en el territorio colombiano, al mismo tiempo son de gran ayuda para darle un orientación al desarrollo de los objetivos y al progreso de las estrategias para el planteamiento del manual de registro sanitario INVIMA.

### 3.7.3. Fase 3

En cuanto a la siguiente fase se estructura el enfoque metodológico donde se establecen el método cualitativo interpretativo con el fin de que las variables sean medibles en función a las cualidades de la información para iniciar el proceso de solicitud del registro sanitario, que nos permitan establecer ideas para el desarrollo del manual, como también la técnica de recolección y análisis de la información detallada que para que pueda tener un entendimiento dirigido personas que requiera realizar el trámite. Finalmente seleccionar la muestra que se acople a las características del estudio y la relación de las categorías e instrumentos de investigación, así como los objetivos que las orientan a los criterios para el análisis de la información. Escogiendo como tipo de recolección de datos la entrevista semiestructurada que posteriormente será objeto de análisis para obtener una conclusión que esté orientada a él complimiento de los objetivos del estudio de investigación.

### 3.7.4. Fase 4

Finalmente se realiza la aplicación del instrumento a los dos actores que están compuestos por los usuarios los cuales están realizando el trámite en la actualidad, como también los que han tenido la experiencia de tramitar y obtener un registro sanitario, y por otra parte funcionarios vigentes de la entidad INVIMA que aportan con su punto de vista los procesos que se manejan para tramitar un registro sanitario para un medicamento de síntesis química, con la información recolectada se genera una triangulación de la información con el fin analizar y saber qué conclusiones se pueden obtener teniendo en cuenta las categorías que están compuestas por los objetivos específicos.

# Capítulo 4. Análisis de resultados

Este capítulo contiene el análisis de la información obtenida a partir de la aplicación del instrumento, a los sujetos de estudio, que, para este caso, participaron en una entrevista semiestructurada aplicada a diez usuarios con experiencia en la realización de un trámite para un registro sanitario frente al INVIMA, y a cinco funcionarios activos del INVIMA vía chat y llamada telefónica. Se aclara que, debido a la situación actual de pandemia, la entidad no permite tener asesorías presenciales.

Los hallazgos que se describen a continuación representan el sentir de los participantes de la muestra con relación a las categorías tomadas como base en los objetivos específicos del proyecto de investigación.

### 4.1. Categoría 1. Requisitos para registro sanitario

A continuación, se presenta el análisis de los resultados de la categoría “Requisitos para registro sanitario”, la cual se caracteriza tomando en cuenta las subcategorías y los instrumentos en correlación con los hallazgos de los participantes.

Tabla 3.Categoría 1: Requisitos para registro sanitario

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Categoría 1**  **Requisitos para registro sanitario** | **Funcionarios** | **Usuarios** |
| **Respuestas Pregunta No. 1,2,3** | **Respuestas Pregunta No. 1,2,3** |
| F1.  R1. Sí, tengo toda la información necesaria para informar a los usuarios.  R2. No puedo determinar si cumple o no con los requisitos el usuario, lo principal es que sepa la categoría de su producto y que lea los decretos y la normatividad básica para iniciar con el trámite.  R3. Unas personas no saben nada sobre los procesos como otros que ya conocen y llaman a preguntar cosas muy puntuales. | U1.  R1. Algunos, no todos están detallados en la información que da la página web.  R2. No, es muy largo.  R3. El laboratorio realiza este trámite con ayuda de un abogado y expertos en el tema para lograr que el trámite sea exitoso |
| U2.  R1. Si, la mayoría es comprensible.  R2. Si, tuve que hacer el proceso paso a paso  R3. Si, normalmente cuando un registro este próximo a vencer, se inicia el proceso de renovación junto a empresas de consultoría que hacen estos tramites |
| F2.  R1. Toda la información de procedimientos la entiendo por capacitación y estudios realizados.  R2. No cuento con esa información, yo cumplo en dirigir y explicar a las personas para que encuentren la información que necesitan por la web. No se utiliza una lista de cumplimiento en una llamada de información general para medicamentos.  R3. Así como hay personas que llaman por primera vez para que se le explique el trámite completo, hay otras que ya tienen experiencia en los procesos. | U3.  R1. En ocasiones no son tan claros los requisitos y se hace muy extenso él trámite.  R2. Pese a lo largo, si realice todo el proceso.  R3. Si hay pasos que no tenía clara la documentación y tuve que acercarme a la entidad. |
| U4.  R1. Los requisitos carecen de direccionamiento para ser cumplidos.  R2. No por lo extenso.  R3. En algún momento pedí asesoría telefónica y fue de gran ayuda para lo que en ese momento necesitaba. |
| F3.  R1. Si, poseo toda la información necesaria para brindar la información al usuario.  R2. Si, en el formulario de solicitud registro esta la lista de chequeo (formulario).  R3. Hay de todo un poco, desde personas que llevan mucho tiempo y se mueven muy bien en estos temas y personas que hasta ahora empiezan a aprender de norma y trámites. | U5.  R1. Me parece que no todas las personas pueden comprender el trámite.  R2. Si trabaje en realizar toda la solicitud.  R3. Sí, solicite asesoría presencial para entender algunos requisitos que no son claros en otros canales. |
| U6.  R1 No consulto la información por internet al ser más enredado y prefiero obtener información puntual por teléfono con la entidad o con mi asesor privado.  R2. Por partes, tengo una idea general del proceso, datos claves para hacer la solicitud.  R3. Sí, tengo un abogado especialista de marca y registro, y contrato con un laboratorio farmacéutico que me resuelven las dudas. |
| F4.  R1. Si, la información que brindamos es clara, debido a que la información es extensa la mayoría requiere de una mayor asesoría en temas específicos.  R2. A La persona solicitante del registro se le da a conocer el proceso que requiere el producto una vez haya clasificado a que categoría pertenece su producto, existe asesoría para establecer esta clasificación, una vez definida la categoría del producto, se le dan a conocer los requisitos que requiere para iniciar el trámite y se abre un historial al solicitante una vez inicie el trámite. R3. Algunas personas no conocen mucho acerca del trámite por lo cual realizan preguntas desde el inicio, en cambio hay otros que solo realizan preguntas muy puntuales. | U7.  R1. Se ha leído unos cuantos documentos, pero no todos se entienden porque se necesita ser especialista en la materia.  R2. Si, por que he realizado varias solicitudes de productos al INVIMA.  R3. Si, principalmente con un químico farmacéutico y el laboratorio comprende muy bien los requisitos a entregar al INVIMA. |
| U8.  R1. Nada virtual, todo de manera presencial.  R2. No por completo, conozco en general los requisitos, de eso se encarga el laboratorio que respalda al dueño del producto.  R3. Toda la asesoría se obtiene de un abogado especialista en registros sanitarios y también el fabricante del medicamento, que es el laboratorio con el que se firma un contrato. |
| F5.  R1. Si, la entidad tiene a la disposición toda la información que se necesita para que el usuario realice todo el trámite y la asesoría es el complemento para apoyar al usuario con los requisitos en los que tengan dudas.  R2. Se le indaga al usuario que tipo de producto está interesado en realizar el trámite, luego se le realizan unas preguntas filtros para saber si cumple con requisitos básicos y sabiendo en qué punto del proceso se ubica la solicitud se direcciona a los pasos siguientes. R3. Si tienen conocimientos base o una idea de algunos procesos o requisitos que deben cumplir, pero la mayoría deciden tener una asesoría de principio a fin para confirmar de lo que han realizado vaya por buen camino. | U9.  R1. No consulto la información de la web, se necesita de un químico farmacéutico para iniciar con el trámite.  R2. llevo trabajando 43 años en el sector de medicamentos.  R3. Si, para solicitar un registro es necesario un químico farmacéutico y contratar al fabricante que conocen todos los requisitos. Antes de hacer la solicitud del registro sanitario, si trabaja con gente seria, primero le realizan estudios de estabilidad y microbiológicos a la fórmula para conocer si es apta para seguir con el trámite legal. |
| U10.  R1.Si.  R2. Si  R3. Si, para casos excepcionales, como importar y vender. |

***Nota.*** Tabla comparativa para el reconocimiento de los requisitos para registro sanitario. Entidad Vs Usuarios. Fuente. Elaboración propia, (2021).

Tomando como base en primer lugar, la información y documentación otorgada por el INVIMA recolectada en el componente teórico del presente proyecto, se entiende que la entidad comunica públicamente y explica en su página web por medio se secciones específicas todos los requisitos claros para la solicitud del trámite de un registro sanitario. (INVIMA, Productos Vigilados, 2021). Esto mismo lo aclararon el 100% de los funcionarios entrevistados, quienes expresaron que a ellos se les brinda una información clara de los requisitos mínimos y que de esta misma manera ellos le brindan al usuario con facilidad. Sin embargo, con las entrevistas realizadas a los usuarios, se identificó una constante en que existe hacia ellos una falta de claridad de la información brindada por la entidad sobre los requisitos mínimos para solicitar el trámite de registro sanitario.

Así mismo, del total de los 5 funcionarios del INVIMA entrevistados, 3 de ellos respondieron que sí existe una lista de chequeo con el proceso que conlleva tramitar un registro sanitario, algunos incluso comentaron que realizan algunas preguntas de filtro en el primer contacto con los solicitantes y con base en eso, dan los pasos a seguir. Sin embargo, los otros 2 funcionarios entrevistados comentaron que no llevan una lista de chequeo del proceso, por lo que para ellos no se puede determinar ni identificar fácilmente en qué proceso exacto va el trámite de un usuario. De esta manera podemos deducir en marco general, que no todos los funcionarios tienen la misma información para brindar en sus asesorías, lo que puede generar discrepancia y confusión entre la información recolectada en una situación real. En esto coincidieron los usuarios entrevistados, quienes manifestaron que la información no es comprensible para todos y a su vez afirmaron que estos requisitos son extensos.

Por último, los funcionarios del INVIMA entrevistados nos confirmaron que, al momento de recibir solicitudes de asesoría, llegan personas que se comunican por primera vez, que son nuevas en el proceso preguntando a detalle paso por paso el trámite. Tomando como base esta aclaración se deduce que existe gran parte de la población que se comunica con asesores del INVIMA solicitando información básica inicialmente para realizar un trámite de registro sanitario. Esto es un tema que concuerdan los usuarios entrevistados, ya que aclararon que al requerir mayor comprensión para realizar el trámite algunos de ellos deben recurrir a la entidad para recibir una mayor asesoría o en otros casos a personas externas profesionales que manejan con claridad el trámite.

A partir del resultado obtenido, se puede deducir que la validación del instrumento se aplicó cuidadosamente a usuarios que actualmente realizan su solicitud de registro sanitario ante la entidad o han realizado el proceso recientemente, se tuvieron en cuenta cada una de las respuestas de los entrevistados estableciendo factores en común para la obtención de conclusiones cumpliendo así el uso del método explicativo de forma estructurada.

Así mismo la aplicación de este instrumento permite ver en las diferentes respuestas las razones de los funcionarios activos en el INVIMA y los usuarios al momento de realizar un trámite de registro sanitario, logrando así realizar su comprensión e interpretación para llegar a diferentes conclusiones en el avance de esta investigación y facilitando el empleo del enfoque cualitativo de forma adecuada.

### 4.2 Categoría 2. Procesos para la solicitud del registro sanitario.

A continuación, se presenta el análisis de los resultados de la categoría “Procesos para la solicitud del registro sanitario”, la cual se caracteriza tomando en cuenta las subcategorías y los instrumentos en correlación con los hallazgos de los participantes.

Tabla 4. Categoría 2: Procesos para la solicitud de registro sanitario.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Categoría 2**  **Procesos para la solicitud del registro sanitario.** | **Funcionarios** | **Usuarios** |
| **Respuestas Pregunta No. 4 ,5, 5.1** | **Respuestas Pregunta No. 4,7** |
| F1.  R4. La información que manejo es general, se llega a un límite de información y se remite al usuario a otras líneas de atención dependiendo su solicitud. Para datos específicos si es necesario dar las extensiones.  R5. Toda la información está completa y explicita, se encuentran muchos términos técnicos.  R5.1. Se necesita saber de leyes y conocimiento previos para entender la documentación | U1.  R4. Si, al inicio de mi labor en la empresa no los comprendía, pero con el tiempo me he acostumbrado a llenarlos.  R7. Si, por que me ayudaría a tener en cuenta cada proceso. |
| U2.  R4. Algunos de los formatos no son muy claros, los datos son un poco técnicos, pero con el trámite continuo se aprende.  R7. Si, seria de mucha utilidad |
| F2.  R4. Se cuenta con la información necesaria, pero para datos específicos es necesario dar las extensiones y los correos electrónicos de las áreas especializadas.  R5. No toda la información se comprende, además porque es extensa y en muchos puntos es necesario que la persona este capacitada en temas farmacológicos.  R5.1. La comprensión de estos documentos es compleja, la persona que los entiende es porque son profesionales y trabajan en el sector de fabricación de medicamentos. | U3.  R4. No en su totalidad.  R7. Si, sería de gran ayuda para tener una orientación más precisa. |
| U4.  R4. No siempre tuve que pedir asesoría.  R7. Si, simplificase mucho el proceso. |
| F3.  R4. Hasta cierto punto, se comparten al usuario los contactos de grupos que brindan más información de fondo como: condición especial de riesgo, grupo legal de medicamentos, productos Fito terapéutica, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios, entre otros.  R5. Depende de la experiencia en procesos que tenga el usuario.  R5.1. Depende del usuario, lo que pasa es que la norma de medicamentos es un poco extensa y compleja. | U5. No es del todo claro el diligenciamiento. |
| U6.  R4. No, los formatos los llena el laboratorio que contrate.  R7. Hasta cierto punto, no es de gran ayuda porque finalmente el laboratorio que contrato se encarga de todo el trámite, uno como persona natural queda a un lado, ya los que se entienden en la solicitud del registro es el laboratorio y el Invima. |
| F4.  R4. Claro que sí, la empresa nos brinda la capacitación necesaria y actualizada para brindar la asesoría, además en casos donde se desconozca un proceso hay especialistas por temas específicos en cada categoría.  R5. La información que contiene la página web es general, y aunque hay bastante información para comprender el trámite, el usuario siempre va a requerir de una asesoría más, ya sea telefónica o presencial.  R.5.1. Los decretos o resoluciones son extensos y no son fáciles de comprender, por lo cual muchos buscan de ayuda profesional, en cuanto a los formatos estos son elaborados en base a la reglamentación establecida y existen palabras que no pueden ser más sencillas por que las palabras técnicas son determinadas por la categoría del producto. | U7.  R4. No, el químico farmacéutico es el que hace eso.  R7. Para mí no, de pronto para el Químico farmacéutico que le entiende al tema, o al profesional que no tiene experiencia con los requisitos a reunir. |
| U8.  R4. No los conozco, el laboratorio es el que se responsabiliza en diligenciar todos los formatos. R7.No, todo se hace con el abogado especialista, un químico farmacéutico y el laboratorio que se contrata. |
| F5.  R4. No me especializo en todas las categorías, pero todos los usuarios somos capacitados de la mejor manera por la entidad para dar la asesoría más precisa al usuario y apoyarlos en el algún requisito y en el diligenciamiento de algunos documentos.  R5. La página tiene buena información, pero no basta para que un usuario realice el proceso sin asesoría de algunos de los canales que tiene a disposición la entidad ya que siempre se van a generar dudas y el sitio web no las puede resolver.  R.5.1. Estos tipos de documentos tienen términos que no todos los usuarios cuentan con la misma capacidad de interpretación, así que sin asesoría se cometerían errores en la solicitud. | U9.  R4. El fabricante es el que orienta al cliente en el desarrollo y trámite ante el INVIMA.  R7. No creo que sea viable porque el cliente dueño del producto se apoya es con el fabricante para toda la asesoría y tramite, así es como funciona. |
| U10.  R4. Si  R7. Si |

***Nota.*** Tabla comparativa para el reconocimiento de los Procesos para la solicitud de registro sanitario. Entidad Vs Usuarios. Fuente. Elaboración propia, (2021).

Partiendo de la documentación brindada por el INVIMA y la información publicada en la página web, se evidencia que se incluyen algunas secciones enfocadas en brindar documentos con información legal, específicamente el Decreto 677 de 1995, el cual tiene una extensión de 82 hojas y contiene algunos de los temas principales para realizar el trámite de un registro sanitario para un medicamento de síntesis química. (Colombia, 1995)

Según los resultados obtenidos de las entrevistas a los funcionarios del INVIMA, la mayoría de ellos indicaron que la información publicada en la página web está completa, sin embargo, el 60% de ellos comentaron que puede ser difícil de comprender todo el proceso por una persona común, por lo que existen los medios de asesorías extras para resolver dudas. Así mismo mencionaron que respecto a los documentos legales, formatos y normatividad relacionada al trámite, por su terminología y extensión, recomiendan acompañarse de una asesoría para asegurar su entendimiento. En esto coinciden los usuarios entrevistados, el 80% de ellos indicaron que además de que los documentos son extensos, no les es comprensible el diligenciamiento de los formatos y han tenido que recurrir a ayuda.

Finalmente, para complementar, el 80% de los funcionarios del INVIMA entrevistados comentaron que, por un lado, manejan una información básica y limitada para brindar en una asesoría inicial a los usuarios y en ocasiones deben remitir a otras áreas especialistas dependiendo de la solicitud de cada uno, lo que evidencia que la información no es de manejo total por parte de los asesores.

De igual manera, los asesores nos brindaron pasos de acceso en la página web para obtener información relevante para documentarnos y complementar la información base dada inicialmente. Entre los documentos brindados estaba el Decreto 677 de 1995, el cual lo leímos y sirvió como base para tener más clara la información sobre el proceso.

Posteriormente con las entrevistas realizadas a los funcionarios, así como con usuarios logramos obtener comprensión del proceso completo que involucra de igual manera a un Laboratorio Químico oficial y su rol principal que juega al realizar el trámite frente al INVIMA.

Teniendo en cuenta nuestro referente teórico Natali Togra, ella plantea que un diagrama de flujo un esquema que permite representar gráficamente un proceso. Se basa en la utilización de diversos símbolos para representar operaciones específicas, es decir, es la representación gráfica de las distintas operaciones que se tienen que realizar para resolver un problema, con indicación expresa el orden lógico en que deben realizarse. (Togra, 2015, p. 31). De esta manera logramos estructurar el procedimiento paso a paso complementando la participación de todas las partes que intervienen y lo graficamos mediante un flujograma. Ver Flujograma en ANEXO C.

### 4.3. Categoría 3. Agilidad en el proceso de trámite y radicación de un registro sanitario

A continuación, se presenta el análisis de los resultados de la categoría “Agilidad en el proceso de trámite y radicación de un registro sanitario”, la cual se caracteriza tomando en cuenta las subcategorías y los instrumentos en correlación con los hallazgos de los participantes.

**Tabla 5.** Categoría 3: Agilidad en el proceso de trámite y radicación de un registro sanitario

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Categoría 3  Agilidad en el proceso de trámite y radicación de un registro sanitario | Funcionarios | Usuarios |
| **Respuestas Pregunta No. 6, 6.1, 7, 8** | **Respuestas Pregunta No. 5,6,8,9** |
| F1.  R6. Siempre está la opción disponible para que los usuarios vuelvan a llamar las veces que sean necesarias.  R6.1. Desconozco este dato, pero supongo que sí, si tiene contratado el fabricante.  R7. No, toda la información está en la página web de la entidad. R8. No es necesario porque todos los procedimientos a realizar están en el formulario de solicitud de registro sanitario nuevo. | U1.  R5. Sí, yo he acudido a la entidad INVIMA y he recibido asesoría.  R6. Si, la entidad es muy rigurosa en sus procesos y el trámite es largo.  R8. Asesoría para completar correctamente la documentación.  R9 Si porque me sirviera de guía para realizar los procesos, y no solo a la empresa también a otras empresas |
| U2.  R5. No, solo he recibido la asesoría cuando voy al INVIMA a buscar un asesor en la entidad.  R6. Si el proceso es largo, porque a medida se reúnen los documentos el tiempo pasa y cuando se entregan los documentos y se solicitan las visitas, la entidad tiene tiempos de más 10 días para dar respuesta.  R8. Asesoría para el cumplimiento de los certificados de buenas prácticas.  R9. Si porque me ayudara a identificar las actividades necesarias para tramitar el registro sanitario. |
| F2.  R6. Si, los usuarios se comunican en repetidas ocasiones preguntando por otras dudas que surgen al leer los requisitos.  R.6.1. No conozco los datos, pero si el interesado tiene el capital y el contrato con un laboratorio certificado lo más seguro es que realice la radicación.  R7. No lo hay, no existe por ahora ese documento.  R8. Si se necesita de un documento que ayude al usuario, el cual cuente con toda la información ordenada y conjunta. | U3.  R5. Si solo conozco el asesoramiento presencial que presta la entidad.  R6. Si, pienso que el proceso tiene requisitos que sobran entiendo que no se lo pueden dar a cualquiera, pero lo extenso hace que muchos emprendedores tengan un resultado negativo por cosas muchas veces muy pequeñas.  R8. El documento debería ser mucho más sencillo de entender hablando de que no todas las personas tienen las mismas capacidades y formación ya que algunos pasos son muy complejos.  R9. Si ayudara por temas de tiempo. |
| U4.  R5. Si utilice el apoyo telefónico, pero no cumplió con las expectativas.  R6. Sí, es demasiado extenso y sin un buen acompañamiento es difícil cumplir los requisitos.  R8. Le falta mucho asesoramiento ya que te dan los requisitos en la página web, pero una vez comienzas deberías tener un asesor personalizado.  R9. Si pudiera ayudar a minimizar algunos procesos y a tener mucho más clara la documentación. |
| F3.  R6. Si, por Chat y línea telefónica 7422121 ext. 1301, 1302, 1303 y 1321.  R6.1. No sabría indicar un dato exacto, pero si, la mayoría de usuarios llevan a cabo la radicación de su trámite. Teniendo en cuenta que un trámite se revisa y si es necesario se requiere de correcciones.  R7. No, pero hay una opción en preguntas frecuentes, va a tener un poco más de información sobre trámites y servicios de la entidad.  R8. En preguntas frecuentes va despejar muchas dudas y encontrar información que le va a ser muy útil. | U5.  R5 Si solo el que presta la entidad no he escuchado algún servicio externo.  R6. Si demasiado, el trámite es muy largo y agotador, ya que se debe cuidar hasta el más mínimo detalle.  R8 Debería tener una explicación más al detalle del diligenciamiento y presentación de documentos.  R9. Si muchísimo tuviera beneficios en cuanto a tiempo y costo. |
| U6.  R5. El INVIMA no lo tiene, solamente información básica nada más.  R6. Sí, es largo el trámite de 1 a 2 años y hasta más. Es importante saber que se debe tener disponible un capital de mínimo 20 millones de pesos para contratar un laboratorio y pagar la tarifa para gestionar el registro sanitario y esperar que lo aprueben, porque también lo pueden negar y pierde la plata y el tiempo.  R8. Esa información la tiene reunida y completa el laboratorio con el que trabajo.  R9. No porque yo no realizo el trámite directamente, contrato un tercero para que haga la gestión |
| F4.  R6. Si, las personas siempre vuelven a llamar para salir de más dudas que se les genera una vez iniciado el trámite, por eso hay un listado de preguntas frecuentes y diferentes chats para asesoría en temas específicos.  R6.1. Si muchos lo logran y los que no lo hacen es porque no reúnen los requisitos que exige el certificado.  R7. No.  R8. Si, podría ser útil sobre todo si se hace según la categoría del producto, y podría contener información como el proceso de investigación del producto en su evaluación farmacológica. | U7.  R5. No lo conozco, yo pago para que me asesoren y hagan todas las vueltas.  R6. Hay que tener mucha paciencia, es ir haciendo las cosas poco a poco, puede salir el registro después de un (1) año, y puede ser más tiempo porque lo devuelven por lo más mínimo, a mí me lo devolvieron 10 veces por datos en la etiqueta. También, antes de la solicitud hay que hacer estudios químicos de la fórmula que me valió 2 millones de pesos, sumado a lo que cobra el INVIMA.  R8. No lo sé, eso le compete a la persona que estudio y es especialista en ese proceso.  R9. No, el laboratorio ya tiene claro los tiempos, la demora es que yo les pague para que empiecen a trabajar para entregar toda la documentación a la entidad. |
| F5.  R6. Por supuesto, a veces las dudas parecen ser solucionadas en a asesoría brindada en el primer contacto, pero después, algún detalle no queda claro generando duda en la práctica y el usuario tiene que volver a pedir asesoría. R6.1. Si, a mi parecer se les brinda una muy buena asesoría y acompañamiento para realizar todo el proceso.  R7. No tengo conocimiento de otro tipo de ayuda aparte de la asesoría que presta la entidad.  R8. Claro, sería de gran ayuda ya que un manual puede dar un apoyo extra y al estar muy bien estructurado el usuario lo tendría a la mano, y en cualquier vacío que se presente, un manual podría aclarar tramites y el diligenciamiento que conllevan al registro. | U8.  R5. Es información básica que se encarga el servicio al cliente en la oficina principal, pero nada más, todo lo demás es por contratación privada.  R6. Si, muchos requisitos, obstáculos, devoluciones que alargan el proceso y es costoso, además que ese mundo farmacéutico es de mafia y de tener contactos e influencias.  R8. No aplica.  R9. La agilidad es la efectividad del laboratorio que se contrate y no un manual de procedimientos porque siempre se tendrá que necesitar mínimo de un químico farmacéutico para tramitar un registro sanitario. |
| U9.  R5. Presencial no lo hacían mucho menos ahora con pandemia. Desde mi experiencia el INVIMA tiene equivocaciones notables en la parte regulatoria, tienen que ser más claros con información más real para el usuario.  R6. No es extenso desde que tenga un buen asesoramiento, organización y recurso económico disponible, y también depende de la categoría a radicar, un medicamento se me demoro 3 años para su aprobación, un suplemento dietario 1 año y un cosmético un par de meses.  R8. No aplica.  R9. Nos ayudaría agilizar los tiempos. |
| U10.  R5. Si, Citas para consultas técnicas.  R6. Si, la información que se debe allegar es muy extensa.  R8. Un paso a paso, para todas las modalidades de registro.  R9. Si |

***Nota.*** Tabla comparativa para el reconocimiento de la agilidad para el registro de un trámite y radicación de un registro sanitario. Entidad Vs Usuarios. Fuente. Elaboración propia, (2021).

En el componente teórico relacionamos varios temas puntuales del proceso para solicitar un trámite de registro sanitario para un medicamento de síntesis química. Estos están publicados en el Decreto 677 de 1995 expedido por la Presidencia de la República de Colombia, en los cuales se especifican los pasos principales y su orden específico. (Colombia, 1995). Este documento es extenso y maneja términos legales, por lo que se tiene una sección de preguntas frecuentes en la página web con temas relacionado al documento.

Sobre este tema, el 100% de los funcionarios entrevistados coincidieron que precisamente esa es una razón por la cual después de dar una primera información en una asesoría, posteriormente se reciben llamadas para resolver dudas en la práctica, de igual manera mencionaron que se tiene habilitado una sección de chat como contacto directo. Por parte de las respuestas recolectadas por los usuarios, el 90% de ellos consideraron que el proceso es extenso y comentan que el INVIMA sí brinda asesoría, pero en ocasiones se limitan a lo básico y no resuelven dudas de la mejor manera.

Por otro lado, es importante resaltar que ninguno de los funcionarios activos del INVIMA entrevistados sabe con claridad si el usuario logra finalizar con éxito su trámite, sin embargo, si no lo logran obtener mencionan que debe ser porque no cumplieron con los requisitos, sobre este tema también se manifestaron los usurarios entrevistados mencionando que el acompañamiento en los procesos podría ayudar a agilizar el cumplimiento de los requisitos y asegurar la obtención de su certificado de registro sanitario.

En última instancia, todos los funcionarios entrevistados nos respondieron que no actualmente existe un manual que facilite entender el proceso de la solicitud de un registro sanitario, no obstante, el 60% de ellos considera que sí sería necesario contar con un documento de apoyo que ayude al usuario con información básica conjunta y que le sirva de apoyo extra. Este es un tema de mutuo acuerdo con los usuarios entrevistados, ya que, el 100%de ellos piensa que sería de gran ayuda tener la información consolidada, explicado a detalle el paso por paso, orientando el diligenciamiento de los formatos de forma correcta y manteniendo una redacción breve y clara.

Sin embargo, a pesar de eso, también 8 de los 10 usuarios entrevistados comentaron que no usurarían en un 100% el manual, debido a que los trámites los realiza directamente el laboratorio ante el INVIMA y ellos no deben conocer todo el proceso a detalle sino los temas que involucran directamente al usuario o solicitante.

Tomando como base los resultados obtenidos en las entrevistas realizadas, se estima que no es necesario elaborar un manual del procedimiento completo del trámite del registro, debido que el usuario como tal no tiene un rol principal en este proceso, sino que lo realiza el laboratorio que es contratado inicialmente para realizar el trámite, así como avala el cumplimiento de las buenas prácticas y experticia en la elaboración de medicamentos de síntesis química.

Ante el INVIMA un usuario como persona común no puede por sí solo solicitar un registro sanitario, la solicitud siempre debe ir avalada por un laboratorio o profesional en Química Farmacéutica que realice el trámite a nombre del usuario/solicitante.

Por todas las razones mencionadas, se decidió proponer un manual dirigido hacia el usuario en donde se pueda consolidar en un solo archivo toda la información básica que cualquier persona interesada en este trámite debe conocer en primera instancia sin intervenir en los temas realizados por el laboratorio.

Argumentamos esto con el fin de brindar una visualización general del trámite ante el INVIMA y poder generar un acceso directo en un solo archivo todos los temas que actualmente están divididos en diferentes secciones en la página web del INVIMA.

Partiendo de nuestro referente teórico Rigoberto Bermúdez, un manual de procesos se entiende como una recolección y documentación sistemática de los procesos, en el cual se le indica al personal de una empresa las actividades que se deben desarrollar y cumplir y la forma como deben ser realizadas. (Bermúdez, 2012), se propone el contenido que debe tener un manual como herramienta hacia los usuarios que contenga los siguientes temas en su orden en específico para entender el proceso de un trámite de registro sanitario en el INVIMA:

**Tabla 6. Propuesta manual de procedimiento.**

|  |
| --- |
| 1. Características a tener en cuenta para clasificar el producto en las diferentes categorías que maneja el INVIMA para los diferentes registros sanitarios:  * Medicamentos de síntesis química y biológica * Medicamentos homeopáticos, Fito terapéuticos y suplementos dietarios * Cosméticos. |
| 1. Explicar los diferentes registros que otorga el INVIMA para cada categoría y sus limitaciones |
| 1. Brindar información sobre la normatividad que el INVIMA toma como base para trabajar y llevar sus procesos de licencias y registros para cada categoría. |
| 1. Dar un listado de laboratorios oficiales registrados en una red a nivel nacional enfocados en la fabricación de productos de cada categoría, los cuales puedan ser contactados por los usuarios para solicitar el registro frente al INVIMA con una mayor efectividad. |
| 1. Informar el paso a paso del trámite que lleva realizar la solicitud de un registro sanitario específicamente para un medicamento de síntesis química de inicio a fin, resaltando los tiempos promedios que conlleva cada proceso, así como la participación de terceros que puede incluir e influenciar en el proceso. |
| 1. Explicar qué se debe realizar si llegan a negar el registro y solicitan cambios o correcciones. |
| 1. Relación de tarifas actualizadas para las solicitudes de registros que se pueden realizar para cada categoría y sus respectivos medios de pago. |
| 1. Incluir una sección de preguntas frecuentes con los temas que generan mayor duda o consulta. |
| 1. Referir teléfonos de contacto de líneas directas con asesores que ayuden a resolver dudas puntuales sin limitación a una franja limitada de horas al día. |
| 1. Procedimiento donde explique cómo acceder a las diferentes secciones con información relevante en la página web. |
| 1. Incluir una sección de anexos con links directos a todos los soportes originales relacionados a cada uno de los temas que se nombraron anteriormente. |

***Nota*.** La tabla propone el contenido de un manual de procesos para los usuarios solicitantes de un registro sanitario INVIMA. Elaboración propia, (2021).

De esta manera damos finalizado el proceso de análisis de resultados. Para cada una de las categorías se realizó una triangulación desde tres posiciones, por un lado, la documentación e información dada por la entidad oficial del INVIMA, en segunda parte los resultados obtenidos en las entrevistas realizadas a la población de muestra por parte de los funcionarios INVIMA y por última parte, los resultados de las entrevistas de usuarios con experiencia en el tema.

Se creó una propuesta final a un manual que consolida las necesidades identificadas en las fuentes relacionadas y que cumple de igual manera con el flujo del proceso total de inicio a fin de que conlleva toda la solicitud y trámite de un registro sanitario para un medicamento de síntesis química para venta libre en Colombia.

# Capítulo 5. Conclusiones

Como consecuencia de lo expuesto en la investigación se describe que el resultado obtenido responde en una relación directa al planteamiento del problema inicial: “Proponer un manual de procedimiento para tramitar la radicación del registro sanitario INVIMA de un medicamento de síntesis química”. Para generar las conclusiones, consideramos importante abordar cada objetivo específico a partir de la investigación realizada, análisis ejecutado y propuestas generadas.

Partiendo de una extensa investigación realizada frente al INVIMA, se obtuvo la información y documentos que tomamos como base para conocer primera instancia el trámite de un registro sanitario para medicamento de síntesis química. Seguido a esto, se quiso evidenciar el entendimiento de este proceso por externos por lo que se elaboró un instrumento de entrevistas, las cuales se realizaron usuarios/personas con experiencia en trámites ante el INVIMA, así como con funcionarios activos de la misma entidad, las cuales nos sirvieron como ayuda para analizar los diferentes puntos de vista y complementar el entendimiento del proceso, incluyendo la intervención del rol del laboratorio químico/farmacéutico en la solicitud del trámite.

Con este análisis realizado podemos confirmar que, en primera instancia para dar respuesta al primer objetivo, respecto a los requisitos que se necesitan para solicitar un registro sanitario (y que se encuentran publicados en la página web del INVIMA), estos no son claros para los usuarios y al momento de solicitar una asesoría (bien sea presencial, telefónica, chat o video llamada), por otro lado los funcionarios/asesores resaltan que ellos brindan la información a los usuarios de manera muy clara y puntual con el fin de aclarar las dudas generadas en el proceso de la solicitud, también se evidencia que no todos los funcionarios por parte del INVIMA cuentan con la misma información, lo que genera dilatación de los tramites, así como una falta de acompañamiento por parte de la entidad en las solicitudes.

Así mismo, se logró concluir que la información legal (decretos, normatividad) publicada en la página web es muy extensa y algunos términos sólo son comprensibles por profesionales o expertos en el tema, lo cual dificulta el proceso de entendimiento y diligenciamiento de los documentos requeridos; motivo por el cual los usuarios deben acudir, por un lado a un abogado especialista en el tema, a un profesional químico farmacéutico y finalmente a un laboratorio farmacéutico certificado para poder entender el proceso y solicitar correctamente un registro sanitario, generando como consecuencia un incremento en tiempo y los gastos a los usuarios.

Luego de realizar la triangulación de la información, se resolvió el segundo objetivo específico, entendiendo de principio a fin todo el proceso que conlleva tramitar un registro sanitario para un medicamento de síntesis química ante el INVIMA para posteriormente graficarlo en un diagrama de flujo, presentando paso a paso el procedimiento y la intervención de todas las partes involucradas.

Se evidencio a manera general que, a pesar de que los funcionarios del Invima entrevistados indicaron que la información sobre requisitos y trámites para solicitar un registro sanitario es clara y completa por parte del Invima, esto se contrasta con la realidad, debido a que los usuarios confirmaron que la información no se comprende, es extensa y no está consolidada.

Finalmente, al terminar todo el proceso de investigación y análisis, se determinó que sí es necesario proponer un manual de procedimientos que sirva de apoyo al usuario brindándole una información básica y general de todo el proceso que conlleva tramitar un registro sanitario. De esta manera el usuario tendría más claro todo el proceso de inicio a fin, así como tendría acceso a contactos de laboratorios farmacéuticos certificados que le den respaldo en el cumplimiento de todos los requisitos, así como avalar la elaboración del producto y solicitud oficial del registro sanitario ante el INVIMA.

En conclusión, se logró el cumplimiento de todos los objetivos propuestos para el presente proyecto investigativo, generando como entregable final la propuesta del contenido de los principales componentes que debe incluir un manual de procedimientos para radicar un registro sanitario para medicamento de síntesis química ante el INVIMA. Se especificó que el contenido planteado para el manual es con información básica y directa que cualquier persona interesada en este trámite debe conocer en primera instancia sin intervenir en los temas realizados por el laboratorio farmacéutico contratado. Por consiguiente, se propuso el contenido con un orden específico para entender el proceso del trámite de un registro sanitario para medicamentos de síntesis química de inicio a fin y de esta manera ser una guía para las personas interesadas en iniciar este trámite ante el INVIMA.

# Referencias

(INVIMA), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos. (2014). *ABC - seguridad en el uso de medicamentos.* Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia.

Acofarma. (16 de 03 de 2021). *Eucalipto*. Obtenido de Fichas De Información Técnica: https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/ffa22ea628136e76.pdf

Acofarma. (16 de 03 de 2021). *Ficha de información técnica Mentol.* Obtenido de https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/f4d2649c97baa027.pdf

Acofarma. (16 de 03 de 2021). *Fichas de Informacion Tècnica Alcanfor cristal sintètico.* Obtenido de https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/fa1574db90ca01e7.pdf

Andres Escarria, C. R. (2019). Diseño de un manual de calidad para la empresa asia solution sas basado en la resolución 4002 de 2007 del invima. *Universidad Santiago de Cali,.* Universidad Santiago de Cali,, Cali. Obtenido de https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/2960/DISE%c3%91O%20DE%20UN%20MANUAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Arias, J. v. (2016). Metodologia de la investigacion. *Revista Alergia México*, 202. Obtenido de https://www.redalyc.org/pdf/4867/486755023011.pdf

Ariza, A. (2017). Gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa panamerican instruments ltda, para obtener el certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos ante el invima. Bogotá, Colombia.

Ariza, A. B. (2017). Gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa panamerican instruments ltda, para obtener el certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos ante el invima. *gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa panamerican instruments ltda, para obtener el certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos ante el invima.* Corporación Universitaria Minuto de Dios, Bogota. Obtenido de https://repository.uniminuto.edu/bitstream/handle/10656/4920/T.IND\_ArizaEstradaAngie\_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Artritis, C. (17 de 02 de 2021). *¿Qué es la artritis reumatoide?* Obtenido de http://www.conartritis.org/todo-sobre-artritis/que-es-la-ar/que-es-la-artritis-reumatoide/

Asociación Colombiana de Reumatología. (2019). *scielo.org.co*. Obtenido de scielo.org.co: http://www.scielo.org.co/pdf/rcre/v26n2/0121-8123-rcre-26-02-83.pdf

Bautista, P. F. (Noviembre de 2006). *Metodologia de la investigacion.* Mexico D. F.: Mcgraw-Hill interamericana. Obtenido de https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/60128572/sampieri-et-al-metodologia-de-la-investigacion-4ta-edicion-sampieri-2006\_ocr20190726-128374-ja0aah.pdf?1564203550=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DMetodologia\_de\_la\_investigaci6n\_Cuarta\_e.pd

Bermudez, R. M. (24 de 02 de 2012). *El Manual De Procedimientos*. Obtenido de http://rigo-gomez.blogspot.com/2012/02/el-manual-de-procedimientos.html

Bonnett, M. (07 de Octubre de 2019). Asuntos:Legales. *Consideraciones para presentar registros sanitarios*, pág. 1. Obtenido de Consideraciones para presentar registros sanitarios: https://www.asuntoslegales.com.co/analisis/monica-bonnett-529291/consideraciones-para-presentar-registros-sanitarios-2917614

Caceres Fuentes, F. A., & Romero Vargas, D. R. (2016). *Manual de funciones y procedimientos de la empresa sarmiento y farieta agentes inmobiliarios s.a.s.* Obtenido de Manual de Procedimientos: https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/5498/1/2016\_manual\_funciones\_procedimientos.pdf

Castañeda. (2018). *la cripnm.* Lima : uni .

Catalunya, C. d. (2021). *Conceptos básicos sobre los medicamentos*. Obtenido de https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es

Clinic, M. (17 de 02 de 2021). *Artritis reumatoide*. Obtenido de https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/rheumatoid-arthritis/diagnosis-treatment/drc-20353653

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2020). *Decreto 1787 de 2020.* Obtenido de https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma\_pdf.php?i=154146

Dihigo, J. G. (2016). *Metodología de la investigación para administradores.* Bogota: Ediciones de la U. Obtenido de https://corladancash.com/wp-content/uploads/2020/01/Metodologia-de-la-inv-para-adm-Joaquin-Garcia-DIhigo.pdf

Fernández Riquelme, S. (2017). *Metodología cualitativa de Investigación en Ciencias Sociales.* Obtenido de Si las piedras hablaran: https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/54506/3/Sergio%20Fern%c3%a1ndez%20Riquelme.%20Metodolog%c3%ada%20cualitativa.%20La%20Raz%c3%b3n%20hist%c3%b3rica%20.pdf

Foundation, a. (17 de 02 de 2021). *Analgésicos tópicos*. Obtenido de Alivie el dolor en donde lo siente: http://espanol.arthritis.org/espanol/disease-center/imprimia-un-folleto/dc-analgesicos-topicos/

ICONTEC. (2015, cómo se citó en ariza&estrada, 2017). gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa panamerican instruments ltda, para obtener el certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos ante el INVIMA. Bogotá, Colombia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2021). *Medicamentos de síntesis química y biológica*. Obtenido de Productos Vigilados: https://www.INVIMA.gov.co/biologicos-y-de-sintesis-quimica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (16 de 03 de 2021). *Productos Vigilados*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2021). *Que hacemos*. Obtenido de Informacion destacada: https://www.INVIMA.gov.co/web/guest/que-hacemos

Invima. (2017). *Aspectos generales de la direccion de medicamentos y productos biologicos.* Obtenido de Invima: https://www.invima.gov.co/documents/20143/546340/Direcci%C3%B3n+de+Medicamentos+y+Productos+Biol%C3%B3gicos.pdf/14c0b7a8-c3f9-c379-e636-fea3886ef1e2

INVIMA, & Ministerio de Salud. (2019). *Interoperabilidad semántica*. Obtenido de Sigla INVIMA: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/ride/vs/met/diseno-estandar-semantico-dispositivos-medicos.pdf.

Laverde, M. J. (2019). simplificación del proceso de notificaciones invima. *simplificación del proceso de notificaciones invima.* universidad piloto de colombia, Bogota. Obtenido de http://repository.unipiloto.edu.co/bitstream/handle/20.500.12277/6318/simplificaci%c3%93n%20del%20proceso%20de%20notificaciones%20INVIMA.pdf?sequence=5&isAllowed=y

Laverde, m. j. (2019). simplificación del proceso de notificaciones invima. *simplificación del proceso de notificaciones invima.* universidad piloto de colombia, bogota.

López. (2017). *La criptomoneda en el mundo moderno .* Bogotá : Universidad Sergio .

López., L. V. (2010). *manual de procedimientos INVIMA .* Pereira.

Miranda, L. E. (2019). verificación del registro sanitario de productos fitoterapeuticos, suplementos dietarios y homeopaticos, que utilizan en el municipio balboa cauca en el año 2019. *verificación del registro sanitario de productos fitoterapeuticos, suplementos dietarios y homeopaticos, que utilizan en el municipio balboa cauca en el año 2019.* universidad santiago de cali, santiago de cali.

Miranda, L. E. (2019). Verificación del registro sanitario de productos fitoterapeuticos, suplementos dietarios y homeopáticos, que utilizan en el municipio balboa cauca en el año 2019. *verificación del registro sanitario de productos fitoterapeuticos, suplementos dietarios y homeopáticos, que utilizan en el municipio balboa cauca en el año 2019.* universidad santiago de cali, Santiago de Cali. Obtenido de https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/1530/verificaci%c3%93n%20del%20registro.pdf?sequence=1&isallowed=y

Niño, v. (Mayo de 2011). *Metodología de la Investigación.* Bogota: Ediciones de la U. Obtenido de https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/55118936/metodologia\_de\_la\_investigacion\_diseno\_y\_ejecucion.pdf?1511747985=&response-content-disposition=inline%3b+filename%3dmetodologia\_de\_la\_investigacion\_diseno\_y.pdf&expires=1617141230&signature=cgah-xa3xa-5q0g3b

Niño, V. (2019). *Metodologia de la Investigacion, La investigación explicativa* (2 ed.). Bogota: Ediciones de la U. Obtenido de file:///C:/Users/ADMIN/Downloads/metodologia\_de\_la\_investigacion\_diseno\_y.pdf

Organizacion internacional regional de sanidad agropecuaria. (2017). *Guía Rápida para la elaboración de muestreos estadísticos en los programas de vigilancia epidemiológica: microbiológicos y residuos tóxicos.* Obtenido de https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Gu%C3%ADa%20r%C3%A1pida%20de%20muestreo%20estad%C3%ADstico%20en%20Inocuidad%20Alimentaria%20-%20OIRSA.pdf

Otavalo Morocho, M. D. (2019). *Implementacion de flujogramas en actividades realizadas en la farmacia Mishell mediante la simbologia Bizagi para mejorar los tiempos de ejecucion.* Obtenido de pagina 13: http://186.3.32.121/bitstream/48000/14492/1/ecuace-2019-ae-de00500.pdf

Palacios, m. I. (16 de 03 de 2021). *Preparados semisólidos*. Obtenido de file:///c:/users/a938096/downloads/tema\_09.pdf

Paternina. (2016). *vjhbvcjvbjh.* Cartagena : uni .

Perez, B. (2021). *Responsable Técnico del CIM.* Obtenido de https://www.coflugo.org/docs/Medicamentos\_que\_debemos\_saber.pdf

Pérez, castillo, & López, &. (2016). *La criptomoneda en Colombia .* Bogotá : Iniversidad Unitec

Pinzòn Pinzòn & Asociados Abogados;. (23 de Noviembre de 2018). *Pinzòn Pinzòn & Asociados Abogados*. Obtenido de ¿Cómo obtener el registro sanitario Invima paso a paso?: https://www.pinzonpinzon.com/como-obtener-el-registro-sanitario-INVIMA-paso-a-paso/

Presidencia de Colombia. (1995). *Decreto 677 de 1995.* Obtenido de http://normograma.invima.gov.co/docs/decreto\_0677\_1995.htm#Inicio

R, M. L. (2018). *Estudio sobre bioeconomia.* Obtenido de https://www.dnp.gov.co/crecimiento-verde/documents/ejes-tematicos/bioeconomia/informe%202/anexo%205\_an%c3%a1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf

Roure, J. B. (1997). *La Gestion Estratégica de los Procesos.* Barcelona: Barcelona Folio.

Salvador, E. (Abril de 2020). *protocolo hbim para una gestión eficiente del uso público del patrimonio arquitectónico.* Obtenido de https://riunet.upv.es/handle/10251/146811

Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico. (Junio de 2004). *dirección general de programación.* obtenido de guía técnica para la elaboración de un manual: https://www.uv.mx/personal/fcastaneda/files/2010/10/guia\_elab\_manu\_proc.pdf

SecretaríadeSalud. (2014, como se citó en Ariza&Estrada 2017). gestión documental y adecuación de la infraestructura física y operativa de la empresa panamerican instruments ltda, para obtener el certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos ante el invima. Bogotá, Colombia.

Significados.com. (22 de Marzo de 2016). *Significado de Manual*. Obtenido de Qué es Manual:: https://www.significados.com/manual/

Standardization[ISO9000]), (. O. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Obtenido de https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es

Togra, N. (2015). Diseño de un manual de procesos para la empresa industrial, mecánica de precisión lema del pacifico, meprelpa s.a. *Tesis*. Cuenca, Ecuador: https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/7718/1/UPS-CT004581.pdf.

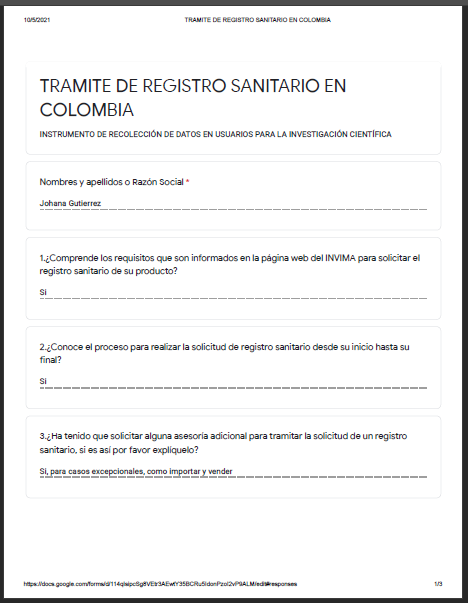
Unipiloto. (Julio de 2019). *simplificación del proceso de notificaciones INVIMA*. Obtenido de Evaluación y Formulación (Metodología del Marco Lógico) Planteamiento del Problema : http://repository.unipiloto.edu.co/bitstream/handle/20.500.12277/6318/simplificaci%c3%93n%20del%20proceso%20de%20notificaciones%20invima.pdf?sequence=5&isAllowed=y

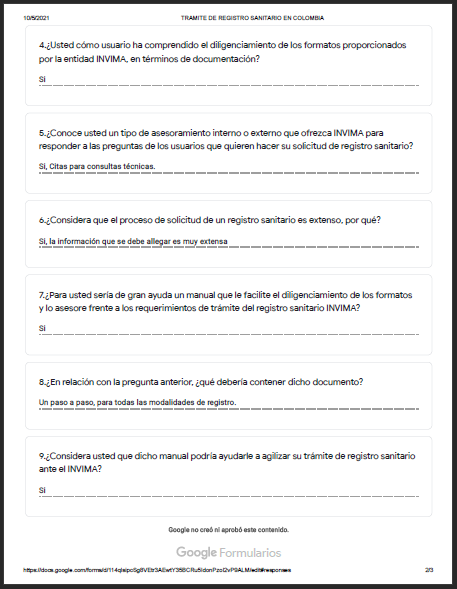
Universidad Piloto de Colombia [Unipiloto]. (Julio de 2019). *simplificación del proceso de notificaciones invima*. obtenido de Evaluación y Formulación (Metodología del Marco Lógico) Planteamiento del Problema Pagina 45: http://repository.unipiloto.edu.co/bitstream/handle/20.500.12277/6318/SIMPLIFICACI%C3%93N%20DEL%20PROCESO%20DE%20NOTIFICACIONES%20INVIMA.pdf?sequence=5&isAllowed=y

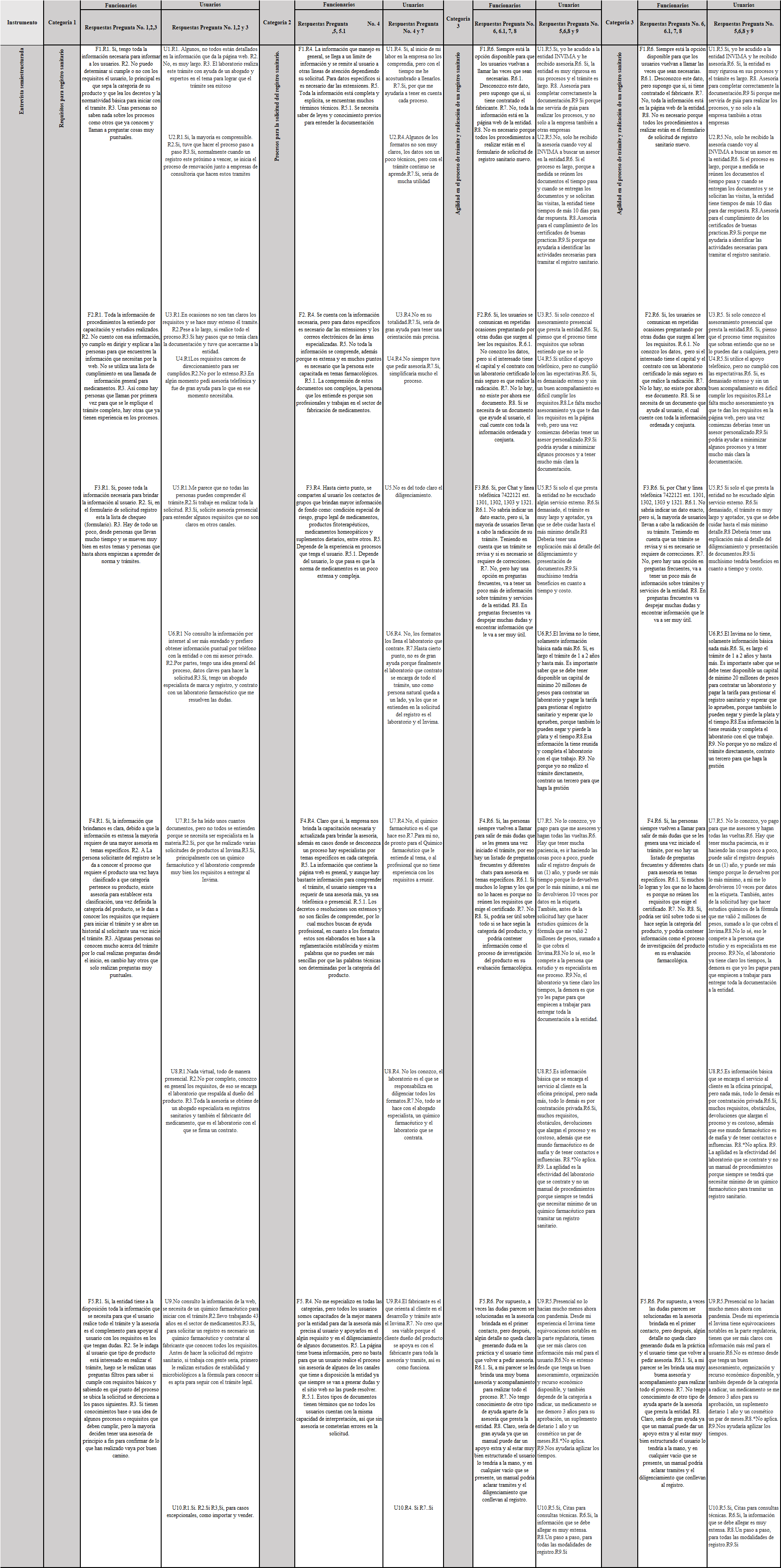
Vivanco, M. E. (Abril de 2017). *Los Manuales de Procedimientos como herramientas de control interno de una organización.* Obtenido de http://scielo.sld.cu/pdf/rus/v9n3/rus38317.pdf

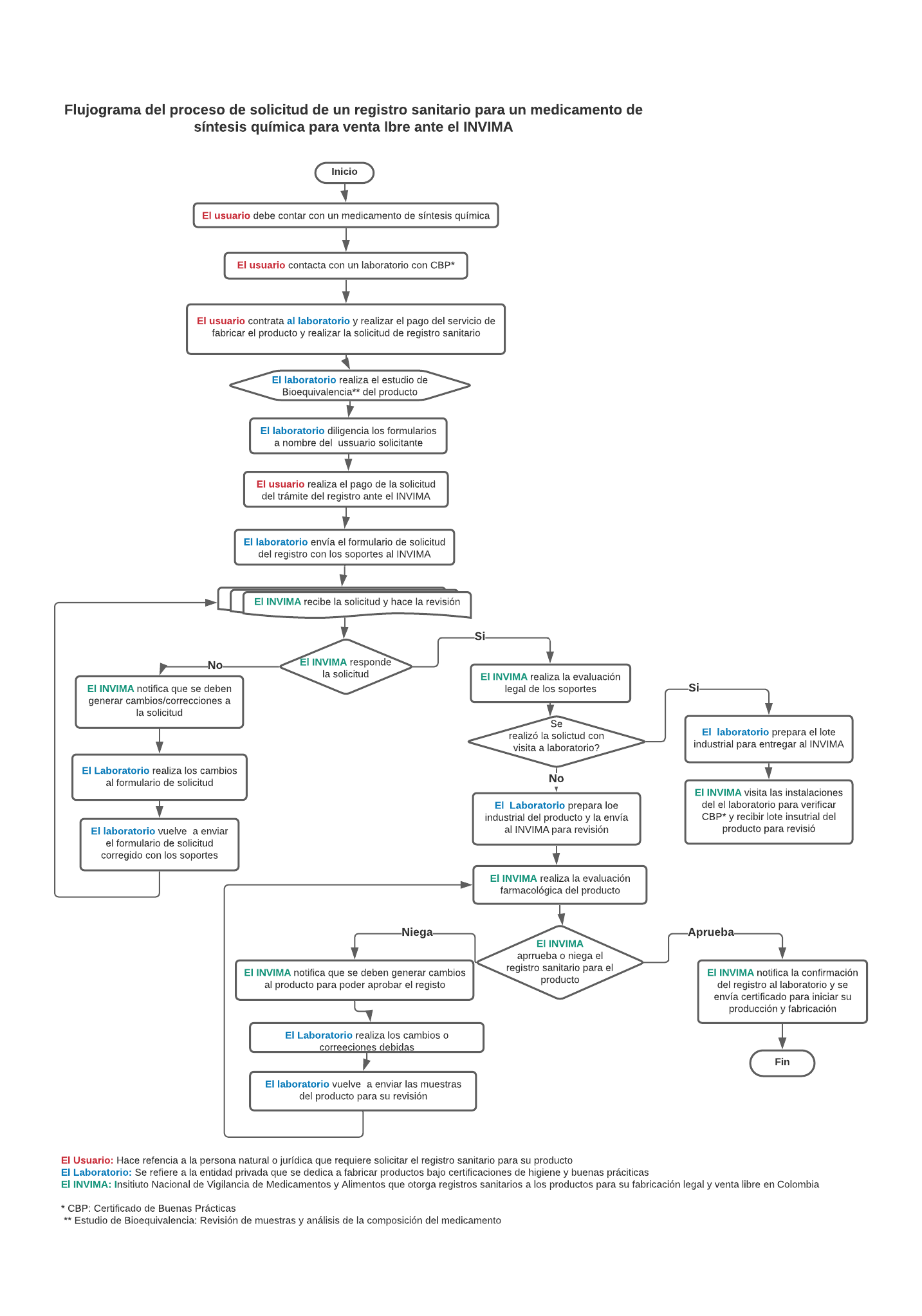
wikipedia. (19 de marzo de 2021). *Diagrama de flujo*. Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama\_de\_flujo

# Anexos

Anexo A. Formato preguntas entrevistas semiestructuradas

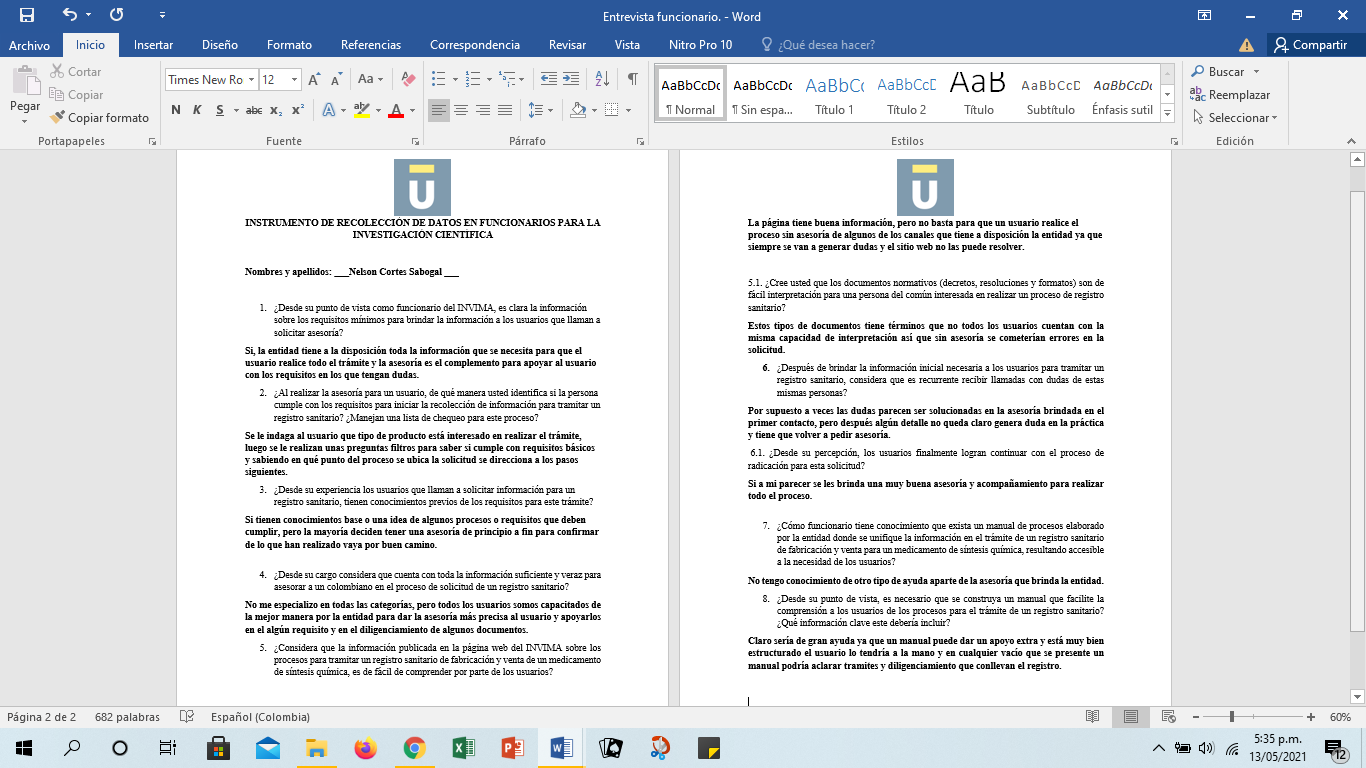


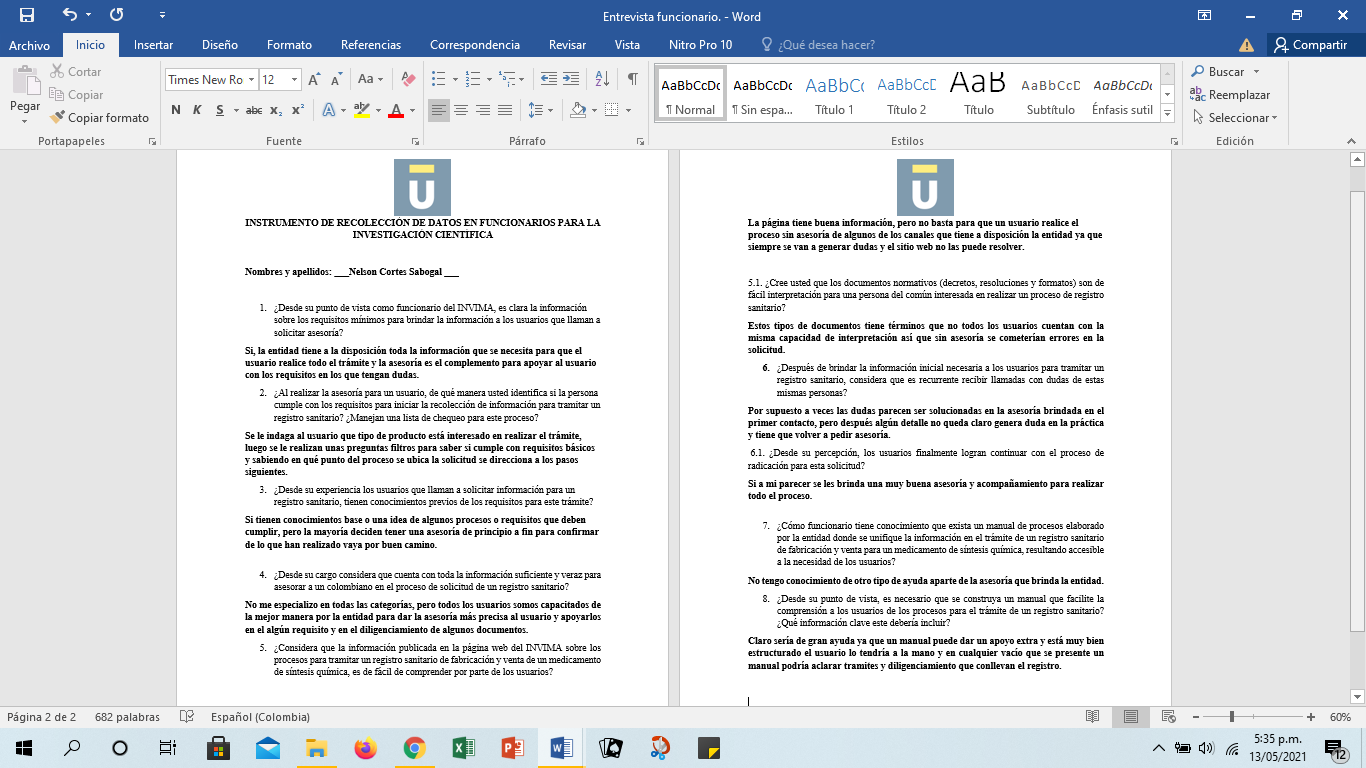
Anexo B. Matriz comparativa respuestas y análisis de información de Usuarios y funcionarios

Anexo C. Flujograma de proceso

*Nota:* Flujograma de proceso para tramitar un registro sanitario de medicamento de síntesis química ante la entidad INVIMA

Anexo D. Entrevista semiestructurada funcionario





# Agradecimientos

Gracias a Dios por permitirnos culminar esta carrera, por regalarnos la fuerza, la sabiduría y la fe a lo largo de nuestro aprendizaje, por acompañarnos en todos estos años en momentos difíciles, devolviéndonos la esperanza.

Gracias a nuestras familias, a nuestros padres por creer en nosotros y apoyarnos porque gracias a su educación y ejemplos de vida, hoy logramos convertimos no solo en profesionales, también nos hemos convertido en los nuevos líderes de esta sociedad.

A nuestros maestros, en especial aquellos que nos trataron con cariño o como a uno más de sus hijos, aquellos que se valieron de diferentes estrategias de aprendizaje para darse a entender, aquellos que día a día trabajaron con vocación, para que sus estudiantes no desfallecieran en sus propósitos de vida profesional.

Extendemos un agradecimiento a la Corporación Universitaria Unitec, por generar espacios de formación profesional especialmente desde el programa de administración de empresas y cumplir con el desarrollo de los planes académicos y titulación de nuestro pregrado.

# Ficha Bibliográfica

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Resumen Analítico de Investigación–RAI | | | |
| **Fecha de elaboración:** 25/04/2021 | | | |
| **Tipo de documento** | TID: | Obra creación: | Proyecto investigación: **X** |
| **Título:**  Proponer un manual de procedimiento para tramitar un registro sanitario de medicamento de síntesis química ante el INVIMA. | | | |
| **Autor(es):**  Adriana Milena Márquez Gómez, Samir Abdul Calderón Bolívar y Edgar Duran Jiménez | | | |
| **Tutor(es): Johemir Pérez Pertuz** | | | |
| **Fecha de finalización:24/05/2021** | | | |
| **Temática:** Los requisitos y procesos que se deben llevar a cabo para solicitar un registro sanitario en Colombia ante la entidad INVIMA | | | |
| **Tipo de investigación:** Investigación Explicativa con enfoque cualitativo. | | | |
| **Resumen:**  Al gestionar un trámite de un registro sanitario INVIMA para medicamentos de síntesis química, se debe cumplir con un listado de requisitos ante la entidad; En este procedimiento se involucran distintas áreas enfocadas en los procesos de vigilancia y control para su aprobación; haciendo que este proceso sea largo y dispendioso. Así mismo, se identificó que el tiempo y dinero son factores determinantes para llevar a cabo la realización de este trámite, existen servicios de asesoría externa que guían o apoyan en la revisión de requisitos o documentos que conllevan adquirir el registro sanitario, lo cual genera costos adicionales, costos que algunos usuarios toman con el fin de ahorrar tiempo y no perder dinero en un trámite mal realizado.  Es importante mencionar que, si el usuario no cumple con todos los requisitos detallados para el trámite de un registro sanitario, este será negado por la entidad INVIMA, perdiendo dinero y tiempo invertido; Por consiguiente, el presente proyecto pretende realizar una investigación de los procedimientos requeridos para tramitar un registro sanitario ante el INVIMA, el cual servirá como base para proponer un manual que facilite al usuario el entendimiento de los procesos que lo involucran para la radicación de un registro sanitario; Un manual de procesos permite realizar la recolección del proceso y su documentación, presentando una descripción detallada, la cual puede acompañarse de gráficos que faciliten su percepción, retención y entendimiento.  Por lo anterior cabe mencionar la relación de Radiol Mentolado a esta investigación, ya que es un ungüento medicinal de tradición familiar de uno de los autores de este proyecto, es de uso tópico que funciona para aliviar dolores e inflamaciones a causa de reumatismo, artritis, neuralgias, golpes, molestias musculares y articulares en general. Actualmente el ungüento es elaborado artesanalmente siguiendo la fórmula original de su creador y no cuenta con un registro sanitario expedido por el INVIMA. Teniendo en cuenta el potencial de mercado al que puede llegar Radiol Mentolado (droguerías, tiendas alternativas y supermercados de cadena), nació la necesidad de conocer a detalle todo el proceso que involucra solicitar un registro sanitario ante el INVIMA. | | | |
| **Palabras clave:**  INVIMA; Manual; Flujograma; Medicamentos de síntesis química. | | | |
| **Planteamiento del problema:**  Para tramitar el registro sanitario ante la entidad INVIMA, para medicamentos de síntesis química, se requiere del cumplimiento de un listado de requisitos que se deben completar al realizar la solicitud ante la entidad; lo cual puede generar que el usuario “tenga cierta preocupación de que todo salga bien y este se logre de manera positiva”.  Es comprensible que cada solicitud requiere del manejo de distintas áreas dentro de la entidad, debido a los distintos procesos de vigilancia que requiere cada producto, el proceso al interior del instituto es largo y dispendioso, la información que se suministra a los usuarios es extensa y técnica, el tiempo y dinero son factores determinantes para llevar a cabo la realización de este trámite, se debe preparar el dossier técnico lo más entendible y completo posible de acuerdo con prácticas del INVIMA para evitar dilaciones, de igual forma complementar esta estrategia con el equipo comercial y una asesoría en comercio exterior es de la mayor importancia para alinear toda la estrategia. | | | |
| **Pregunta:**  *¿*De qué manera proponer un manual de procedimientos puede facilitar al usuario radicar la solicitud de un registro sanitario INVIMA para la fabricación y venta de un medicamento de síntesis química, disminuyendo obstáculos en su proceso? | | | |
| Objetivo general Proponer el contenido de un manual de procedimientos para tramitar la radicación del registro sanitario en la fabricación y venta de Radiol Mentolado como medicamento de síntesis química a través de un estudio analítico de los procesos y flujos de información. Objetivos específicos Identificar los requisitos que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos INVIMA, solicita para radicar un registro sanitario de fabricación y venta de medicamentos de síntesis química.  Establecer un flujograma del procedimiento que conlleva a tramitar un registro sanitario de fabricación y venta de un medicamento de síntesis química ante el INVIMA.  Proponer un manual de procedimiento que facilite a los usuarios tramitar con agilidad la radicación del registro sanitario INVIMA para la fabricación y venta de un medicamento de síntesis química. | | | |
| **Marco Teórico:** Manual de procesos Por manual de procesos se entiende como una recolección y documentación sistemática de los procesos, en el cual se le indica al personal de una empresa las actividades que se deben desarrollar y cumplir y la forma como deben ser realizadas. Tiene como propósito describir los procesos de la empresa. Al elaborar un manual de procesos es importante tener en cuenta que se debe presentar una descripción detallada, si es posible, acompañada de gráficos, que faciliten su percepción, retención y entendimiento. Elementos que integran el manual de procesosEn la actualidad existe una gran variedad de modos de presentar un manual de procedimientos, de igual manera, es importante mencionar los elementos que se deben considerar e integrar en un manual de procedimientos para obtener y cumplir el objetivo de su elaboración: (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 12). **Identificación:** Se refiere a la primera página o portada del manual, en la cual se deben incluir los siguientes datos:  Logotipo de la empresa o dependencia  Nombre de la empresa o dependencia  Nombre o siglas de la unidad administrativa responsable de su elaboración o actualización  Título del Manual de Procedimientos  Fecha de elaboración o en su caso, de actualización. (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 13).  **Índice:** En este apartado se debe presentar de manera concisa y ordenada, los apartados principales que constituyen el manual. También llamada tabla de contenido.  **Introducción:** Hace referencia a elaborar una explicación que se dirige al lector sobre el panorama general del contenido del manual, de su utilidad y de los fines y propósitos que se pretenden cumplir a través de él de manera resumida.  Es recomendable que, al formular la introducción, se emplee un vocabulario sencillo, a efecto de facilitar su entendimiento. En síntesis, en la introducción se deberá:  Señalar el objetivo del documento.  Incluir información acerca del ámbito de aplicación del documento.  Ser breve y de fácil entendimiento. (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 15).  **Objetivo(s) del Manual:** El objetivo debe contener una explicación del propósito que se pretende cumplir con el manual de procedimientos, para su elaboración se debe tener presente los lineamientos que se describen a continuación:  Especificar con claridad la finalidad que pretende el documento  La redacción será clara, concreta y directa  La descripción se iniciará con un verbo en infinitivo  Se describirá en una extensión máxima de doce renglones  El objetivo deberá ser lo más concreto posible, y su redacción clara y en párrafos breves; además, la primera parte de su contenido deberá expresar qué se hace; y la segunda, para qué se hace. (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 16).  **Desarrollo de los procedimientos**: Constituye la parte central o sustancial del manual de procedimientos en donde se integra toda la información. Importante tener en cuenta los siguientes apartados:  El nombre del procedimiento debe dar idea clara de su contenido  La descripción del procedimiento debe redactarse en forma clara y sencilla  No se deben incluir dos procedimientos diferentes en uno   1. **Propósito del Procedimiento:** Este lineamiento describe la finalidad o razón de ser de un procedimiento. 2. **Alcance:** Se describe el ámbito de aplicación de un procedimiento, es decir, a que áreas involucra, puestos y actividades. 3. **Referencias:** Se enlista la documentación de apoyo que utilizamos para elaborar el procedimiento: Manuales internos, normatividad, etc. 4. **Responsabilidades:** Aquí se debe indicar qué persona es el responsable de la elaboración, emisión, control, vigilancia del procedimiento; así como también, quien es el responsable de la revisión y aprobación de este. 5. **Definiciones:** Son los términos de uso frecuente que se emplean con sentido específico o restringido en comparación al conjunto de definiciones del diccionario. 6. **Método de Trabajo:** Dentro del método de trabajo se deberán tomar en cuenta los siguientes apartados: Políticas y lineamientos, descripción de actividades, diagrama de flujo, formatos e instructivos. (Secretaria de Relaciones Exteriores de Mexico, 2004, p. 16). | | | |
| **Método:**  El método aplicado es de corte explicativo, según (Niño, 2019, p. 34), permite desarrollar la incógnita del “¿Por qué?, averiguando las causas de las cosas, hechos o fenómenos de la realidad”, Teniendo en cuenta lo anterior este método nos permite establecer así causas y consecuencias examinadas en las afirmaciones generales de usuarios, con relación a la carencia de un manual de procedimientos para la solicitud de un registro sanitario de medicamentos de síntesis química en Colombia y evaluar como este aspecto se relaciona con la probabilidad de facilitar el trámite del registro sanitario ante la entidad INVIMA, aplicando casos particulares, para su demostración, razonamiento y comprensión.  El presente proyecto de investigación se elabora bajo el planteamiento metodológico del enfoque cualitativo, Según (Dihigo, 2016, p. 39). Identifica, el enfoque cualitativo como “una variable que solo puede medirse en función de cualidades o características, es decir, sobre ella no se construye una serie numérica definida” (p. 39). Dicho lo anterior por el autor en este enfoque se aplican variables que permiten medir la experiencia del servicio, cualidades y características de la información para iniciar el proceso de solicitud del registro sanitario y así establecer ideas para desarrollar la propuesta de un manual de procesos.  Por otro lado, (Fernández Riquelme, 2017) señala que “El método cualitativo en las Ciencias Sociales escucha a las personas, lee lo que escriben, analizan lo que hacen, interpretan lo que construyen.”. (p. 2). A partir de este instrumento se busca interpretar los pensamientos y acciones que realizan los usuarios al vivir la experiencia de solicitar un registro sanitario.  La utilización de la herramienta de enfoque crea diferentes puntos de vista que generan un mayor entendimiento de las necesidades y dilaciones que produce realizar por los usuarios tramitar la solicitud del registro sanitario INVIMA para medicamentos de síntesis química. Al aplicar el enfoque se analiza la información suministrada por la entidad INVIMA, para el trámite del registro sanitario que ayuda a establecer factores claves en la comunicación de la información como la claridad, integridad, oportunidad y consistencia, para identificar la mejor forma de desarrollar la elaboración de la propuesta de un manual de procesos. | | | |
| **Conclusiones:**  Las conclusiones parten de 4 elementos 2 de nivel interno de la entidad INVIMA y 2 que dan respuesta al objetivo del proyecto de investigación:  **El Proceso**: con referencia a la solicitud de registro sanitario  **Carencia de claridad de la información**  La información legal publicada en la página web de la entidad INVIMA, es muy extensa y algunos términos sólo son comprensibles por profesionales o expertos en el tema, así como los formularios que deben diligenciar los usuarios.  **Inconsistencias en la información suministrada**  Se evidencio que no todos los funcionarios/asesores por parte del INVIMA cuentan con la misma información, emitiendo así diferentes conceptos y orden al proceso.  **Resultado**  **Dilaciones en el tramite**  Los usuarios presentan dificultades en el proceso de entendimiento y diligenciamiento de los documentos requeridos; motivo por el cual los usuarios deben acudir a terceros generando un incremento en tiempo y gastos, que los conlleva a contratar diferentes profesionales y laboratorios farmacéuticos para solicitar correctamente un registro sanitario  **Bajo seguimiento a solicitudes**  Existe una falta de servicio en el acompañamiento por parte de la entidad en las solicitudes de los usuarios.  **Flujograma**  Este nos sirvió para entender de principio a fin todo el proceso que conlleva tramitar un registro sanitario y graficar el paso a paso del procedimiento y la intervención de todas las partes involucradas.  **Manual**  Finalmente, se determinó que sí es necesario proponer un manual de procedimientos que sirva de apoyo al usuario brindándole una información básica y general de todo el proceso que conlleva tramitar un registro sanitario, por lo cual concluimos que se logró el cumplimiento de todos los objetivos propuestos para el presente proyecto investigativo. | | | |

Por intermedio del presente documento en nuestra calidad de autores o titulares de los derechos de propiedad intelectual de la obra que adjuntamos, titulada **Proponer un manual de procedimiento para tramitar un registro sanitario de medicamento de síntesis química ante el INVIMA.**autorizamos a la Corporación universitaria Unitec para que utilice en todas sus formas, los derechos patrimoniales de reproducción, comunicación pública, transformación y distribución (alquiler, préstamo público e importación) que nos corresponden como creadores o titulares de la obra objeto del presente documento.

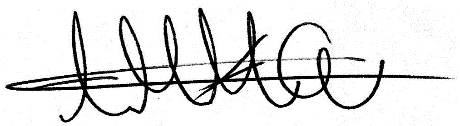
La presente autorización se da sin restricción de tiempo, ni territorio y de manera gratuita. Entendemos que podemos solicitar a la Corporación universitaria Unitec retirar nuestra obra en cualquier momento tanto de los repositorios como del catálogo si así lo decidimos.

La presente autorización se otorga de manera no exclusiva, y la misma no implica transferencia de nuestros derechos patrimoniales en favor de la Corporación universitaria Unitec, por lo que podremos utilizar y explotar la obra de la manera que mejor considere. La presente autorización no implica la cesión de los derechos morales y la Corporación universitaria Unitec los reconocerá y velará por el respeto a los mismos.

La presente autorización se hace extensiva no sólo a las facultades y derechos de uso sobre la obra en formato o soporte material, sino también para formato electrónico, y en general para cualquier formato conocido o por conocer. Manifiesto que la obra objeto de la presente autorización es original y la realizamos sin violar o usurpar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es de nuestra exclusiva autoría o tenemos la titularidad sobre la misma. En caso de presentarse cualquier reclamación o por acción por parte de un tercero en cuanto a los derechos de autor sobre la obra en cuestión asumiremos toda la responsabilidad, y saldremos en defensa de los derechos aquí autorizados para todos los efectos la Corporación universitaria Unitec actúa como un tercero de buena fe. La sesión otorgada se ajusta a lo que establece la ley 23 de 1982.

Para constancia de lo expresado anteriormente firmamos, como aparece a continuación.

Firma



\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Adriana Milena Márquez Gómez**

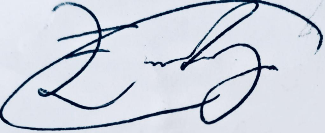
**C.C. 1.074.131.428 de Cáqueza Cundinamarca**



**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Samir Abdul Calderón Bolívar**

**C.C. 1.020.728.902 de Bogotá d.c**



**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Edgar Duran Jiménez**

**C.C. 1.019.080.380 de Bogotá d.c**