

**UNIVERSIDAD PERUANA UNIÓN**  
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES  
Escuela Profesional de Administración



*Una Institución Adventista*

**“Propuesta de procedimientos de Asuntos Regulatorios, de importaciones de Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares para la toma de decisiones en el Laboratorio Farmacéutica Medifarma 2018”**

Por:

Gloria Alejandro Pardavé

Asesor:

Mg. Nestor Roger Apaza Apaza

**Ñana, Lima Perú**  
**2018**

DECLARACIÓN JURADA  
DE AUTORÍA DEL INFORME DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Mg. Nestor Roger Apaza Apaza, de la Facultad de Ciencias Empresariales, Escuela Profesional de Administración, de la Universidad Peruana Unión.

**DECLARO:**

Que el presente informe de investigación titulado: **"Propuesta de procedimientos de Asuntos Regulatorios, de importaciones de Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares para la toma de decisiones en el Laboratorio Farmacéutica Medifarma 2018"** constituye la memoria que presenta (la) **Bachiller Gloria Alejandro Pardavé**, para aspirar al título de Profesional de Licenciado en Administración de Negocios Internacionales, El trabajo de Suficiencia Profesional ha sido realizada en la Universidad Peruana Unión bajo mi dirección.

Las opiniones y declaraciones en este informe son de entera responsabilidad del autor, sin comprometer a la institución.

Y estando de acuerdo, firmo la presente constancia en *Lima*, a los 20 días de agosto del *2018* año.

  
Mg. Nestor Roger Apaza Apaza

**“Propuesta de procedimientos de Asuntos Regulatorios, de importaciones de Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares para la toma de decisiones en el Laboratorio Farmacéutica Modifarma 2018”**

## **INFORME DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**

Presentada para optar el título profesional de licenciado en Administración y Negocios Internacionales


### **JURADO CALIFICADOR**



Lic. David Junior Aguilar Panduro  
Presidente



Mg. Karina Elizaceth Paredes Abarto  
Secretario



Dr. Luis Eduardo Córdova Carranza  
Vocal



Lic. Lizardo Vásquez Villanueva  
Vocal



Mg. Nestor Roger Apaza Apaza  
Asesor

**Ñaña, 20 de julio del 2018**

***Dedicatoria***

*A mis hijas: Korayma, Abigail, por ser fuente de inspiración, a mis padres a quienes cuando Cristo venga los veré.*

## **Agradecimiento**

Agradezco a Dios sobre todas cosas, por brindarme su bendición en el desarrollo de mi carrera y alcanzar mi más anhelado sueño.

A mi asesor Mg. Néstor Apaza Apaza por conducirme en el desarrollo del presente Informe con la paciencia, entusiasmo y consejos que solo los grandes Maestros saben dar.

A la Dra. Q.F. Sofía Salas Pucumayo, por contribuir con sus conocimientos en el estudio.

## Tabla de contenidos

Agradecimiento .....	vi
Tabla de contenidos .....	vii
Índice de Figuras .....	ix
Índice de anexos .....	x
Resumen .....	xi
Capítulo I .....	12
Contexto Profesional .....	12
1.2. Trayectoria profesional .....	12
1.3. Contexto de la experiencia .....	13
1.4. Datos generales de la empresa .....	13
1.4.1. Razón social .....	13
1.4.2. Visión .....	13
1.4.3. Misión .....	13
1.4.4. Objetivos .....	14
1.4.5. Valores .....	14
1.4.6. Organización .....	14
1.5. Experiencia profesional realizada .....	17
Capítulo II .....	18
El Problema .....	18
2.1. Identificación del problema .....	18
2.2. Objetivos de la investigación .....	20
2.2.1. Objetivo general .....	20
2.2.2. Objetivos específicos .....	20
2.3. Justificación .....	21
2.4. Presuposición filosófica .....	22
Capítulo III .....	24
Revisión de la Literatura .....	24
3.1. Antecedentes de la investigación .....	24
3.1.1. Antecedentes internacionales .....	24
3.1.2. Antecedentes Nacionales .....	26

3.2. Fundamentos teóricos.....	29
3.2.1. La toma de decisiones en la gestión.....	29
3.2.2. Condiciones para la toma de decisiones .....	29
3.2.3. Tipos de decisiones .....	30
3.2.4. Niveles para la toma de decisiones .....	31
3.2.5. Modelos de toma de decisiones. ....	31
3.2.6. Toma de decisiones y Asuntos Regulatorios.....	34
Capítulo IV.....	39
Marco metodológico .....	39
4.1. Método para el abordaje de la experiencia.....	39
4.2. Lugar de ejecución y temporalidad.....	39
4.3. Población y muestra de la empresa .....	39
4.4. Operacionalización de la temática abordada.....	40
4.5. Desarrollo de la temática abordada.....	41
Capítulo V.....	42
Resultados .....	42
5.1. Resultados descriptivos.....	42
5.2. Resultados de propuesta.....	43
Capítulo VI.....	48
Conclusiones y Recomendaciones .....	48
6.1. Conclusiones.....	48
6.2. Recomendaciones.....	48
Referencias .....	49
Anexos .....	51
.....	58

## Índice de Figuras

Figura 1: Organigrama institucional.....	14
Figura 2: Organigrama de gerencia de producción .....	15
Figura 3. Organigrama de calidad .....	15
Figura 4. Organigrama de gerencia.....	16
Figura 5. Dirección técnica .....	16
Figura 6. Modelo racional.....	32
Figura 7. Modelo racional.....	33

## Índice de anexos

Anexo A: Bases estandar de subasta inversa electronica para la contratación de bienes o suministro de bienes. ....	51
Anexo B: Ventana única de comercio exterior.....	55
Anexo C: Declaración Jurada de Procesos .....	56
Anexo D: Solicitud de reinscripción .....	57
Anexo E: Protocolo de EPOETINA.....	58
Anexo F: Protocolo de análisis de EPOETINA .....	59
Anexo G: Documentos DIGEMID .....	60

## Resumen

El objetivo del estudio es proponer el programa para la toma de decisiones para procedimientos de Asuntos Regulatorios, de importaciones de Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares de laboratorios MEDIFARMA, para tal efecto se partió del análisis del FODA Cruzado, que permitió identificar la deficiencia en la toma de decisiones, razón que llevo a establecer el desarrollo de la propuesta para viabilizar los procedimientos basados en las normas legales establecido por la Dirección General de Medicamentos del Perú.

**Palabras clave:** Importar, Normativa, Medicamentos Biológicos, Droguería, Laboratorio, Procesos, Biológicos, Químicos Farmacéuticos.

## Abstract

The objective of the study is to propose the program for the decision making for Regulatory Affairs procedures, of imports of Biotechnological and Biosimilar Medicines from MEDIFARMA laboratories, for this purpose it was started from the analysis of the Cruzado SWOT, which allowed to identify the deficiency in the taking of decisions, reason that led to establish the development of the proposal to make feasible the procedures based on the legal standards established by the General Directorate of Medicines of Peru.

**Keywords:** Import, Regulations, Biological Medicines, Drugstore, Laboratory, Processes, Biological, Pharmaceutical Chemicals.

## **Capítulo I.**

### **Contexto Profesional**

#### **1.2. Trayectoria profesional**

##### **Experiencia laboral**

2016 - 2018 Laboratorio Farmacéutica Medifarma  
Dirección Técnica  
Asistente en Asuntos Regulatorios

2012 – 2015 Universidad Nacional Mayor de San Marcos  
Facultad de Farmacia y Bioquímica  
Unidad de Posgrado  
Coordinadora General de Admisión

2007 - 2011 Ministerio de Energía y Minas  
Asesores de la Secretaría General del Ministro  
Secretaria de la Oficina de Asesores

2002 - 2006 Municipalidad de Surco  
Dirección de Comercialización - Subdirección de Establecimientos  
Secretaria de Dirección de Comercialización

1998 - 2001 Hospital Regional “Hermilio Valdizan Medrano”  
Secretaria de Dirección

1995 - 1997 Universidad Nacional Mayor de San Marcos  
Facultad de Farmacia y Bioquímica  
Secretaria Dirección Administrativa

##### **Educación**

Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Maestría en Negocios Internacionales

2017 (2 semestre)

Universidad Peruana Unión

2012 – 2016 Administración de Negocios Internacionales

### **1.3. Contexto de la experiencia**

La empresa Laboratorio Farmacéutico Medifarma, tiene su ámbito de acción comercial en los medicamentos, así como el área cosmética y dispositivos médicos, actualmente es una de las más sólidas en estas líneas, uno de los propósitos de comercio que es fortalecer y ampliar la importación y exportación. Actualmente la demanda de medicamentos de tipo biológicos exige a la empresa buscar nuevas fuentes de abastecimientos en esta, línea, que por cierto cuenta con normas y aspectos legales de control exigente a través de la DIGEMID, Por otro lado, la inversión para este tipo de línea exige para la empresa elevados presupuestos, esta condición ha generado la dificultad en un nivel jerárquico directivo demora en la toma de decisiones; esto ha conllevado a extender los plazos y retrasos en los procedimientos para concretizar la importación y exportación de los medicamentos. El estudio a partir de este contexto se enmarca específicamente en la importación de medicamentos biológicos.

### **1.4. Datos generales de la empresa.**

#### **1.4.1. Razón social**

Laboratorio Farmacéutico Medifarma

#### **1.4.2. Visión.**

Ser expertos en construir marcas y desarrollar personas, líderes en la industria farmacéutica, basados en principios éticos

#### **1.4.3. Misión.**

MEDIFARMA S.A. ser reconocida como una empresa internacional de referencia en la industria farmacéutica, capaz de atender los requerimientos terapéuticos de los sectores más amplios de la población. Los principios de respeto por las personas, trabajadores y accionistas nos permitirán maximizar nuestra retribución no sólo hacia ellos sino también al país y al medio ambiente.

#### 1.4.4. Objetivos.

Construir marcas y desarrollar personas, líderes en la industria farmacéutica, basados en principios éticos.

#### 1.4.5. Valores.

Los valores que sustentan la misión de MEDIFARMA y avalan sus principios de conducta son los siguientes:

Liderazgo, calidad, vocación de servicio, respeto, compromiso, integridad e innovación.

#### 1.4.6. Organización.

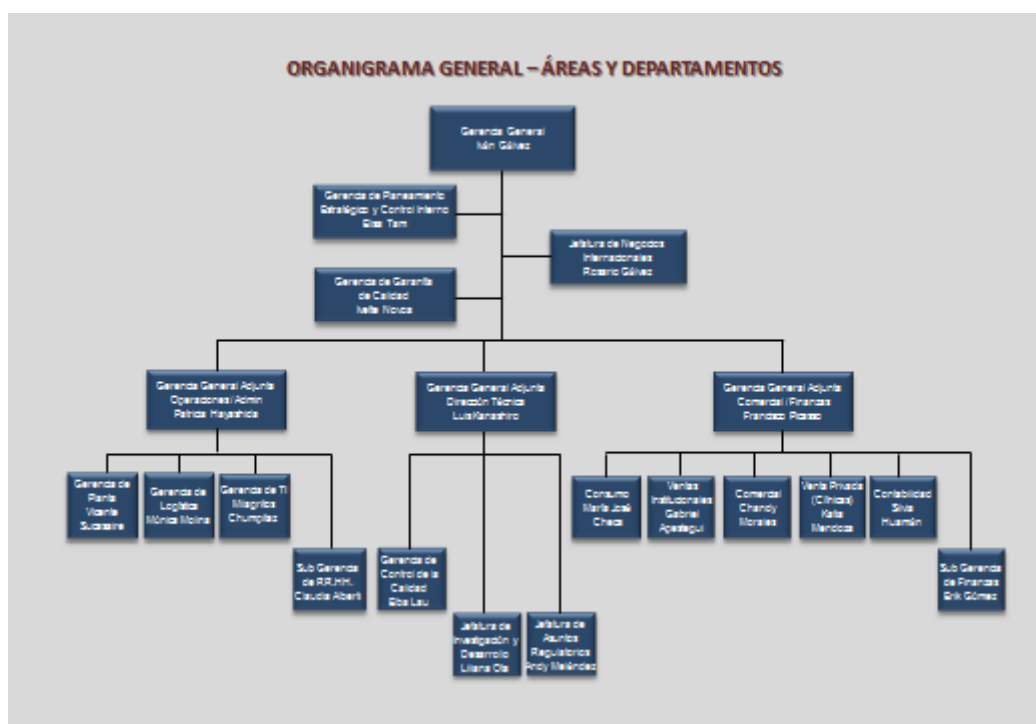


Figura 1: Organigrama institucional

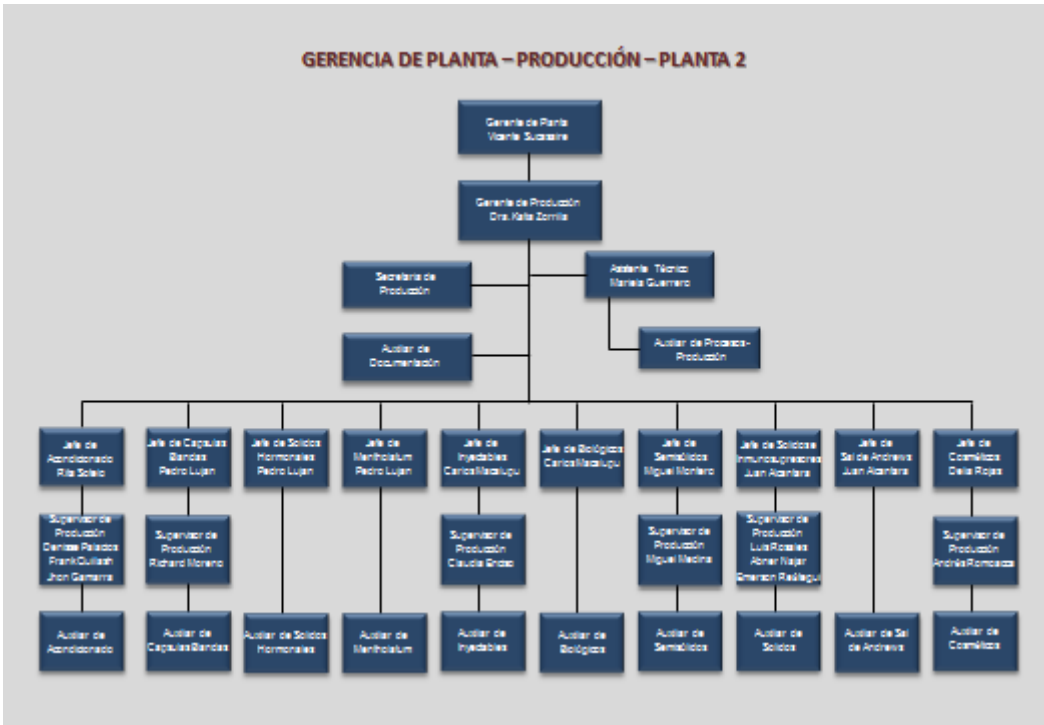


Figura 2: Organigrama de gerencia de producción

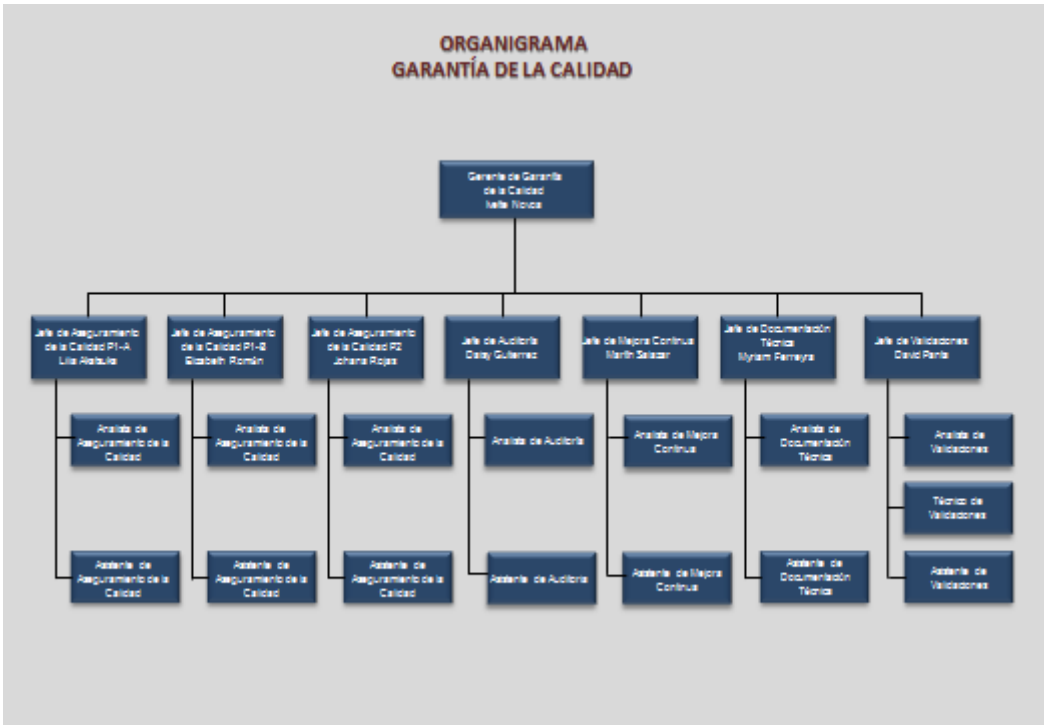


Figura 3. Organigrama de calidad

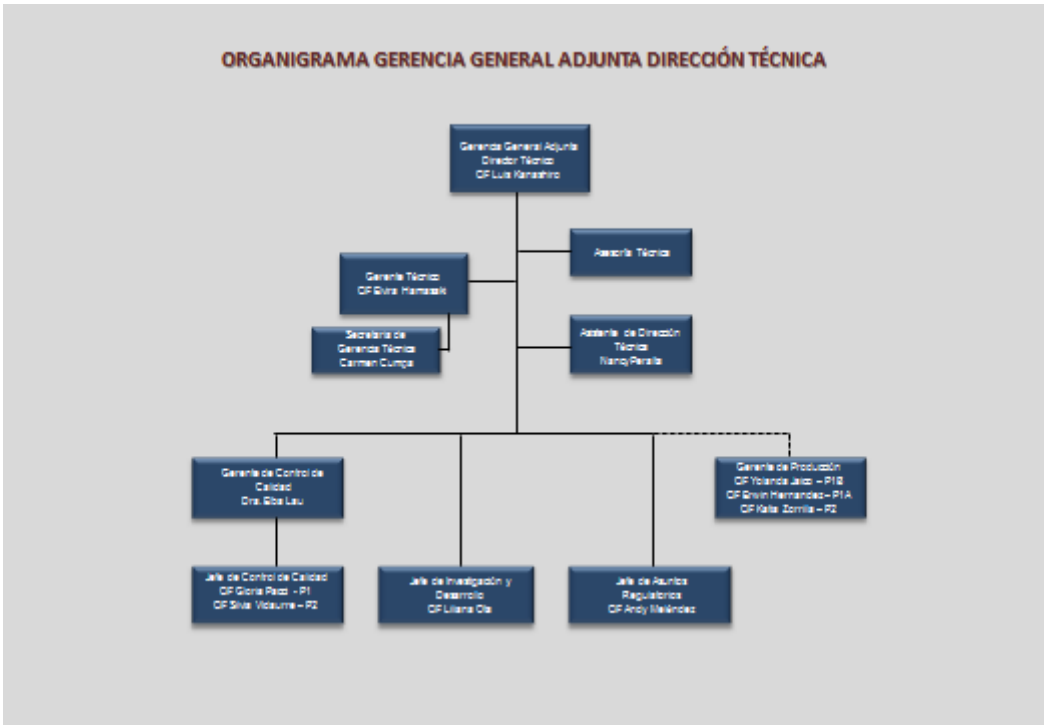


Figura 4. Organigrama de gerencia

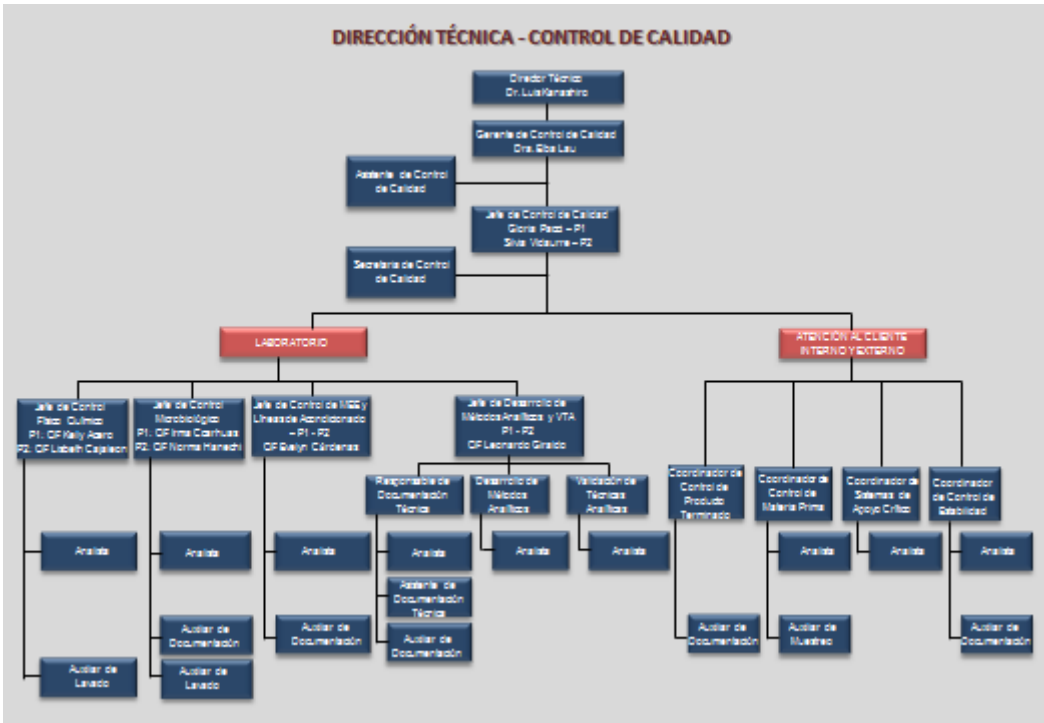


Figura 5. Dirección técnica

### **1.5. Experiencia profesional realizada.**

Las actividades realizadas en el área de Asuntos Regulatorios involucran el manejo de las documentaciones tanto legal como técnica de carácter prioritario, por ello es indispensable que el Químico Farmacéutico y el asistente cuente con la preparación necesaria para su manejo y control de las mismas; un profesional con una sólida formación en el área regulatoria incrementará las posibilidades de organización y optimización de recursos para el Laboratorio Medifarma y seguir siendo referentes en la Industria Farmacéutica.

## Capítulo II

### El Problema

#### 2.1. Identificación del problema

La legislación Peruana sobre registro de productos farmacéuticos y específicamente para productos biológicos, entre los que se incluyen los biotecnológicos y biosimilares, es relativamente nueva y debido al constante y rápido desarrollo tecnológico de este grupo de productos en el mundo, casi ha obligado a la autoridad nacional de medicamentos a la Dirección General de Medicamentos (DIGEMID) a realizar actualizaciones en el reglamento para registro control y vigilancia sanitario de productos Farmacéuticos dispositivos médicos producto Sanitario aprobado mediante D.S 016-2011-SA. De la Ley N° 29459 que establecen los criterios y requisitos de estos productos farmacéuticos.

En la normativa peruana, dentro de los medicamentos farmacéuticos se tienen los productos biológicos y entre los productos biológicos se incluyen los productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (productos biotecnológicos). Los productos biotecnológicos pueden ser innovadores o biosimilares. Entre los productos biotecnológicos se tienen proteínas recombinantes (interleucinas e interferones), enzimas, hormonas, factores hematopoyéticos), vacunas y anticuerpos monoclonales (como Rituximab, infliximab, trastuzumab, etc). Estos productos biotecnológicos se utilizan para el tratamiento de enfermedades crónicas y cánceres; siendo de alto costo; por ejemplo un vial de trastuzumab que se utiliza para el tratamiento del cáncer de mama, puede costar más de S/. 5000.00. Muchos de estos tratamientos solo pueden ser pagados por ESSALUD y el consumo de los mismos ha aumentado en los últimos años.

Estos requisitos deben ser presentados bajo la estructura de un documento técnico (CTD) el cual ha sido establecido internacionalmente para la presentación

de dosieres de medicamentos, sin embargo este aspecto es nuevo en nuestro país y por tanto requiere de una adecuada interpretación de los criterios y requerimientos que permiten de un correcto llenado de este documento y un sustento adecuado ante la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos.

No todas Las empresas Farmacéuticas en el país importan estos biotecnológicos y biosimilares debido a que no logran obtener uno de los requisitos para la importación, el registro sanitario, por desconocimientos de las actuales Normativas y por los altos costos. Solamente las Droguerías son los establecimientos dedicados a la importación de productos farmacéuticos.

En el mundo, en los últimos años, los medicamentos más vendidos (en valores) incluyen a los biotecnológicos, es así que en el 2017 de los 15 productos farmacéuticos más vendidos en valores, 11 son biotecnológicos y de estos 6 son anticuerpos monoclonales (Adalimumab, Rituximab, Trastuzumab, Infliximab, Bevacizumab y Nivolumab) y 2 proteínas de fusión (Etanercept y Aflibercept) (The Statista Global Consumer Survey, 2018).

En el Perú, si vemos los datos de Essalud quien es el primer comprador de medicamentos, vemos que entre los medicamentos de más alto costo se tienen los biotecnológicos y biosimilares, entre ellos *trastuzumab*, *infliximab*, *rituximab*, etc. y entre el 2005 al 2014 el incremento de las unidades compradas se ha triplicado en los biológicos, pero en el caso de los anticuerpos monoclonales se ha incrementado 23 veces.

Actualmente, en Perú existen 994 productos biológicos autorizados por DIGEMID (sin considerar los registros cancelados), de ellos, 968 son importados (97.4%) y a la fecha DIGEMID solo ha autorizado un biosimilar de un anticuerpo monoclonal. MEDIFARMA, uno de los laboratorios nacionales más importante en Perú, solo importa 03 biológicos; mientras que otro de los laboratorios peruanos, ACFARMA importa actualmente 43 productos biológicos incluyendo entre ellos anticuerpos monoclonales y es el titular del primer biosimilar autorizado en Perú y

está tramitando el registro sanitario de otros biosimilares de anticuerpos monoclonales.

El Laboratorio Farmacéutico Medifarma (a través de la Droguería Medifarma) requiere importar dichos medicamentos, para tal efecto es de importancia establecer mecanismos que permitan tomar decisiones para que viabilicen la importación bajo las nuevas normativas que establece la entidad reguladora (Digemid) para obtener el registro sanitario de los medicamentos biológicos: biotecnológicos y biosimilares a importar.

## **2.2. Objetivos de la investigación.**

### **2.2.1. Objetivo general.**

Proponer el programa para la toma de decisiones para procedimientos de Asuntos Regulatorios, de importaciones de Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares del Laboratorio Farmacéutica Medifarma 2018.

### **2.2.2. Objetivos específicos.**

Proponer estrategias para Identificar los problemas para la toma de decisiones para procedimientos de Asuntos Regulatorios, de importaciones de Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares del Laboratorio Farmacéutica Medifarma 2018.

Proponer estrategias para Desarrollar alternativas para la toma de decisiones para procedimientos de Asuntos Regulatorios, de importaciones de Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares del Laboratorio Farmacéutica Medifarma 2018.

Proponer estrategias para Seleccionar opciones para la toma de decisiones para procedimientos de Asuntos Regulatorios, de importaciones de Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares del Laboratorio Farmacéutica Medifarma 2018.

### **2.3. Justificación**

El presente informe se enmarca dentro del ámbito legal: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014 -20117 ; Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Decreto Supremo N° 016-2011/SA1 y sus modificatoria Decreto Supremo N° 001-2012-SA; Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines y el Proyecto de documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Actualmente la industria farmacéutica en mejora continua busca implementar un grupo de trabajo que le permita interpretar correctamente las normas legales y técnicas, que puedan lograr la regulación y la aprobación establecida por la Autoridad Sanitaria (Digemid) para la importación de los medicamentos biológicos, lo cual es el objetivo principal del Área de Asuntos Regulatorios de la industria farmacéutica Medifarma conjuntamente con su Droguería Medifarma, por lo cual es necesario cumplir a cabalidad los procedimientos de la normas establecidas mediante el Ministerio de Salud para el logro de los objetivos.

El presente informe se justifica en la práctica porque permitirá identificar procedimientos que viabilicen en forma operativa la importación de los medicamentos.

Los resultados permitirán, proponer mejoras para el área de asuntos regulatorios, que otras empresa farmacéuticas pueda contar con respecto a la toma de decisiones, que le permitirá encaminar con la ejecución documentaria y sus recursos existentes para lograr importar, comercializar estos medicamentos con el propósito de salvaguardar la salud y el alcance de sus clientes, lo cual lo

hace competitivo en el mercado farmacéutico, permitiendo el crecimiento económico a través de sus ventas y la consolidación de la empresa.

Al obtenerse el registro sanitario de un mayor número de biotecnológicos o biosimilares, se generará competencia y logrará bajar los precios de estos productos y por tanto se mejorará el acceso de los peruanos a este tipo de productos que beneficiará a más pacientes que tengan cáncer o enfermedades crónicas.

#### **2.4. Presuposición filosófica**

El estudio se enmarca en la cosmovisión cristiana respecto a la importancia de las decisiones en la vida de una institución y de la persona para salvaguardar la salud por medio del cuidado de nuestro cuerpo, forman parte del juicio y la aplicación en nuestra tarea diaria, por lo que es importante basarse en el juicio a la obediencia a los mandatos de Dios. White en sus escritos orienta, respecto a los juicios basados en el temor de Dios. "Muchos me han preguntado: "¿Qué debo hacer para conservar mi salud mejor?" Mi respuesta es: Deje de transgredir las leyes de su ser; deje de complacer el apetito depravado; consuma alimentos sencillos; vístase en forma saludable, lo que requiere sencillez y modestia: trabaje saludablemente; y no se enfermará". Este enfoque se centra en el cuidado de nuestro cuerpo para no caer en enfermedad, ejemplo que se debe impartir con nuestra reforma de vida con todas las personas que forman parte de nuestro entorno. El plan divino es que seamos prosperados en todas las cosas inclusive en la vida física, que tengamos salud, calidad de vida que vivamos muchos años, y no se esté gastando dinero en medicamentos sufriendo por dicha necesidad. Para poder servir a Dios tenemos que tener buena salud y Dios quiere que tengamos buena salud.

En el Libro de tercera de San Juan 2: se registra "Amado, yo deseo que tú seas prosperado en todas las cosas, y que tengas salud, así como prospera tú alma". Es decir que si el cuerpo es una unidad integral y como tal sus condiciones de salubridad garantizarán el éxito y vida saludable en el marco de respeto a los principios bíblicos, respecto al régimen completo frutos semillas las instrucciones

debidas para vivir como una persona redimida obediente humilde seguidores de los consejos divinos y con buena salud. Esto es, en otras palabras, saber tomar decisiones para el cuidado de la salud. Por otro lado, el éxito en una gestión institucional radica también en las decisiones, desde la perspectiva bíblica se enfoca está en fidelidad a los principios y normas de Dios, uno de los antecedentes que reflejan este éxito es la vida de Daniel de acuerdo al libro de Daniel 1:8 el texto refiere a que Daniel *propuso* (decidió) no contaminarse con la comida del rey, esta fidelidad a sus principios y valores trajo consigo éxito su gestión como asesor de gobernantes, y José también refleja el mismo principio, tal vez el contexto más específico de decisión en su vida se ve en la fidelidad a Dios y rechazo al pecado, esta vida de decisiones sabias en Dios le llevo a ser uno de los gobernantes más exitosos en su gestión en Egipto.

## Capítulo III

### Revisión de la Literatura

#### 3.1. Antecedentes de la investigación

##### 3.1.1. Antecedentes internacionales.

Para fundamentar el informe de suficiencia se ha tomado en cuenta estudios previos como antecedentes, como:

Almaraz (2007) en su estudio denominado “Análisis de los factores que intervienen en la toma de decisiones de los administradores dentro de las organizaciones 2007” tuvo como objetivo hacer una evaluación de los principales factores de decisión y la interdependencia que existe entre ellos. Dicho estudio fue realizado con el enfoque cuantitativo mediante el análisis descriptivo y correlacional de las variables, con el fin de proporcionar un esquema administrativo que pueda ser utilizado como herramienta para facilitar y agilizar la toma de decisiones y de esta modo reducir el riesgo de que estas desaparezcan, resultado que llevó a encontrar la existencia de un patrón de comportamiento común de los administradores durante el proceso de la toma de decisiones los cuales depende de factores como el tipo de liderazgo que ejercen, conocimiento del negocio o producto que ofrecen, conocimiento de técnicas administrativas específicas y sobre todo de la información que tengan del entorno lo cual les permite tener una mayor visión y a su vez probabilidad de continuar con sus operaciones y de que la organización persista. Por otro lado se encontró que la forma de tomar decisiones dentro de las organizaciones estudiadas es independiente del giro al que pertenecen y del tamaño de estas. En cuanto al perfil de los administradores se caracterizó por tener un liderazgo democrático participativo, fomentar el trabajo en equipo y tener una preparación académica con carrera profesional.

Dizzett (2017) en el estudio que realizó el autor titulado: Implementación de un sistema ERP como soporte en la toma de decisiones para la IPS AMESCO, tuvo como objetivo Implementar un sistema ERP en la IPS AMESCO para el soporte a la toma de decisiones a partir de soluciones de código abierto existentes, mediante la metodología de selección, desarrollo e implementación esta se desarrolló bajo los sistemas de MSSE, ERP, SCRUM, lo que se concluye que sirvió para mejorar el manejo de la información organizacional de la IPS AMESCO, logrando como resultado mayor eficiencia en la toma de decisiones.

Zapata, Sigala, y Mirabal (2016) en su trabajo de investigación denominado : Toma de decisiones y estilo de liderazgo: en medianas empresas 2016, se evaluó la relación entre el estilo de liderazgo y el proceso de toma de decisiones, donde la variable medida fue el diseño organizativo, el estudio se centró en el análisis y desarrollo del marco teórico, donde se integraron un conjunto de hipótesis y planteamientos teóricos que explican el comportamiento de ambas variables, operacionalizadas los datos se recogieron a través de la aplicación de un cuestionario estructurado a una población de medianas empresas del estado Lara en Venezuela. De los resultados alcanzados, se concluye que existe una relación entre el estilo de liderazgo de la alta gerencia y el proceso de toma de decisiones estratégicas y operativas, demostrando que frente a las primeras no necesariamente la presencia del líder transformacional implica una descentralización en la toma de decisiones, situación que si ocurre cuando se trata de decisiones operativas.

Gómez y Vicente, (2017) Según su investigación denominado: Estudio de la eficiencia en la toma de decisiones de las sociedades cooperativas agrarias a través del análisis financiero, el autor menciona que la toma de decisiones, tanto de los socios como de la propia sociedad cooperativa en su conjunto, está condicionada por la ley aplicable y por los principios cooperativos, sin embargo las cooperativas particulares ni las empresas o están sujetas a esta disposición, el objetivo de la investigación es realizar un análisis formal y pormenorizado de la identidad de las sociedades cooperativas agrarias, especialmente en el área de la toma de decisiones para analizar en detalle las ventajas e inconvenientes que pueden tener este tipo de empresas frente a las empresas capitalistas

convencionales y que pueden suponer diferencias en términos de eficiencia productiva. La utilización del análisis convencional presenta toma medidas correctoras sobre los estados contables y las ratios como instrumentos de análisis financiero para la evaluación de su estructura financiera. Concluyendo que se promuevan la participación de los socios en todos y cada uno de los procesos al informativo decisional y el financiero lo que condiciona su comportamiento al generarse diferencias competitivas con otro tipo de empresas tales como las sociedades anónimas y las sociedades de responsabilidad limitada...

### **3.1.2. Antecedentes Nacionales.**

Para fundamentar el informe de suficiencia se ha tomado en cuenta estudios previos como antecedentes, como:

Castillo, (2014) En la investigación que realizó el autor cuyo título es: Sistema de control de gestión empresarial y toma de decisiones en las empresas de industria química del distrito de Ate Vitarte – AÑO 2013, tuvo por objetivo demostrar cómo influye el sistema de control de gestión empresarial en la toma de decisiones de las empresas de industria química del distrito de Ate Vitarte. El punto crítico de la empresa es la falta de un sistema de control de gestión con indicadores y políticas de calidad que definan las estrategias y objetivos de la empresa, situación que obstaculiza en la presentación de los estados financieros y en la toma de decisiones de la alta Dirección de la empresa. La materia de la investigación se desarrolló con una muestra de 82 profesionales entre hombres y mujeres, cuyo resultado se mostró la incidencia en el sistema de control de gestión empresarial está directamente relacionada a los indicadores de la gestión tanto en el estado de resultados como el proceso del análisis de las metodologías a aplicar y esta a su vez impacta en la toma de decisiones de una organización.

Díaz y Esther (2017) El presente estudio llamado: Factores limitantes del desarrollo de las microempresas formales en el departamento de Cajamarca y su relación con la toma de decisiones. El autor tuvo como objetivo determinar los factores que limitan el desarrollo de las microempresas formales del

departamento de Cajamarca, y establecer su relación con la toma de decisiones empresariales proponiendo estrategias para mejorar su desempeño. Desde una perspectiva descriptiva-explicativa y aplicada, se puntualizaron, aspectos sobre el desenvolvimiento de las microempresas. Para recolección de información, la cual se utilizó las técnicas de encuesta de observación y análisis, resultado que demostró que la toma de decisiones se relaciona positivamente en 72% respecto al desarrollo de las microempresas, lo que concluye sugiriendo promover y apoyar que se incrementen la economía del departamento.

Vargas, (2012) el Título del estudio denominado: El control administrativo en la toma de decisiones a nivel empresarial, el presente estudio reunió las condiciones de una "investigación aplicada", en razón que se utilizaron conocimiento de las ciencias administrativas para aplicarse a una realidad concreta como es el nivel empresarial, el objetivo es interpretar los objetivos planteados por la organización y transformarlo en acción organizacional a través del control de las actividades, en la toma de decisiones a nivel empresarial es una labor gerencial básica que puede ser considerada como una las más importante para una opima labor gerencial, en la metodología se utilizó el tipo descriptivo porque está orientada al conocimiento del Control Administrativo en la Toma de Decisiones a Nivel Empresarial y la importancia al ser aplicada. Se concluye que la investigación ha permitido dejar en claro que los gerentes y administradores a quienes se ha encuestado, mayoritariamente conocen sobre la importancia que tiene el control a nivel organizacional, así como también su relación con el planeamiento; lo cual permite a los responsables de las mismas a tomar decisiones correctas y/o anticiparse a determinados problemas.

Alva, (2014) En el desarrollo del estudio cuyo Título denominado: Análisis, diseño e implementación de un sistema de información para el apoyo al proceso de toma de decisiones en la ejecución de proyectos sociales de una municipalidad provincial, la investigación se inició debido a que el país cuenta con varios programas sociales que tienen como objetivo garantizar que las personas sumidas en pobreza y extrema pobreza puedan acceder a servicios básicos de salud, educación y nutrición. En los últimos años el Gobierno ha destinado mayores recursos presupuestales a los programas sociales; sin embargo, no se

muestran o no se presentan resultados ni indicadores De todos los programas sociales que se manejan a nivel nacional por las municipalidades provinciales, son dos los que se ejecutan en gran mayoría en todo el país: El Programa Complementación Alimentaria (PCA) y el Programa de Vaso de Leche (PVL). La información que se recoge para ambos programas se lleva en registros manuales y en hojas de cálculo, lo cual es poco confiable, dificulta enormemente contar con información a nivel gerencial que permita tomar de decisiones acertadas y oportunas en la gestión de los mismos. El presente proyecto desarrolla un sistema de información gerencial apoyándose en el Balanced Scorecard, metodología gerencial que permite adaptar la visión y los objetivos de una empresa en indicadores estratégicos para la toma de decisiones preventivas o correctivas ante una amenaza en su desempeño hacia el cumplimiento de su visión, igualmente, se establecen indicadores para cada uno de los objetivos de la unidad ejecutora que le permita contar con información a nivel gerencial para la toma de decisiones acertadas y oportunas de su gestión en ambos programas sociales, y cuyo resultado puede generar una mejor distribución de los recursos asignados y una mayor eficiencia en el gasto de los recursos públicos. Finalmente se tendrá la información necesaria para la elaboración de reportes ejecutivos, la medición del avance en el cumplimiento de sus objetivos y el monitoreo de los mismos para establecer los planes de acción más rápido con el fin de evitar algún tipo de pérdida futura como alimentos, dinero, entre otros.

Ramirez, (2016) en su estudio: Estrategia Empresarial BUSINESS INTELLIGENCE para el Soporte a la Toma de Decisiones Gerenciales año que tiene por objetivo Implementar un prototipo de estrategia empresarial Business Intelligence para el soporte a la toma de decisiones gerenciales. EL estudio fue descriptivo y un diseño no experimental, utilizando la metodología de desarrollo de prototipos. Asimismo, se ha utilizado para la recolección de datos la técnica del análisis documental y la observación, con sus correspondientes instrumentos tales como guía de análisis documental y la guía de observación. Finalmente, culminada la investigación y el informe final de tesis se arribó a la siguiente conclusión: Se ha logrado implementar un prototipo de estrategia empresarial Business Intelligence para el soporte a la toma de decisiones gerenciales, utilizando la herramienta pentaho community v6.1.196.

## **3.2. Fundamentos teóricos**

### **3.2.1. La toma de decisiones en la gestión.**

Tomar decisiones es una de las actividades que se dan a diario, de acuerdo a Koenes (1995) son los empresarios o altos directivos los determinan las decisiones, es decir, esta función es propia de del líder y que no puede dejar de pasarlo por alto.

Hellriegel, Jackson, y Slocum (2009) por su parte mencionan que “la toma de decisiones abarca la definición de problemas, la recolección de información, la generación de alternativas y la elección de un curso de acción”.

### **3.2.2. Condiciones para la toma de decisiones**

En el proceso de toma de decisiones la certidumbre, el riesgo y la incertidumbre son las condiciones básicas para ello.

La certidumbre es la condición que impera cuando las personas están plenamente informadas acerca de un problema, conocen soluciones alternativas y saben cuáles serán los resultados de cada solución. Esta condición significa que las personas conocen a fondo el problema y las soluciones alternativas y que los mismos están bien definidos. Cuando una persona ha identificado las soluciones alternativas y los resultados que se esperan de ellas, le resulta relativamente fácil tomar la decisión. La persona que toma la decisión se limita a elegir la solución que producirá el mejor resultado.

El riesgo se refiere a la situación que se da ante distintas situaciones y que traen consigo probabilidades de sucesos que pueden ser positivos o negativos, es importante conocer las situaciones y poder tener un vislumbre de los resultados que puedan venir. El riesgo es un daño que, en potencia, se podría derivar de una decisión o de un proceso de decisión o de un hecho futuro.

Por otro lado, cuando no se sabe o desconoce la información respecto algún tema la persona, que no cuenta con la información necesaria, no podrá delinear probabilidades a los resultados para las soluciones alternativas. A esta condición se la denomina incertidumbre.

### **3.2.3. Tipos de decisiones**

Hellriegel, Jackson, y Slocum (2009) expresan que las decisiones son de rutina, adaptación y las innovadoras.

Las decisiones de rutina son aquellas comunes y se dan condiciones de certidumbre y bien definidas que se hacen, por lo normal, ante con una probabilidad objetiva.

Estas decisiones, también se toman en condiciones de razón de riesgos, que por lo general son cubiertas por normas y lineamientos de procedimientos.

Por otro lado, las decisiones de adaptación se hacen cuando existe mezclas de problemas y alternativas de solución que no son comunes a las existentes, estas sugieren modificar y mejorar las decisiones de rutina que al igual de ellas se toman en condiciones de riesgo, solo que ahora, además de ser de probabilidad objetiva también son subjetivas. Surgen en situaciones no planificadas no esperadas.

Las decisiones innovadoras de acuerdo al autor, por lo general son los que se basan en el descubrimiento, la identificación y el diagnóstico de problemas poco rutinarios y ambiguos y/o el desarrollo de soluciones alternativas únicas o relativas. Éstas por lo normal se toman en condiciones que van desde las que entrañan una probabilidad subjetiva de riesgos hasta aquellas que implican incertidumbre.

Estas decisiones consideradas como importantes e innovadoras consideran una serie de pequeñas decisiones interrelacionadas que se toman a lo largo de un periodo de varios meses o incluso años. Por ser innovadoras requieren de muchos años además sugiere la participación de varias personas entendidas profesionalmente en diversas situaciones. Asimismo, implican romper con prácticas del pasado, por su naturaleza se anticipan a los problemas o situaciones para ello se requiere de acciones prospectivas.

Las decisiones se dividen en decisiones programadas y no programadas.

Las decisiones programadas, permiten establecer procedimientos para consolidar los objetivos a través de pasos asertivos. En las decisiones no programadas el modelo se aplicará para afrontar, individual y específicamente, cada situación.

### **3.2.4. Niveles para la toma de decisiones**

#### **a. El nivel jerárquico**

En este nivel se adoptan decisiones globales, funcionales, departamentales y operativas.

#### **b. El grado de complejidad.**

En estas decisiones se hallan las que son de rutina, selección, creativas e innovadoras.

### **3.2.5. Modelos de toma de decisiones.**

#### **3.2.5.1. El modelo racional**

Este modelo contempla un conjunto de pasos que se deben seguir para garantizar que las probabilidades de su logro sean buenas y óptimas, esto implica el establecimiento de metas medias, en el mejor camino para alcanzar una o varias metas. Asimismo, sus resultados contribuirán a los procesos identificación, evaluación y selección que vendrán más adelante.

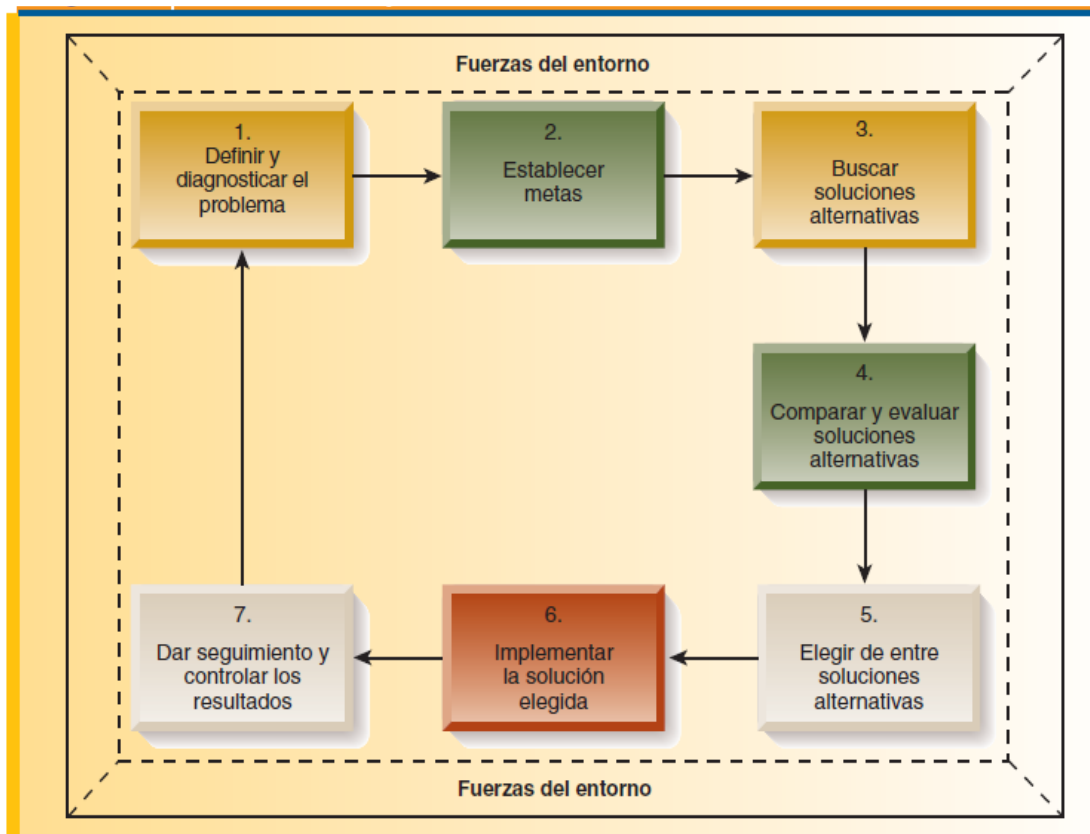


Figura 6. Modelo racional

### 3.2.5.2. Modelo de racionalidad limitada

Este modelo fue introducido por Herbert Simón, considera que la capacidad a que la capacidad de la mente humana para formular y resolver problemas complejos es muy poca en comparación con lo que se necesita para observar un comportamiento racional objetivo. Enfatiza las limitaciones de la racionalidad y, por lo mismo, ofrecen un panorama más claro de los procesos para la toma de decisiones cotidiana que los administradores y otras personas utilizan con frecuencia. Explica en parte por qué distintas personas toman distintas decisiones cuando tienen exactamente la misma información.

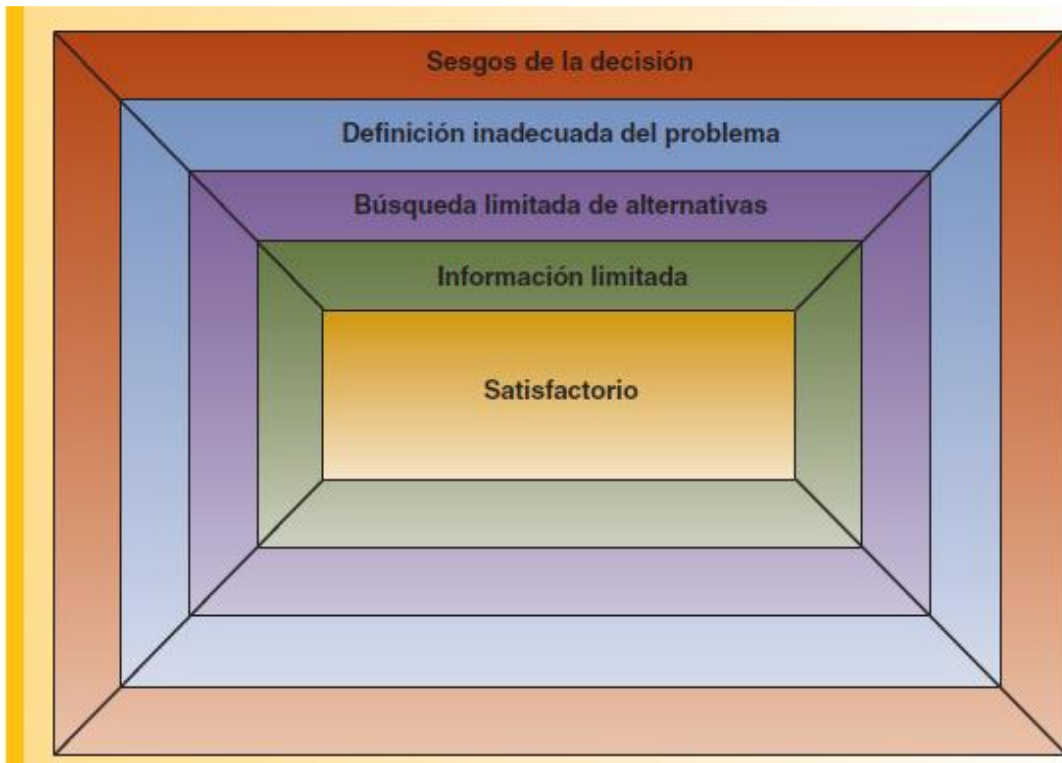


Figura 7. Modelo racional

### 3.2.5.3. Modelo de toma de decisiones intuitiva

El modelo de toma de decisiones intuitiva es definido por Robbins (1999), como un proceso inconsciente por el cual se toman decisiones a partir de la experiencia y el juicio personal acumulado. Las cualidades que la definen son que ocurre fuera del pensamiento consciente; se basa en asociaciones holísticas o vínculos entre elementos dispares de información; es rápida y tiene una carga afectiva, lo que significa que por lo general tiene que ver con las emociones. Las fases de este modelo se consignan en:

#### a. Identificar el problema

La probabilidad de su selección se enmarca en la visibilidad de los problemas, es decir, el centro de atención está en los problemas observables y percibidos rápidamente.

Se requiere de personas con un alto nivel de percepción y competencia, para la toma de decisiones más asertiva al problema identificado.

En este tipo de decisiones el interés de las personas que toman decisiones tiende a ganar ya que obedecen a su interés. Existe el riesgo de personalizar la decisión.

**b. Desarrollar alternativas.**

Las alternativas están centradas en los problemas percibidos en forma inmediata. Es decir que sus probabilidades de selección son más viables, la dificultad e en este tipo de decisiones es que no se toman en cuenta algunos factores que podrían ser más beneficiosos al largo del tiempo.

En este modelo tomar decisiones requiere la examinación de las alternativas en forma completa y las probables consecuencias que podrían traer estas.

**c. Seleccionar opciones.**

Seleccionar opciones se centra en la objetividad del problema ya que se aplica en casos de identificación directa del problema, es decir, el problema es percibido y la selección surge en forma inmediata y por intuición. Por ejemplo, en el caso de MEDIFARMA cuyo propósito lograr importaciones de medicamentos biológicos y para tal efecto existe normativas específicas la toma de decisión es específica e intuitiva, si cumpla con todos los requerimientos entonces puedo lograr la solución. Los juicios son rápidos y no requiere de mucha carga; cabe mencionar que si requiere de una habilidad competitiva elevada.

**3.2.6. Toma de decisiones y Asuntos Regulatorios.**

Cuando se habla de asuntos regulatorios, se refiere a los procesos que están consignados en políticas o normas para determinadas acciones a emprender. Las decisiones en este nivel son de carácter regulado por estas normas, en este caso, las decisiones siendo predecibles los encargados de este proceso de tomar decisiones deben ser hábiles y competentes en conocer todos los lineamientos y políticas para asegurar que la decisión tomada garantice su logro. Estas decisiones deben contemplar entonces los procedimientos ya establecidos y los resultados pueden ser predecibles.

En el Perú dentro de la estructura organizacional de la industria farmacéutica, el Departamento de Asuntos Regulatorios es el área responsable

de llevar a cabo todas las actividades necesarias para estar en conformidad con la regulación establecida por la Autoridad Sanitaria de cada país, esto con el propósito de lograr la promoción, comercialización y distribución del medicamento bajo todos los principios éticos establecidos.

Por lo que la gestión en Asuntos regulatorios se basan en el principios de la garantía de la seguridad eficacia y calidad de los productos farmacéutico dispositivos médicos y productos sanitarios, simultáneamente las exigencias de registros establecidas en el dispositivos legales le han brindado al farmacéutico la responsabilidad como consultor en el tema regulatorios aseguramiento de calidad control y vigilancia sanitaria así como seguridad información y gestión del suministro de los medicamentos por lo cual se ha generado una necesidad permanente del aporte profesional del Químico Farmacéuticos por las empresas relacionadas al rubro farmacéutico. El Químico Farmacéutico en el área de Asuntos Regulatorios es nexo entre las Agencias Reguladoras (DIGEMID) y la empresa para llevar las actividades del negocio acordes a la reglamentación vigente, es por ello la importancia de una correcta interpretación de las normas legales y técnicas.

Por otro lado, el departamento de Asuntos Regulatorios de cada país, debe establecer comunicación con cada uno de los fabricantes y responsables de las industrias ubicados en diferentes localidades aun teniendo limitaciones como el idioma. Es por ello que esta investigación se basa en la revisión de muchos aspectos que están relacionados con los Asuntos Regulatorios a nivel mundial, cuyo principal propósito es asegurar la eficacia efectividad y calidad de los medicamentos de consumo humano para preservar la salud.

Por ello, la Industria farmacéutica de la mano con la Organización Mundial de Salud (OMS) organizaciones internacionales y muchos países están tratando de fortalecer los procesos regulatorios tanto a nivel nacional como internacional. Sonawane,( 2010) La idea de lo que se entiende por salud depende de la interacción de varios factores sociales, políticos, económicos, culturales y científicos. Como señala Briceño-León,( 2000) “la salud es una síntesis; es la síntesis de una multiplicidad de procesos, de lo que acontece con la biología del cuerpo, con el ambiente que nos rodea, con las relaciones sociales, con la política

y la economía internacional” (pág. 15). Todos los procesos anteriores no están aislados ni son independientes, sino que se superponen unos con otros, por lo que la salud depende de la capacidad de controlar la interacción entre el medio físico, el espiritual, el biológico y el económico y social. Como afirma Durkheim, (1993), “un hecho social que puede ser tratado como cosa y es externo y coercitivo al individuo” (pág. 207). Obviamente, podría argumentarse que no cabe la menor duda con respecto a que la salud es una cosa, es decir, que se trata de un fenómeno cuantificable. (Organización Mundial de la Salud, 2018)

Por otra parte, la definición más importante e influyente en la actualidad con respecto a lo que por salud se entiende, sin lugar a dudas que es la de la Organización Mundial de la Salud plasmada en el preámbulo de su Constitución y que dice: “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (p.1). A pesar de que fue oficializada hace unos 60 años, esta definición es relevante por su institucionalidad, pues es la que sirve de base para el cumplimiento de las competencias de la OMS, que es el máximo organismo gubernamental mundialmente reconocido en materia de salud. Sin embargo, tiene sus ventajas y sus respectivas críticas, entre ellas Navarro, (1998) señaló que bajo este concepto la OMS se estaría librando de aclarar quien decide lo que es bienestar y salud, esquivando la controversia política y que al mismo tiempo que deja entrever que la salud es un concepto científico “que se aplica a todos los grupos sociales y a todos los períodos históricos por igual” (pág. 49)

De manera tal, según San Martín y Pastor, (1989) se tiene una definición estadística de salud que “no se ajusta a la realidad biológico-ecológica y social porque el hombre y su ambiente están sometidos constantemente a la ‘variación’ que no admite modelos fijos” (pág. 41).

Por otro lado, el Decreto Supremo 2200 del Ministerio de la Protección Social. Colombia (2005) define del servicio farmacéutico el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimiento e intervenciones de carácter técnico científico y administrativo relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención

diagnostico tratamiento y rehabilitación de la enfermedad con el fin de contribuir en forma armónica e integrar al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva. Bajo este concepto, las empresas farmacéuticas que se encuentran presentes en numerosos mercados a nivel regional y global buscan el correcto mantenimiento de sus registros sanitarios, en base a esta necesidad los Registros Sanitarios (RS) en nuestro país son regulados a través del Ministerio de Salud (MINSa) y dentro de ello a través de dos de sus orgánicas: La Dirección General de Medicamentos (DIGEMID) y la Dirección de Salud (DIGESA).

La DIGEMID es un órgano Técnico Normativo del MINSa creado con Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del 1990, relacionada a las autorizaciones que otorga el Registro Sanitario a los productos farmacéuticos luego de una evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad y calidad, de los requisitos presentados a través de un expediente; y este registro sanitario, es el instrumento legal que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos. (Ministerio de Salud del Perú, 1990)

Solo pueden solicitar registro sanitario quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías. Solo la droguería está facultado a importar productos farmacéuticos (Droguería es el establecimiento farmacéutico destinado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios)

En el caso de los requisitos para obtener el registro sanitario de los productos biotecnológicos y biosimilares, debe tenerse en cuenta que antes de la nueva normativa solo se pedían 4 requisitos y actualmente se piden requisitos similares a los que piden los países desarrollados que cuentan con Autoridades Reguladoras de Medicamentos muy exigentes. Asimismo, el Ministerio de Salud, (2016) en los Decretos Supremos N° 011-2016 SA y Decreto Supremo N° 013-2016 SA, puede concluir que no existirá problemas para autorizar aquellos productos biotecnológicos y biosimilares que estén autorizados en alguno de los

18 países considerados de Alta Vigilancia Sanitaria por la normativa peruana (Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, Corea del Sur, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Holanda, Irlanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza), la Agencia Europea de Medicamentos; debido a que sus autoridades reguladoras de medicamentos tienen una amplia experiencia en la evaluación de estos productos complejos. Dongo, (2009).

## **Capítulo IV**

### **Marco metodológico**

#### **4.1. Método para el abordaje de la experiencia**

El estudio por su naturaleza es de carácter descriptivo propositivo porque parte de una situación problemática descrita a través de un diagnóstico cuya información se usa para proponer soluciones a los problemas hallados y sustentados con marcos teórico referente.

#### **4.2. Lugar de ejecución y temporalidad**

La propuesta se ejecutará en el Laboratorio Farmacéutico Medifarma de Lima que se ubica en Jr. Ecuador 787 – Lima, altura de la cuadra 10 de la Av. Argentina Lima Cercado.

El periodo de ejecución contempla de 12 meses, 6 meses para obtener el registro sanitario, 4 meses para armar el expediente luego hacer el contrato con la empresa extranjera, y 2 meses para el proceso de la importación.

#### **4.3. Población y muestra de la empresa**

Se considera como población muestral a la empresa Laboratorios Farmacéuticos MEDIFARMA

#### 4.4. Operacionalización de la temática abordada

Variable	Definición conceptual	Dimensiones	Indicadores	Instrumento
Toma de decisiones	La toma de decisiones es el proceso de definición de problemas, recopilación de datos, generación de alternativas y selección de un curso de acción y se define como “el proceso para identificar un Problema específico”.	<p>Identificación del problema</p> <p>Desarrollo de alternativas.</p> <p>Selección de opciones.</p>	<p>Análisis del problema Carencia de información Causas del problema Fuente de información (Internet, consultas a especialistas)</p> <p>Elaboración de alternativas (Hacer lluvias de ideas) La investigación y análisis Examinación de las alternativas</p> <p>Desarrollar los puntos fuertes y débiles del problema Gestionar el problema percibido Evaluar y selección de alternativas Ejecución y control de evaluación</p>	Análisis FODA cruzado

#### **4.5. Desarrollo de la temática abordada.**

El estudio realizado parte del análisis de FODA, habiéndose identificado la toma de decisiones como elemento de gran necesidad que requiere atención inmediata en el área de la empresa, para tal efecto se procedió a identificar cuáles eran las necesidades respecto a las decisiones, una vez realizado el diagnóstico se procedió a elaborar el programa de mejora de la toma de decisiones, identificándose estrategias primarias de cada dimensión las mismas que cuentan con actividades que permitan su logro. Asimismo, se dio énfasis a una redistribución presupuestal para su ejecución.

## Capítulo V

### Resultados

#### 5.1. Resultados descriptivos

		<b>FORTALEZA</b>		<b>DEBILIDADES</b>	
			Contar con equipo técnico especializado en el trato de Medicamentos biológicos	D1	Carencia de un sistema de procesos regulatorios de medicamentos biológicos
			Infraestructura adecuada para el acopio de medicamentos biológicos	D2	Incapacidad de decisión para el trato de medicamentos biológicos
			Respaldo financiero garantizado	D3	Desarticulación de áreas con los objetivos institucionales.
			Conocimiento técnico sobre los procesos de gestión	D4	
<b>OPORTUNIDAD</b>		<b>ESTRATEGIA</b>		<b>ESTRATEGIA</b>	
O1	Limitada existencia de empresas de comercio de medicamentos biológicos	E1	<b>Contar con un equipo especializado específico para viabilizar el registro de medicamentos biológicos.</b>	E1	<b>Elaborar un programa de gestión para la toma de decisiones.</b>
O2	Mayor inversión en sector salud por parte del Estado	E2	<b>Elaborar una guía de procedimientos</b>	E2	
O3	Nuevas medidas para el control de las importaciones de productos farmacéuticos biológicos	E3	<b>Elaborar un sistema de convenios de atención a los sectores de demanda.</b>	E3	
O4	Incremento de demanda e medicamentos biológicos	E4		E4	
O5	Apertura de convocatorias a licitación de medicamentos biológicos	E5		E5	
<b>AMENAZAS</b>		<b>ESTRATEGIA</b>		<b>ESTRATEGIA</b>	
A1	Existencias de empresas con las mismas líneas de medicamentos biológicos.	E1	<b>Generar un sistema de costos para la colocación del medicamento en el mercado en precios competitivos</b>	E1	Elaborar un programa de gestión para la toma de decisiones
A2	Monopolización de condiciones de comercio internacionales.	E2		E2	
A3	Cierre de los TLC. Para el comercio de importación y exportación en mercados internacionales externos.	E3		E3	
A4	Limitación de acceso al mercado internacional por motivos de seguridad relacionados al bioterrorismo.	E4		E4	

## 5.2. Resultados de propuesta

### PROPUESTA PARA LA TOMA DE DECISIONES

Nombre de la empresa	:	Laboratorio MEDIFARMA
Propuesta	:	Programa para el desarrollo de la toma de decisiones
Objetivos	:	Fortalecer la toma de decisiones en forma adecuada, pertinente y en el tiempo para agilizar los procesos de importación de los medicamentos biológicos.
Plazo de ejecución	:	18 meses

---

#### I. Descripción de la propuesta:

Se desarrollarán reuniones con la alta dirección, capacitaciones al personal del área.

#### II. Requerimiento de la propuesta

Equipo técnico:

- Equipo de Gerencia de recursos humanos
- Especialistas en Normativas
- Especialista en temas Biológicos

Equipo tecnológico:

- Laptops incluido el sistema RPMIF.
- Proyectores.
- Servicio de videoconferencia: SKIPE

Servicio de soporte:

- Alta dirección
- Servicios de consultoría de analistas de Digemid
- Servicio de manejo de Información electrónica (Vuce)

### **III. Desarrollo de la propuesta**

- Realizar el diagnostico situacional
- Identificación de problemas en la empresa
- Establecimiento de las actividades para el logro de las mismas
- Asignación de presupuestos y responsabilidades
- Diseño de la intervención
- Desarrollo de la intervención
- Diseñar técnicas para valorar y tomar decisiones.
- Tomar las medidas necesarias para minimizar las dificultades en la toma de decisiones.

#### **Desarrollo de capacidades**

- Lograr que el personal asignado a estas tareas desarrolle las capacidades de resolución de problemas para la toma de decisiones.
- Lograr que el personal del área de Asuntos Regulatorios adquiera habilidades y competencias para desarrollar alternativas.
- Desarrollar la capacidad de búsqueda de alternativas para la toma de decisiones
- Lograr que el personal tenga la habilidad de identificar la solución ideal para los problemas en la toma de decisiones.
- Planificación de acciones a tomar.
- Desarrollar la información y comunicación pertinente en una forma y en un tiempo que le permita al empleado cumplir con sus responsabilidades
- Lograr que la alta dirección tenga la capacidad de negociación.
- Desarrollar la información y comunicación pertinente en una forma y en un tiempo que le permita al empleado cumplir con sus responsabilidades
- Evaluación de logros.

### **Implementación de tecnologías**

- Adquirir software para el control interno
- Disponer de equipos informáticos
- Suscripción de libros online farmacéutico del Martindale.
- Contar con la disposición de las farmacopeas online

### **Aspectos estructurales**

- Revisar el manual de funciones
- Elaborar procedimientos
- Examinar las Normativas vigentes Nacionales
- Búsqueda de información de Normativas internacionales de países de alta vigilancia.

#### IV. Plan de implementación

Objetivo Estratégico	Meta	Actividad	Recursos	Cronograma	Responsable	Observaciones
Fortalecer la toma de decisiones en forma adecuada, pertinente y en el tiempo para agilizar los procesos de importación de los medicamentos biológicos.	Proponer estrategias para Identificar los problemas para la toma de decisiones	Nombrar un equipo técnico de trabajo para la identificación y análisis de problemas.	3,000	1 mes	RRHH	Ninguna
		2 Capacitaciones al equipo técnico en estrategias de identificación de problemas empresariales para la toma de decisiones.	12,000	2 meses		
		Elaboración de un informe de priorización de problemas.	4,000	1 mes		
		Elaborar procesos de viabilizarían de la solución al problema	4,000	1 mes		
	Proponer estrategias para desarrollar alternativas para la toma de decisiones	Elaborar un manual de políticas institucionales respecto a la toma de decisiones en las líneas de la empresa.	5,000	3 meses	Equipo Digemid	Ninguna
		2 Capacitaciones al equipo técnico en el manejo e interpretación de las normas nacionales e internacionales para el tratamiento de las líneas de comercio en medicamentos farmacéuticos.	12,000	2 meses		

		Seleccionar las posibles alternativas a la importación de los medicamentos farmacéuticos biológicos.				
	Seleccionar la decisión pertinente para el emprendimiento de las importaciones de medicamentos	Evaluar la decisión adoptada y filtrada bajo los requerimientos de las Normas propuestas y evaluación de resultados	2,000	2 meses	Área legal comercial	Ninguna
		Monitorizar el proceso de emprendimiento de la decisión adoptada a la importación de los medicamentos farmacéuticos biológicos	3,000	2 meses	Negocios Internacionales	
		Registrar las incidencias durante el proceso de la importación para su solución oportuna en la ejecución.	2,000	1 mes	Negocios Internacionales	
		Evaluar el proceso de importación de los medicamentos farmacéuticos biológicos.	4,000	3 meses	Negocios Internacionales	

## Capítulo VI

### Conclusiones y Recomendaciones

#### 6.1. Conclusiones

El presente informe concluye con lo siguiente;

Que a partir del diagnóstico la empresa MEDIFARMA tiene como debilidad procesos para la toma de decisiones.

Se concluye, asimismo, que no cuenta con un equipo especializado para el análisis y evaluación de decisiones.

El área de asuntos regulatorios de la empresa carece de efectividad en los procedimientos para viabilizar la importación de medicamentos biológicos.

Se concluye que existe demora en el proceso de toma de decisiones lo que genera pérdida de oportunidades para el incremento de la línea de comercio.

No cuenta con sistemas de monitoreo sobre que permita controlar el proceso de la importación.

#### 6.2. Recomendaciones

- Se recomienda a la empresa ejecutar el programa de propuesta para toma de decisiones para viabilizar la importación de medicamentos biológicos.
- Registrar las incidencias trascendentales durante la ejecución del programa.
- Evaluar el programa para identificar los puntos débiles y realizar planes de mejora.
- Promover acciones como capacitaciones en actualizaciones sobre normativas internacionales y nacionales para el comercio de medicamentos biológicos.

## Referencias

- Almaraz, I. (2007). Análisis de los factores que intervienen en la toma de decisiones de administradores dentro de las organizaciones. *Tesis para optar el grado de Doctor en administración*. Universidad Autónoma de Querétaro, Querétaro, México.
- Almaraz, I. (2007). Analisis de los factores que intervienen en la toma de decisiones de los administradores dentro de las organizaciones 2007. *Tesis para optar el Título Profesional*. Universidad Autónoma de Querétaro, Querétaro, Mexico.
- Alva, M. (2014). Analisis, diseño e implementación de un sistema de información para el apoyo al proceso de toma de decisiones en la ejecución de proyectos sociales de una municipalidad provincial. *Tesis para obtener el Título Profesional de Ingeniero Informático*. Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.
- Briceño-León, R. (2000). *Bienestar Salud Pública y Cambio Social*. Rio de Janeiro: Fiocruz.
- Castillo, M. (2014). Sistema de control de gestión empresarial y toma de decisiones en las empresas de industria química del distrito de Ate Vitarte - año 2013. *Tesis para optar el Título Profesional de Contador Público*. Universidad de San Martín de Porres, Lima , Perú.
- Cortes, M. (2009). *Diganostico del hospital* . lima: bruño.
- Diaz, N., & Esther, J. (2017). Factores limitantes del desarrollo de las microempresas formales en el departamento de caja,marca y su relación con la toma de decisiones. (*tesis para optar titulo profesional*). Universidad Técnica de Cajamarca, Cajamarca.
- Dizzett, G. (2017). Implementación de un sistema ERP como soporte en la toma de decisiones para la IPS AMESCO. *Tesis para optar Título Profesional*. Universidad de Cartajena, Cartajena, Colombia.
- Dongo, V. (09 de Diciembre de 2009). Ley N.º 29459 - Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 26(4), 517-29.
- Durkheim, E. (1993). *Teoría Sociológica Clásica*. Madrid: McGraw-Hill.
- Gómez, M., & Vicente, J. (2017). Estudio de la eficiencia en la toma de desiciones de la sociedades cooperativas agrarias a través del análisis financiero. *Tesis para optar el titulo Profesional*. Univesidad Complutense, Madrid, España.

- Hellriegel, D., Jackson, S., & Slocum, J. (2009). *Administración. Un enfoque basado en competencias*. México: Cengage Learning Editores, S.A.
- Ministerio de la Protección Social. Colombia. (29 de junio de 2005). *DECRETO 2200 DE 2005 - avance juridico*. Obtenido de <http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2005/45954/d22000005.html>
- Ministerio de Salud. (27 de febrero de 2016). *Nacional - DIGEMID - Minsa*. Obtenido de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>
- Ministerio de Salud del Perú. (18 de abril de 1990). *MINSA :. - Ministerio de Salud del Perú*. Obtenido de <http://www.minsa.gob.pe/?op=51&nota=16517>
- Navarro, V. (1998). *Concepto actual de la salud pública*. Mexico: Mc Graw-Hill.
- Organización Mundial de la Salud. (14 de junio de 2018). *Temas de salud - OMS | Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de <http://www.who.int/topics/es/>
- Ramirez, C. (2016). Estrategia empresarial BUSINESS INTELLIGENCE para el soporte a la toma de decisiones gerenciales. (*tesis para optar título profesional*). Universidad Andina Nestor Cáceres Velásquez, Juliaca.
- Robbins, S., & Coulter, M. (2005). *Administración*. México: PEARSON EDUCACIÓN.
- San Martin, H., & Pastor, V. (1989). *Economía de la salud. Teoría social de la salud*. Madrid: Mc Graw-Hill.
- Simon, H. (1984). *“El comportamiento Administrativo. Estudio de los procesos decisorios en la organización administrativa*. Aguilar Ediciones.
- Sonawane, V. (2010). An Overview to Drug Regulatoru y Authorities Over The Worl. *Journal Of Pharmacy Research*, 3 (12) 3034-3038.
- The Statista Global Consumer Survey. (15 de junio de 2018). *The Statistics Portal*. Obtenido de <https://www.statista.com/statistics/258022/top-10-pharmaceutical-products-by-global-sales-2011/>
- Vargas, J. (2012). El control administrativo en la toma de decisiones a nivel empresarial. *Tesis para optar al Grado de Doctor*. Universidad Nacional Federivo Villareal, Lima, Perú.
- Zapata, G., Sigala, L., & Mirabal, A. (2016). Toma de decisiones y estilo de liderazgo: en medianas empresas. *Compendium*, 35.

## Anexos

Anexo A: Bases estándar de subasta inversa electrónica para la contratación de bienes o suministro de bienes.

*Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud  
SIE N° 010-2018-CENARES/MINSA - Adquisición de productos farmacéuticos oncológicos, compra corporativa  
para abastecimiento 2018 – 2019, por Subasta Inversa Electrónica (12 meses)*

**BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA  
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE  
BIENES**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA  
N° 010-2018-CENARES/MINSA**

Primera Convocatoria

**ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
ONCOLÓGICOS, COMPRA CORPORATIVA PARA  
ABASTECIMIENTO 2018 – 2019, POR SUBASTA INVERSA  
ELECTRONICA (12 MESES)**

7

*Handwritten marks: a signature and the number 30.*

**CAPÍTULO I  
GENERALIDADES**

**1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES  
RUC N° : 20538298485  
Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesus Maria  
Teléfono: : 748-3030  
Correo electrónico: : [jperez@cenares.minsa.gob.pe](mailto:jperez@cenares.minsa.gob.pe)

**1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA**

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la Adquisición de Productos Farmacéuticos Oncológicos, compra corporativa para abastecimiento 2018 – 2019, por Subasta Inversa Electrónica (12 meses).

**1.3. VALOR REFERENCIAL**

El valor referencial asciende a S/ 68,510,421.48 (Sesenta y ocho millones quinientos diez mil cuatrocientos veintiuno con 48/100 soles), incluido los impuestos de Ley y cualquier otro concepto que incida en el costo total del bien, según corresponda de acuerdo al D.S. N° 023-2016-SA. El valor referencial ha sido calculado al mes de abril del 2018.

ITEM N°	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	VALOR REFERENCIAL	VALOR REFERENCIAL (Letras)
1	ACIDO PAMIDRÓNICO, 90 mg - INYECTABLE	13,024	S/. 342,343.65	Trescientos Cuarenta Y Dos Mil Trescientos Cuarenta Y Tres Con 65/100 Soles
2	ACIDO ALENDRÓNICO (COMO ALENDRONATO SÓDICO), 70 mg - TABLETA	2,310,100	S/. 284,142.30	Doscientos Ochenta Y Cuatro Mil Ciento Cuarenta Y Dos Con 30/100 Soles
3	ANASTROZOL, 1 mg - TABLETA	1,359,200	S/. 143,803.36	Ciento Cuarenta Y Tres Mil Ochocientos Tres Con 36/100 Soles
4	ASPARAGINASA, 10000 UI - INYECTABLE	9,186	S/. 1,573,494.74	Un Millón Quinientos Setenta Y Tres Mil Cuatrocientos Noventa Y Cuatro Con 74/100 Soles
5	BICALUTAMIDA, 150 mg - TABLETA	169,800	S/. 647,651.16	Seiscientos Cuarenta Y Siete Mil Seiscientos Cincuenta Y Un Con 16/100 Soles
6	BICALUTAMIDA, 50 mg - TABLETA	1,049,700	S/. 312,075.81	Trescientos Doce Mil Setenta Y Cinco Con 81/100 Soles
7	BLEOMICINA (COMO SULFATO), 15 mg (15UI) - INYECTABLE	5,297	S/. 222,419.97	Doscientos Veintidós Mil Cuatrocientos Diecinueve Con 97/100 Soles
8	CAPECITABINA, 500 mg - TABLETA	1,133,400	S/. 823,415.10	Ochocientos Veintitrés Mil Cuatrocientos Quince Con 10/100 Soles
9	CICLOFOSFAMIDA, 1 g - INYECTABLE	25,328	S/. 360,321.19	Trescientos Sesenta Mil Trescientos Veintiún Con 19/100 Soles
10	CICLOSPORINA, 100 mg/mL - SOLUCIÓN - 50 mL	1,500	S/. 270,360.00	Doscientos Setenta Mil Trescientos Sesenta Con 00/100 Soles
11	CICLOSPORINA, 50 mg - TABLETA	151,900	S/. 217,217.00	Doscientos Diecisiete Mil Doscientos Diecisiete Con 00/100 Soles
12	CISPLATINO, 10 mg - INYECTABLE	6,395	S/. 64,957.21	Sesenta Y Cuatro Mil Novecientos Cincuenta Y Siete Con 21/100 Soles
13	CITARABINA (SIN PRESERVANTES), 100 mg - INYECTABLE	19,140	S/. 261,643.80	Doscientos Sesenta Y Un Mil Seiscientos Cuarenta Y Tres Con 80/100 Soles
14	CITARABINA, 500 mg - INYECTABLE	30,024	S/. 427,292.56	Cuatrocientos Veintisiete Mil Doscientos Noventa Y Dos Con 56/100 Soles
15	DACARBAZINA, 200 mg - INYECTABLE	4,700	S/. 106,585.66	Ciento Seis Mil Quinientos Ochenta Y Cinco Con 66/100 Soles
16	DACTINOMICINA, 500 µg (0.5 mg) - INYECTABLE	3,873	S/. 234,032.22	Doscientos Treinta Y Cuatro Mil Treinta Y Dos Con 22/100 Soles
17	DAUNORUBICINA (COMO CLORHIDRATO), 20 mg - INYECTABLE	9,430	S/. 1,023,971.64	Un Millón Veintitrés Mil Novecientos Setenta Y Un Con 64/100 Soles
18	EPIRUBICINA CLORHIDRATO, 50 mg - INYECTABLE	1,536	S/. 151,653.73	Ciento Cincuenta Y Un Mil Seiscientos Cincuenta Y Tres Con 73/100 Soles

*(Handwritten signatures and initials)*

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud  
SIE N° 010-2018-CENARES/MINSA - Adquisición de productos farmacéuticos oncológicos, compra corporativa para abastecimiento 2018 – 2019, por Subasta Inversa Electrónica (12 meses)

19	ETOPÓSIDO, 100 mg - INYECTABLE - 5 mL	19,851	S/. 147,933.62	Ciento Cuarenta Y Siete Mil Novecientos Treinta Y Tres Con 62/100 Soles
20	FILGRASTIM, 30000000 UI/mL (300 µg/mL) - INYECTABLE - 1 mL	107,300	S/. 1,093,129.48	Un Millón Noventa Y Tres Mil Ciento Veintinueve Con 48/100 Soles
21	FILGRASTIM, 48000000 UI (480 µg) - INYECTABLE - 1.6 mL	1,350	S/. 320,071.77	Trescientos Veinte Mil Setenta Y Un Con 77/100 Soles
22	FLUDARABINA FOSFATO, 50 mg - INYECTABLE	545	S/. 76,300.00	Setenta Y Seis Mil Trescientos Con 00/100 Soles
23	FLUOROURACILO, 50 mg/mL - INYECTABLE - 5 mL	24,889	S/. 74,667.00	Setenta Y Cuatro Mil Seiscientos Sesenta Y Siete Con 00/100 Soles
24	FLUOROURACILO, 500 mg - INYECTABLE - 10 mL	9,906	S/. 49,530.00	Cuarenta Y Nueve Mil Quinientos Treinta Con 00/100 Soles
25	FLUTAMIDA, 250 mg - TABLETA	131,700	S/. 43,671.72	Cuarenta Y Tres Mil Seiscientos Setenta Y Un Con 72/100 Soles
26	FOLINATO CÁLCICO, equiv 50 mg ácido folínico - INYECTABLE	41,220	S/. 326,190.35	Trescientos Veintiséis Mil Ciento Noventa Con 35/100 Soles
27	HIDROXICARBAMIDA, 500 mg - TABLETA	67,200	S/. 122,162.88	Ciento Veintidós Mil Ciento Sesenta Y Dos Con 88/100 Soles
28	IFOSFAMIDA, 1 g - INYECTABLE	10,312	S/. 228,476.80	Doscientos Veintiocho Mil Cuatrocientos Setenta Y Seis Con 80/100 Soles
29	IMATINIB (COMO MESILATO), 100 mg - TABLETA	132,300	S/. 304,290.00	Trescientos Cuatro Mil Doscientos Noventa Con 00/100 Soles
30	IRINOTECAN CLORHIDRATO, 100 mg - INYECTABLE - 5 mL	7,997	S/. 344,306.04	Trescientos Cuarenta Y Cuatro Mil Trescientos Seis Con 04/100 Soles
31	MESNA, 100 mg/mL - INYECTABLE - 4 mL	96,388	S/. 1,619,887.09	Un Millón Seiscientos Diecinueve Mil Ochocientos Ochenta Y Siete Con 09/100 Soles
32	METÓTREXATO, 2.5 mg - TABLETA	266,500	S/. 62,920.65	Sesenta Y Dos Mil Novecientos Veinte Con 65/100 Soles
33	MICOFENOLATO MOFETILO, 250 mg - TABLETA	1,635,600	S/. 955,353.96	Novecientos Cincuenta Y Cinco Mil Trescientos Cincuenta Y Tres Con 96/100 Soles
34	MITOXANTRONA (COMO DICLORHIDRATO), 20 mg/10 mL - INYECTABLE - 10 mL	757	S/. 59,465.83	Cincuenta Y Nueve Mil Cuatrocientos Sesenta Y Cinco Con 83/100 Soles
35	ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO), 2 mg/mL - INYECTABLE - 4 mL	386,700	S/. 189,173.64	Ciento Ochoenta Y Nueve Mil Ciento Setenta Y Tres Con 64/100 Soles
36	ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO), 8 mg - TABLETA	752,400	S/. 72,456.12	Setenta Y Dos Mil Cuatrocientos Cincuenta Y Seis Con 12/100 Soles
37	OXALIPLATINO, 100 mg - INYECTABLE	15,866	S/. 444,224.20	Cuatrocientos Cuarenta Y Cuatro Mil Doscientos Veinticuatro Con 20/100 Soles
38	OXALIPLATINO, 50 mg - INYECTABLE	7,759	S/. 142,754.74	Ciento Cuarenta Y Dos Mil Setecientos Cincuenta Y Cuatro Con 74/100 Soles
39	PACLITAXEL, 30 mg - INYECTABLE - 5 mL	20,570	S/. 373,491.55	Trescientos Setenta Y Tres Mil Cuatrocientos Noventa Y Un Con 55/100 Soles
40	PACLITAXEL, 300 mg - INYECTABLE - 50 mL	10,810	S/. 534,411.81	Quinientos Treinta Y Cuatro Mil Cuatrocientos Once Con 81/100 Soles
41	RITUXIMAB, 100 mg/10 mL - INYECTABLE - 10 mL	7,559	S/. 3,998,794.15	Tres Millones Novecientos Noventa Y Ocho Mil Setecientos Noventa Y Cuatro Con 15/100 Soles
42	RITUXIMAB, 500 mg/50 mL - INYECTABLE - 50 mL	12,176	S/. 29,802,646.06	Veintinueve Millones Ochocientos Dos Mil Seiscientos Cuarenta Y Seis Con 06/100 Soles
43	TAMOXIFENO (COMO CITRATO), 20 mg - TABLETA	389,700	S/. 53,739.63	Cincuenta Y Tres Mil Setecientos Treinta Y Nueve Con 63/100 Soles
44	ACIDO ZOLEDRÓNICO, 4 mg - INYECTABLE	11,812	S/. 184,616.84	Ciento Ochoenta Y Cuatro Mil Seiscientos Dieciséis Con 84/100 Soles
45	TACROLIMUS, 1 mg - TABLETA	1,452,100	S/. 1,482,448.89	Un Millón Cuatrocientos Ochoenta Y Dos Mil Cuatrocientos Cuarenta Y Ocho Con 89/100 Soles
46	CARMUSTINA, 100 mg - INYECTABLE	1,080	S/. 193,508.57	Ciento Noventa Y Tres Mil Quinientos Ocho Con 57/100 Soles
47	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), 1 g - INYECTABLE	12,818	S/. 606,947.68	Seiscientos Seis Mil Novecientos Cuarenta Y Siete Con 68/100 Soles
48	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), 200 mg - INYECTABLE	8,690	S/. 224,441.84	Doscientos Veinticuatro Mil Cuatrocientos Cuarenta Y Un Con 84/100 Soles
49	DOXORUBICINA CLORHIDRATO, 50 mg - INYECTABLE	29,445	S/. 498,330.12	Cuatrocientos Noventa Y Ocho Mil Trescientos Treinta Con 12/100 Soles
50	DOXORUBICINA CLORHIDRATO, 10 mg - INYECTABLE	3,580	S/. 33,832.43	Treinta Y Tres Mil Ochocientos Treinta Y Dos Con 43/100 Soles
51	ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO), 150 mg - TABLETA	69,500	S/. 9,730,000.00	Nueve Millones Setecientos Treinta Mil Con 00/100 Soles
52	IMATINIB (COMO MESILATO), 400 mg - TABLETA	258,500	S/. 3,130,641.80	Tres Millones Ciento Treinta Mil Seiscientos Cuarenta Y Un Con 80/100 Soles

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud  
SIE N° 010-2018-CENARES/MINSA - Adquisición de productos farmacéuticos oncológicos, compra corporativa para abastecimiento 2018 – 2019, por Subasta Inversa Electrónica (12 meses)

53	DASATINIB, 50 mg - TABLETA	29,520	S/. 686,747.38	Seiscientos Ochenta Y Seis Mil Setecientos Cuarenta Y Siete Con 38/100 Soles
54	DASATINIB, 70 mg - TABLETA	4,000	S/. 84,879.20	Ochenta Y Cuatro Mil Ochocientos Setenta Y Nueve Con 20/100 Soles
55	CARBOPLATINO, 450mg - INYECTABLE	12,666	S/. 932,754.64	Novcientos Treinta Y Dos Mil Setecientos Cincuenta Y Cuatro Con 64/100 Soles
56	CARBOPLATINO, 150mg - INYECTABLE	5,860	S/. 158,718.10	Ciento Cincuenta Y Ocho Mil Setecientos Dieciocho Con 10/100 Soles
57	AZACITIDINA, 100 mg - INYECTABLE	84	S/. 64,866.13	Sesenta Y Cuatro Mil Ochocientos Sesenta Y Seis Con 13/100 Soles
58	PACLITAXEL, 100 mg - INYECTABLE	44,659	S/. 859,118.58	Ochocientos Cincuenta Y Nueve Mil Ciento Dieciocho Con 58/100 Soles
59	VINCRISTINA SULFATO, 1 mg - INYECTABLE	38,122	S/. 144,676.80	Ciento Cuarenta Y Cuatro Mil Seiscientos Setenta Y Seis Con 80/100 Soles
60	MICOFENOLATO MOFETILO, 500mg - TABLETA	100,000	S/. 181,490.00	Ciento Ochenta Y Un Mil Cuatrocientos Noventa Con 00/100 Soles
61	CISPLATINO, 50 mg - INYECTABLE	28,360	S/. 404,972.29	Cuatrocientos Cuatro Mil Novecientos Setenta Y Dos Con 29/100 Soles
<b>VALOR REFERENCIAL TOTAL</b>			S/.	<b>Sesenta Y Ocho Millones Quinientos Diez Mil Cuatrocientos Veintiún Con 48/100 Soles</b>
			<b>68,510,421.48</b>	

#### 1.4. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 416-2018-CENARES/MINSA el 20 de abril del 2018.

#### 1.5. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios, Recursos Directamente Recaudados.

Importante
<i>La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.</i>

#### 1.6. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de Suma Alzada, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

#### ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

#### 1.7. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de acuerdo con lo establecido en el numeral IV PLAZO LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA de las Consideraciones y Requisitos Técnicos del Capítulo III ESPECIFICACIONES TECNICAS de las Bases, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

#### 1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar la suma de S/ 10.00 (diez y 00/100) soles en Mesa de Partes del CENARES, ubicado en Jr. Nazca N° 548 - Jesús María.

#### 1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 30693 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2018.

## Anexo B: Ventana Única de Comercio Exterior

<b>VUCE</b>		Hoja Resumen de la Solicitud Única de Comercio Exterior	
<b>DATOS DEL TRÁMITE</b>			
Entidad:	DIGEMID		
TUPA:	72 - Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos		
Formato:	D3M007 - Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos		
SUCE:	2018118857	Expediente de	18022669 Fecha: 09/03/2018
<b>DATOS DEL SOLICITANTE</b>			
Tipo de Documento:	RUC	Nro. de	20130319625
Razón Social:	MED FARMA S A		
Domicilio Legal:	JR. ECUADOR NRO. 787 (ALT CLADRA 10 AV ARGENTINA) LIMA LIMA LIMA		
Departamento:	LIMA		
Provincia:	LIMA		
Distrito:	LIMA		
Referencia:			
Teléfono:	-	Celular:	-
Correo electrónico:	-		-
<b>DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>			
Representante Legal:	KANASHIRO CHINEN LUIS ALBERTO		

✓ Documentación completa en carpetas del producto  
✓ C.I.D (completo) en carpetas del producto [Envíos por correo electrónico]

## Anexo C: Declaración Jurada de Procesos

02




Buenos Aires, Agosto 2017.

### A QUIEN CORRESPONDA

**Producto de referencia: EPOETINA ALFA 4000 UI/ml.**

La que suscribe, Farm. Giselda G. de Blanco, en mi carácter de Co-Directora técnica del Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., declara que el contenido de información contenida en el CTD referente a los documentos de Control de Calidad del IFA; producto terminado, excipientes, basados en las técnicas analíticas, validaciones, materiales de referencia; descripción del método de manufactura del IFA, del producto terminado, se realiza íntegramente en el Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., titular del Certificado del Registro del producto de la referencia.

La presente se suscribe en conformidad a la Reglamentación Peruana (Art. 5° D.S.013-2016).

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

## Anexo D: Solicitud de Reinscripción

03



Lima, 23 de Febrero del 2018

Señores  
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS  
DIGEMID  
**Presente.-**

Att.: Dra. Ana Gabriela Silva Flor  
Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos

Ref.: Reinscripción de Productos Biológicos  
EPOETINA ALFA 4 000 UI/mL Solución Inyectable

Estimados señores:

Por medio del presente, comunicamos que en la presente solicitud de reinscripción del producto biológico **EPOETINA ALFA 4 000 UI/mL Solución Inyectable R.S. N° BE-00927**, se envía en cada requisito solicitado por VUCE un resumen de la documentación contenida en el Documento Técnico Común (CTD) que por su volumen será enviada en CD por mesa de partes.

Lo que se comunica con el fin de considerar esa documentación en la evaluación de la reinscripción solicitada.

Sin otro particular y agradeciéndoles la atención que se sirvan brindarle al presente, quedamos de ustedes.

Atentamente,

DROGUERIA MEDIFARMA S.A.  
  
Q.F. ALICIA ZEVALLOS NUGENT  
DIRECTOR TECNICO  
C.Q.F.P. 08268

MEDIFARMA S.A.  
  
ALICIA ZEVALLOS NUGENT  
Representante Legal

MEDIFARMA S.A.  
RUC: 20100018625

Jr. Ecuador 787 - Lima I - Perú. Telf.: (511) 332-6200 Fax: (511) 330-2403  
Av. Santa Rosa 390 Urb. Aurora Ate Lima 3 - Perú. Telf.: (511) 332-6200 Fax: (511) 326-4447  
Oficinas Administrativas:  
República de Colombia 791, Edificio Plaza República, Piso 10 - San Isidro, Lima 27 - Perú. Telf.: (511) 207-0000 Fax: (511) 207-0051

# Anexo E: Protocolo de EPOETINA

## EPOETINA ALFA 4 000 UI/ml

### Solución Inyectable

Por medio del presente le informamos que la siguiente fórmula cuali-cuantitativa se encuentra conforme a lo ingresado en la VUCE en el ítem "SUSTANCIA", se adjunta el presente documento con el fin de tener un resumen de lo ingresado en la VUCE.

Cada vial contiene:

NOMBRE	CONCENTRACION	UNIDAD DE MEDIDA	SISTENTO	FUNCIÓN
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>				
Epoetina Alfa (ADN Recombinante)	4.000	UI	BP	Principio Activo

#### EXCipientes

Cloruro de Sodio	7.600	mg	USP	Osmolito (isotonizante)
Fosfato Disódico Anhidro	1.000	mg	USP	Buffer
Fosfato Monosódico Anhidro	0.372	mg	USP	Buffer
Albumina Humana (Solución al 20%)	12.500	ul	USP	Estabilizador de proteínas
Hidróxido de Sodio / Ácido Clorhídrico c.s.p. pH = 7.2			USP	Ajuste de pH
Agua para inyección c.s.p.	1.000	ml	USP	Vehículo

## Anexo F: Protocolo de Análisis de EPOETINA



### Protocolo Analítico

Material	900080	
Descripción	Epoetina alfa 4000 UI/ml de solución inyectable	
Análisis	P 33952/4	
Cantidad	10.007	Unidad de medida unidades
Fecha de fabricación	24/11/2016	OP P 134925
Fecha de vencimiento	30/11/2018	Cant. Extraída 50 unidades
Lote	132	
Analizado según	Norma técnica BP version vigente	
Fecha análisis	12/01/2017	
Analizado por	Biotecnología	
Jefe de Laboratorio	Dr. Sebastián Stamer	






### Aprobado

Ensayos	Especificaciones/Limites	Resultados
Caracteres organolépticos	Solución incolora, límpida y libre de partículas	Solución incolora, límpida y libre de partículas
pH	7,0 – 7,4	7,2
Elementos extraños	No debe presentar partículas ni puntos negros	No presenta partículas ni puntos negros
Volumen extraíble	No menor a 1,0 ml	1,0 ml
Partículas subvisibles	El número promedio de partículas presentes en las unidades analizadas, no debe exceder las 6000 partículas/vial de 10 o más $\mu\text{m}$ y no debe exceder las 600 partículas/vial de 25 o más $\mu\text{m}$	< 6000 part/vial de 10 o más $\mu\text{m}$ < 600 part/vial de 25 o más $\mu\text{m}$
Identificación A	Según Valoración Biológica Tanto en la muestra como en el estándar debe verificarse un aumento significativo del valor de porcentaje de reticulocitos.	Tanto en la muestra como en el estándar se verifica un aumento significativo del valor de porcentaje de reticulocitos.
Identificación B	Electroforesis con inmunodetección (WB) El electroferograma obtenido con la solución 1 (solución muestra en estudio) debe mostrar una única banda amplia correspondiente en posición e intensidad a la banda única banda amplia obtenida en el electroferograma obtenido con la solución testigo de referencia.	El electroferograma obtenido con la solución 1 (solución muestra en estudio) muestra una única banda amplia correspondiente en posición e intensidad a la banda única banda amplia obtenida en el electroferograma obtenido con la solución testigo de referencia.
Valoración Eritropoyetina (Met B) (Metodo de estimulación de reticulocitos en ratones normo clínicos)	La potencia estimada deberá estar comprendida entre el 80 – 125% de la potencia declarada 4000 UI/1 ml (3200 - 5000 UI/1 ml) Los límites de confianza del error de la potencia estimada $P=0,95$ deberán estar entre 64– 156% de la potencia declarada	4398 UI/ml (110 %) 3346,1 UI/ml - 5848,37 UI/ml (83,7 %) - (146,2 %)
Esterilidad	Debe cumplir el test de esterilidad	Esteril
Endotoxinas bacterianas	< 8 UI de endotoxinas bacterianas /1 ml	< 8 UI/ml
Inocuidad	Debe cumplir el ensayo de inocuidad, no detectándose mortandad de animales según BP version vigente	Cumple Test de inocuidad. No hay mortandad de animales estudiados

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GABRIEL BIROLO  
BIOTECNOLÓGICO  
SUPERVISOR CONTROL DE CALIDAD

Observaciones: el lote de Albumina humana al 20 % utilizada es el lote 162905, numero de analisis D 32233/0, del proveedor Kedrion, fecha de vencimiento 28/02/2019 que se analizó y presenta NEGATIVIDAD frente a los virus de la Hepatitis C, B y HIV

## Anexo G: Documentos DIGEMID

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	<b>DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ</b> "Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"
			  Certificado N° SC 4494-1 DAS
R.D. N° <u>10494</u> -2013/DIGEMID/DAS/ERPF			
<b>RESOLUCION DIRECTORAL</b>			
Lima, <u>02 OCT. 2013</u>			
<p>Visto el(los) expediente(s) No. 12-061866-1 del 13 de Setiembre del 2012, y Anexos No. 01 del 02 de Abril del 2013 y No. 02 del 13 de Setiembre del 2013 presentado por el Sr. Luis Alberto Kanashiro Chinen, Representante Legal de la Empresa Droguería MEDIFARMA S.A., con domicilio en Jr. Ecuador N° 787 - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO DE ORIGEN BIOLÓGICO EXTRANJERO: EPOETINA ALFA 4 000 UI/mL Solución Inyectable.</p>			
<b>CONSIDERANDO:</b>			
<p>Que con Oficio No. 3428 DIGEMID/DAS/ERPF/MINSA del 13 de Febrero del 2013 ésta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente No. 061866 del 13 de Setiembre del 2012 en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 125° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el artículo 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y artículo 191° de la Ley en mención, y con expedientes anexos No. 01 del 02 de Abril del 2013 y No. 02 del 13 de Setiembre del 2013 la empresa subsana las observaciones a dicho oficio.</p>			
<p>De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2002-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por el Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 010-97-SA con sus respectivas modificatorias y ampliatorias y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el artículo 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y artículo 191° de la Ley en mención.</p>			
<p>Estando a lo informado por el Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;</p>			
<b>SE RESUELVE:</b>			
<p>1ro. Autorizar con el número BE-00927, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO DE ORIGEN BIOLÓGICO EXTRANJERO: EPOETINA ALFA 4 000 UI/mL Solución Inyectable, Caja de cartón x 1, 4, 6, 8, 10, 20, 25, 50 y 100 frasco-ampollas de vidrio tipo I, incoloro, x 01 mL c/u, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. - ARGENTINA.</p>			
<p>2do. El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.</p>			
Fecha de Autorización del Registro Sanitario		: 25-09-2013	
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario		: 25-09-2018	
Regístrese, Comuníquese y Archívese.			
<b>MINISTERIO DE SALUD</b> DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  Q.F. LIDIA LUZ CASTELLO SOLÓRZANO Directora Ejecutiva Dirección de Autorizaciones Sanitarias			
LLCS/NTJ/JMA/jma			
www.digemid.minsa.gob.pe		Calle Coronel Odrizola N° 103 - 111 San Isidro, Lima 27, Perú T(511) 631-4300	

**FORMATO DE COMUNICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS -  
VERSIÓN 1**

Señor(a) Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos-DIGEMID

Por el presente documento comunicamos lo siguiente:

**I. DATOS DEL SOLICITANTE**

- Razón o Denominación social de la empresa: MEDIFARMA S.A.
- Nombre comercial, si lo tuviera: MEDIFARMA S.A.
- Domicilio legal: Jr. Ecuador 787 Lima, Lima
- Registro Único de Contribuyente (R.U.C.): 20100018625
- Correo electrónico: amelendez@medifarma.com.pe
- Teléfono: 332-6200 Anexo 5227-5228

**II. DATOS DEL PRODUCTO**

- Nombre: EPOETINA ALFA 4 000 UI/mL Solución Inyectable
- Registro Sanitario (R.S.): BE-00927
- Fecha de vencimiento de R.S.: 25/09/2018
- N° de expediente de reinscripción, en caso de corresponder: \_\_\_\_\_

**III. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

- |                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Especialidad Farmacéutica        | <input type="checkbox"/>            |
| Agente de diagnóstico            | <input type="checkbox"/>            |
| Radiofármaco                     | <input type="checkbox"/>            |
| Gas Medicinal                    | <input type="checkbox"/>            |
| Producto Galénico                | <input type="checkbox"/>            |
| Producto Biológico               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Producto Dietético y Edulcorante | <input type="checkbox"/>            |
| Producto Natural de Uso en Salud | <input type="checkbox"/>            |
| Recurso Natural de Uso en Salud  | <input type="checkbox"/>            |
| Producto Homeopático             | <input type="checkbox"/>            |
| Medicamento Herbario             | <input type="checkbox"/>            |



**IV. COMUNICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO**

(ver siguiente hoja)

**FORMATO DE COMUNICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS -  
VERSIÓN 1**

**4.40 Otras comunicaciones no contempladas en el presente formato, aplica para todos los productos farmacéuticos.**

X	3449
---	------

**Comunicación referente a:** Se adjunta el diseño del rotulado mediato (Caja de Cartón) de nuestro producto, el cual contempla dos tipos de artes como "Caja Impresa" y como "Etiqueta para Caja". Asimismo, les comunicamos que la información consignada en ambas artes está conforme a lo aprobado en la inscripción mediante RD N° 10494-2013.

El contenido total de la información proporcionada por nuestra representada en la presente comunicación es cierta y veraz, lo demás se mantiene de acuerdo a lo autorizado.

LIMA, 06 DE ABRIL DEL 2017

  
**MEDIFARMA S.A.**  
**ALICIA ZEVALLOS NUGENT**

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
DEL REPRESENTANTE LEGAL

N° D.N.I.: 07700951

**FRARMACIA MEDIFARMA S.A.**  
  
**Q.F. ALICIA ZEVALLOS NUGENT**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 C.Q.F.P. 08268

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL  
QUÍMICO FARMACÉUTICO

N° DE.: 1230  
COLEGIATURA

CARTA DE REVISIÓN LINGÜÍSTICA

Lima, 13 de setiembre de 2018

Señor(a):

**Gloria Alejandro Pardavé**

Me complace informarle que su informe de suficiencia profesional, titulado: *“Propuesta de programa para la toma de decisiones para procedimientos de asuntos regulatorios de importaciones de medicamentos biotecnológicos y biosimilares del Laboratorio Farmacéutica Medifarma”*, ha sido revisado y corregido, bajo los criterios de redacción lingüística y académica; por tanto, dejo constancia mediante la presente, que el informe está apto para ser publicado como trabajo académico.

Atentamente,



Mg. Néstor Roger Apaza Apaza  
Lingüista