

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA AGRARIA DE COLOMBIA

Evaluación y Mejora en los Procesos de Registro de Medicamentos Veterinarios en

Panamá: Una Monografía de Prácticas Profesionales en JUNAGRO LTDA

Presentado por:

Romero Miranda Juan David

Evaluación y Mejora en los Procesos de Registro de Medicamentos Veterinarios en

Panamá: Una Monografía de Prácticas Profesionales en JUNAGRO LTDA

FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS

MEDICINA VETERINARIA

1. INTRODUCCIÓN

El sector de la medicina veterinaria en Panamá ha mostrado un notable crecimiento en los últimos años, impulsado por la expansión de la industria ganadera y una mayor conciencia sobre la cría responsable de animales. En este contexto, JUNAGRO se destaca como una empresa pionera en el registro y regulación de medicamentos veterinarios en el país. El proceso de registro es esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos. La ubicación estratégica de Panamá como un puente comercial ofrece una oportunidad única para desarrollar marcos regulatorios que estén alineados con los estándares internacionales.

Sin embargo, la falta de estandarización en el proceso de registro puede generar ineficiencias y riesgos que afectan tanto la disponibilidad de medicamentos como su calidad. La evaluación y mejora de estos procesos es crucial para asegurar que los medicamentos veterinarios cumplan con los requisitos nacionales e internacionales, y para optimizar la eficiencia del sistema de registro. Esta monografía explora la importancia del registro de medicamentos veterinarios en Panamá y presenta una propuesta para mejorar los procesos actuales en JUNAGRO, alineándolos con las normativas y estándares internacionales.

2. OBJETIVOS

Objetivo general:

Esta monografía evalúa el proceso actual de registro de medicamentos veterinarios en JUNAGRO y propone estrategias para optimizar su eficiencia y calidad. El objetivo es mejorar estos procesos, asegurando el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales, para fortalecer la posición de JUNAGRO en el mercado y garantizar productos seguros y confiables.

Objetivos específicos:

- Analizar el proceso actual de registro de medicamentos veterinarios e identificar áreas de mejora.
- Proponer e implementar estrategias para optimizar el tiempo y la eficiencia de los procesos de registro.
- Evaluar el cumplimiento de los procesos vigentes con las normas legales vigentes en Panamá y las recomendaciones internacionales.
- Desarrollar un sistema de seguimiento y control de calidad de los procesos de registro.

3. RESUMEN

La gestión de los registros de medicamentos veterinarios es fundamental para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. En Panamá, el proceso de registro enfrenta desafíos relacionados con la estandarización y la alineación con normativas internacionales. JUNAGRO, como empresa pionera en este campo, busca mejorar sus procesos de registro para cumplir con los estándares nacionales e internacionales.

4. ABSTRACT

The management of veterinary medicine registrations is crucial to ensure the quality, safety, and efficacy of these products. In Panama, the registration process faces challenges related to standardization and alignment with international regulations. JUNAGRO, as a pioneering company in this field, aims to improve its registration processes to meet both national and international standards. regulations.

5. MARCO DE REFERENCIA

5.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La gestión de registros de medicamentos veterinarios en Panamá presenta desafíos específicos, especialmente en un contexto globalizado que demanda altos estándares de seguridad y eficacia en los productos farmacéuticos para animales. La falta de estandarización en el proceso regulatorio no solo dificulta la entrada de nuevos productos al mercado, sino que también impacta negativamente la

competitividad de la industria veterinaria en el país. Estos retos incluyen la necesidad de mejorar los procesos de evaluación y aprobación, minimizar los tiempos de respuesta y optimizar los costos asociados al registro, lo cual es fundamental para garantizar un acceso rápido y seguro a tratamientos innovadores y efectivos.

Además, la dependencia de sistemas manuales o no centralizados incrementa la probabilidad de errores humanos, inconsistencias en los registros y tiempos de espera prolongados, lo cual impacta directamente a las empresas farmacéuticas y veterinarias. Por ello, se vuelve prioritario mejorar la infraestructura tecnológica y normativa que permita a los fabricantes y distribuidores agilizar el acceso a un mercado cada vez más competitivo y regulado.

5.2 CONTEXTO

Panamá, ubicado en el istmo que conecta América Central y América del Sur, cuenta con un clima tropical que favorece una agricultura diversa y un sector ganadero en expansión. La producción de carne y lácteos representa aproximadamente un 20% del valor total de la producción agropecuaria nacional, y es una fuente fundamental de sustento para muchas comunidades rurales (Ministerio de Desarrollo Agropecuario [MIDA], 2020). En los últimos años, la tenencia de mascotas en el país ha experimentado un crecimiento notable, con un aumento anual estimado del 15% en la demanda de productos y servicios para animales de compañía, particularmente en las zonas urbanas (MIDA, 2020). Este contexto subraya la

importancia de una regulación rigurosa en el ámbito veterinario, especialmente en el registro de medicamentos, para asegurar que los productos destinados tanto al ganado como a los animales de compañía cumplan con los estándares de calidad y seguridad necesarios, protegiendo así la salud animal y humana.

Para profundizar en el análisis de la regulación de medicamentos veterinarios en Panamá, es fundamental establecer una base conceptual sólida en torno a los medicamentos veterinarios y sus procesos de registro. De acuerdo con el Decreto 183 de 2004 del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Panamá, los medicamentos veterinarios se definen como "toda droga, principio activo o mezcla de estos, con o sin adición de sustancias auxiliares, presentada bajo una forma farmacéutica, en empaques o envases rotulados listos para su distribución y uso, empleados con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedades en animales" (Decreto 183, 2004). Su correcta regulación resulta crucial no solo para la protección de la salud animal, sino también para la seguridad pública y humana, ya que un control adecuado contribuye a evitar la propagación de enfermedades zoonóticas, aquellas que pueden transmitirse entre animales y humanos, y a mitigar el riesgo de resistencia antimicrobiana, un problema de salud pública global de creciente preocupación (World Health Organization [WHO], 2021).

La normativa vigente en Panamá, representada principalmente por la Ley N° 1 de 2001, establece que los productos farmacéuticos veterinarios deben cumplir con un Registro Sanitario para ser importados y comercializados legalmente en el país. Este registro, supervisado por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), es fundamental para garantizar que los medicamentos veterinarios comercializados en

el país cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos, protegiendo así tanto a los animales como a la población humana de posibles riesgos asociados al uso de productos no evaluados (Asamblea Legislativa de la República de Panamá, 2001).

El registro de medicamentos veterinarios en Panamá es un proceso riguroso y detallado que se estructura en varias etapas. En el caso de las empresas registrantes, el proceso comienza cuando la empresa que requiere el registro envía el Formulario A1, el cual contiene información crítica del producto, incluyendo el Certificado de Libre Venta (CLV), fórmula cualitativa y cuantitativa, técnica de análisis, estudio de estabilidad, rotulados, certificado de análisis del producto terminado, ficha técnica y método de elaboración, entre otros requisitos. La empresa registrante, a su vez, ingresa esta información en la plataforma del MIDA, que se encarga de evaluar la documentación en un plazo aproximado de uno a dos meses. Una vez aprobado, el medicamento queda autorizado para su venta e importación en el país. Este proceso asegura que, sin el cumplimiento del registro, la importación y comercialización de estos productos sea imposible, protegiendo así la calidad del mercado veterinario en Panamá (Asamblea Legislativa de la República de Panamá, 2001).

La legislación panameña clasifica los medicamentos veterinarios en tres categorías principales de venta:

1. Medicamentos de venta con receta oficial de prescripción restringida, que incluyen analgésicos narcóticos y neuroleptoanalgésicos.

2. Medicamentos de venta bajo receta veterinaria, que debido a sus características farmacológicas y toxicológicas requieren prescripción y son distribuidos exclusivamente en farmacias veterinarias.
3. Medicamentos de libre venta, como antihelmínticos y ectoparasiticidas, que pueden ser comercializados sin receta en diversos establecimientos del país, aunque igualmente requieren un registro ante la autoridad competente (Ministerio de Desarrollo Agropecuario, 2004).

El Departamento de Registro de la Dirección Nacional de Salud Animal del MIDA es la entidad responsable de supervisar los medicamentos veterinarios en el país, y esta clasificación asegura un nivel de control adecuado para cada tipo de medicamento según su nivel de riesgo y potencial de uso indebido.

5.3 NORMATIVA Y PROCESO DE REGISTRO SANITARIO EN PANAMÁ

Un componente esencial en la gestión de medicamentos veterinarios en Panamá es el registro sanitario, definido en la Ley N° 1 de 2001 como la "autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previo los trámites correspondientes de evaluación". Este proceso involucra un registro detallado en un libro o sistema electrónico que incluye información relevante del producto, detallada en el artículo 34 de la Ley N° 1 de 2001 y los artículos del 115 al 148 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 2019:

1. Nombre comercial del producto.
2. Nombre del laboratorio fabricante.
3. Lugar de fabricación.
4. Indicaciones y tipo de venta autorizada.
5. Reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones.
6. Colorantes, excipientes, y métodos de análisis.
7. Especificaciones y metodología analítica del producto.
8. Vida útil, condiciones de almacenamiento, y monografía del producto.
9. Vías de administración, entre otros.

Para obtener este registro, la legislación establece varios requisitos, como el Certificado de Libre Venta y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen, estudios de estabilidad, muestras y etiquetas, y el refrendo de un farmacéutico idóneo (Ley N° 1 de 2001, Asamblea Legislativa de la República de Panamá).

Además, el proceso de obtención del registro implica cumplir con ciertos requisitos legales detallados en el artículo 26 de la Ley N° 1 de 2001, que incluyen:

1. Solicitud a través de un abogado.
2. Método de análisis y certificado de análisis.
3. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o equivalente de la OMS.
4. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del laboratorio.
5. Estudios clínicos y etiquetas del producto.

6. Estudios de estabilidad y especificaciones del producto terminado.
7. Refrendo por un farmacéutico idóneo y por el Colegio Nacional de Farmacéuticos.

Este proceso minucioso asegura que los medicamentos veterinarios cumplan con los estándares requeridos para su importación, distribución y comercialización en el país.

5.4 PROCEDIMIENTO DE REGISTRO PARA EMPRESAS TERCERAS EN PANAMÁ

En Panamá, son pocas las empresas especializadas en gestionar el registro de medicamentos veterinarios en representación de otras compañías. Este proceso es clave, ya que una vez concluido, permite la comercialización e importación legal del producto. El procedimiento suele seguir estos pasos:

1. Envío del Formulario A1: La empresa que necesita registrar su producto envía a la empresa registrante el Formulario A1, el cual contiene información detallada del producto. Este formulario incluye el Certificado de Libre Venta (CLV), fórmula cualicuantitativa, técnica de análisis, estudio de estabilidad, rótulos, certificado de análisis del producto terminado, ficha técnica del producto terminado, método de elaboración e información bibliográfica.

2. Subida a la Plataforma del MIDA: La empresa registrante procede a cargar esta información en la plataforma digital del Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA).
3. Aprobación: El MIDA revisa la documentación y, en un periodo estimado de 1 a 2 meses, otorga el aval o aprobación del producto. Este aval certifica que el producto cumple con los estándares exigidos y que está autorizado para su venta y distribución en Panamá.
4. Autorización para Importación: Una vez aprobado, el producto queda habilitado para su importación, lo que permite su distribución legal y comercialización en el país. Sin esta aprobación, el proceso de importación y venta del producto sería imposible.

Este sistema asegura que solo los productos que cumplen con los criterios de calidad y seguridad necesarios puedan ingresar al mercado panameño, protegiendo así la salud pública y animal.

5.5. COMPARATIVA CON LA REGULACIÓN EN COLOMBIA

Aunque el enfoque principal de este trabajo es el análisis de la normativa panameña, es relevante realizar una breve comparación con la regulación en Colombia, ya que ambos países enfrentan desafíos regulatorios similares. En Colombia, la Ley N° 9 de 1979 y el Decreto 677 de 1995 establecen las bases para la regulación de productos farmacéuticos, incluida la clasificación y el control de los medicamentos veterinarios. Al igual que en Panamá, el proceso de registro en

Colombia exige una serie de estudios y certificaciones, como los Certificados de Análisis y Buenas Prácticas de Fabricación.

Sin embargo, a diferencia de Panamá, en Colombia el proceso se maneja a través de la Ventanilla Única Empresarial (VUE), un sistema electrónico centralizado que facilita la solicitud y seguimiento de trámites para empresas. Este sistema busca reducir la carga burocrática y aumentar la transparencia del proceso.

5.5.DISEÑO METODOLOGICO

Materiales:

- Documentación legal y regulatoria vigente en Panamá y documentos de normativas internacionales.
- Bases de datos de registros de medicamentos veterinarios, incluyendo información histórica y actual.
- Software de gestión de procesos y herramientas analíticas para la evaluación de datos.

Métodos:

- Análisis documental: Revisión exhaustiva de la legislación, normativas y documentos relacionados con el registro de medicamentos veterinarios.
- Estudios de caso: Análisis de casos específicos de registro de medicamentos, identificando retos y mejores prácticas.

Protocolos:

- Protocolos de análisis de procesos: Desarrollo y aplicación de protocolos para la evaluación sistemática de los procesos de registro, incluyendo identificación de cuellos de botella y áreas de ineficiencia.
- Control de calidad y auditorías: Establecimiento de protocolos para la revisión y garantía de calidad de los procesos de registro, incluyendo auditorías internas y externas.

Tipos de Análisis:

- Análisis cualitativo: Evaluación de la información obtenida de entrevistas y análisis documental para entender las percepciones, experiencias y retos enfrentados en los procesos de registro.
- Análisis cuantitativo: Uso de herramientas estadísticas para evaluar la eficiencia de los procesos, tiempos de respuesta, tasas de aprobación/rechazo, y otros indicadores clave de rendimiento.

- Análisis comparativo: Comparación de los procesos y normativas de Panamá con estándares internacionales y prácticas en otros países, identificando oportunidades de mejora y alineación con mejores prácticas globales.

5.6. PROPUESTA PLAN DE TRABAJO

- Mes 1: Revisión de procesos actuales y recopilación de datos.
- Mes 2: Identificación de áreas de mejora y desarrollo de propuestas.
- Mes 3: Implementación de mejoras piloto y monitoreo.
- Mes 4: Evaluación de resultados, ajustes y preparación de informes finales.

6. RESULTADOS, ANALISIS Y DISCUSIÓN

6.1 CARACTERIZACIÓN GENERAL JUNAGRO

JUNAGRO es una empresa dedicada al registro, distribución y comercialización de productos veterinarios en Panamá. Su misión es garantizar que los productos veterinarios disponibles en el mercado cumplan con los estándares de calidad y seguridad, proporcionando a los profesionales del sector agropecuario soluciones efectivas para el cuidado y tratamiento de los animales. La empresa está comprometida con la innovación y la mejora continua de sus procesos, con un enfoque en la digitalización y la adopción de nuevas tecnologías. La estructura organizativa de JUNAGRO es jerárquica, con un equipo especializado en regulación,

distribución y ventas. La empresa trabaja en estrecha colaboración con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA) para asegurar el cumplimiento de las normativas vigentes en el país, especialmente las establecidas por el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) ha consolidado a la compañía como un referente en el sector veterinario en Panamá.

6.2 DOFA

DOFA JUNAGRO	
<i>DEBILIDADES</i>	<i>OPORTUNIDADES</i>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procesos de registro que aún dependen de la intervención manual. ➤ Capacidad limitada para manejar grandes volúmenes de trabajo sin demoras. ➤ Necesidad de mayor capacitación en tecnologías avanzadas. ➤ Dependencia de la eficiencia del MIDA para la aprobación de productos. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Implementación de nuevas tecnologías para optimizar procesos de registro. ➤ Expansión del portafolio de productos veterinarios. ➤ Colaboración con instituciones académicas para investigación y desarrollo. ➤ Aprovechamiento de la digitalización para mejorar la eficiencia operativa.
<i>FORTALEZAS</i>	<i>AMENAZAS</i>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Experiencia consolidada en el mercado veterinario de Panamá. ➤ Relaciones sólidas con el MIDA y conocimiento profundo de las normativas vigentes. ➤ Personal capacitado en regulación de productos veterinarios. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Atrasos en los procesos de registro debido a la carga de trabajo del MIDA. ➤ Competencia creciente en el mercado veterinario. ➤ Cambios en la normativa que podrían afectar la operatividad.

- | | |
|--|--|
| ➤ Compromiso con la calidad y la seguridad de los productos. | |
|--|--|

6.3 DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA Y CRONOLOGÍA DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

6.3.1 ACTIVIDADES REALIZADAS

Para cumplir con los objetivos planteados en el proyecto, que incluían mejorar los procesos de registro de medicamentos veterinarios en JUNAGRO y asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad, se llevaron a cabo una serie de actividades clave. Primero, se realizó un diagnóstico exhaustivo de los procesos actuales, con el objetivo de identificar ineficiencias y áreas de mejora. En esta fase, se llevaron a cabo entrevistas con el personal de JUNAGRO para comprender a fondo el flujo de trabajo y los desafíos específicos en el manejo de la documentación de registros, así como la identificación de pasos que aún dependían de procesos manuales. Este análisis fue esencial para desarrollar propuestas de optimización alineadas con el objetivo de eficiencia y agilidad en los trámites.

Para abordar el objetivo de digitalización, se diseñó e implementó un plan piloto que introdujo la automatización en tareas repetitivas y digitalizó la gestión documental. Esto implicó una capacitación específica para los empleados, que incluyó sesiones de uso de software especializado para el manejo de expedientes y de herramientas que facilitaron el acceso y análisis de datos. Además, se fortalecieron las relaciones con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), facilitando una

comunicación más fluida y garantizando que los registros cumplieran de manera consistente con las normativas, en línea con el objetivo de mejorar la calidad y seguridad en los productos.

Para medir el cumplimiento de los objetivos, se establecieron indicadores de desempeño en distintas áreas. Los resultados reflejaron avances en la reducción de tiempos de respuesta y de costos operativos, y una mayor precisión en los registros, lo que aseguró que los productos alcanzaran el mercado con mayor rapidez.

6.3.2 CRONOLOGÍA

Mes	Fase en la práctica profesional	Descripción
Mes 1: Revisión de procesos actuales y recopilación de datos	Fase 1: Diagnóstico Inicial (Semana 1-2)	Revisión de los procesos de registro de medicamentos, entrevistas con el personal y evaluación del sistema de gestión documental. Se realiza un análisis preliminar del cumplimiento con el RTCA.
Mes 2: Identificación de áreas de mejora y desarrollo de propuestas	Fase 2: Identificación de Áreas de Mejora (Semana 3-4)	Identificación de cuellos de botella en los procesos y evaluación del uso de tecnologías. Se proponen mejoras tecnológicas y metodológicas para optimizar los registros.
Mes 3: Implementación de mejoras piloto y monitoreo	Fase 3: Implementación de Mejoras (Semana 5-8)	Desarrollo de un plan de acción para la digitalización, capacitación del personal y colaboración con el MIDA. Se implementan mejoras piloto en un proyecto específico.
Mes 4: Evaluación de resultados, ajustes y	Fase 4: Evaluación de Resultados y Ajustes (Semana 9-10)	Monitoreo de los resultados tras la implementación de mejoras, comparación con indicadores previos, ajustes en las estrategias y documentación final de las mejoras.

preparación de informes finales		
---------------------------------	--	--

6.3.3 RESULTADOS- INDICADORES

Tras la implementación del plan de trabajo en JUNAGRO, se obtuvieron resultados significativos que reflejaron una intervención exitosa en diversas áreas operativas. A continuación, se detallan los avances en eficiencia, calidad, relación con el MIDA y capacitación del personal, así como la metodología utilizada para alcanzarlos:

- **Eficiencia Operativa:**

La digitalización y automatización de los procesos de registro permitieron una mejora notable en la eficiencia operativa. Se logró una reducción del 30% en los tiempos de respuesta para la tramitación de registros, lo que aceleró la introducción de productos al mercado. Esta mejora en la velocidad también redujo en un 15% los costos operativos, derivado de la optimización de tareas repetitivas y la eliminación de procesos manuales.

- **Calidad de los Registros:**

La implementación de herramientas digitales y la estandarización de los procesos de registro aumentaron la precisión y trazabilidad de los documentos, reduciendo los errores asociados al manejo manual de la información. Además, se establecieron auditorías internas y externas para asegurar que los registros cumplieran con los estándares nacionales e internacionales, fortaleciendo la confiabilidad de los datos

- **Relación con el MIDA:**

La comunicación con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA) se mejoró considerablemente, lo que permitió una resolución más rápida de trámites y una mayor eficiencia en los tiempos de aprobación de los registros. Esto facilitó que los productos llegaran al mercado con mayor rapidez y un mayor nivel de cumplimiento normativo, reforzando la confianza de los reguladores y beneficiarios del sector

- **Capacitación del personal:**

La capacitación en el uso de nuevas tecnologías y en las mejores prácticas de gestión de registros fue un factor clave para la implementación exitosa del sistema. El personal se adaptó rápidamente al nuevo software y a los cambios en los procesos, lo que resultó en una mejora de la productividad y en la mejora de la calidad de los registros realizados.

- **Análisis comparativo:**

El análisis comparativo realizado entre los procesos de registro de medicamentos veterinarios en Panamá y Colombia permitió a JUNAGRO identificar importantes diferencias y áreas de mejora en su propio sistema. En Colombia, se observó una notable digitalización del registro mediante plataformas como el SPOA, lo que facilita la tramitación rápida y transparente de los productos. Además, se destacó el uso de auditorías periódicas y un sistema robusto de seguimiento post-registro, que asegura una trazabilidad continua de los productos.

Este análisis comparativo proporcionó a JUNAGRO valiosas lecciones, como la digitalización de procesos, el fortalecimiento de los controles de calidad y la alineación con estándares internacionales para mejorar la eficiencia y cumplir con las normativas globales. Como resultado, JUNAGRO pudo adoptar prácticas que no solo optimizaron su proceso de registro, sino también contribuyeron a la mejora en los tiempos de respuesta y al fortalecimiento de la trazabilidad de los productos, alineándose con las mejores prácticas del mercado colombiano.

Para alcanzar estos resultados, se emplearon diversas metodologías que permitieron una evaluación sistemática y detallada del proceso de registro de medicamentos veterinarios:

- 1. Análisis Documental**

Se realizó una revisión exhaustiva de la legislación vigente en Panamá, junto con las normativas internacionales aplicables al registro de medicamentos veterinarios. Este análisis permitió identificar las áreas en las que JUNAGRO debía alinear sus procesos a los requisitos regulatorios, asegurando el cumplimiento de estándares y facilitando la mejora de los registros.

- 2. Estudios de Caso**

Se analizaron casos específicos de registro de medicamentos veterinarios tanto locales como internacionales. Esto permitió comprender los retos comunes del sector y las mejores prácticas aplicadas en otros contextos, lo cual fue fundamental para adaptar y optimizar los procesos internos de JUNAGRO.

En el análisis de los procesos de registro de medicamentos veterinarios, se estudiaron los casos de México, Brasil y la Unión Europea, destacando las siguientes mejores prácticas:

- **México:**

Automatización del registro mediante un sistema electrónico que acelera los tiempos de aprobación.

Control de calidad estricto, con auditorías periódicas y pruebas de estabilidad.

Transparencia y comunicación mejoradas entre autoridades y empresas.

- **Brasil:**

Estándares alineados con normativas internacionales como la OIE y la FAO.

Evaluaciones de riesgo que incluyen impacto ambiental y salud pública.

Trazabilidad y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para asegurar la calidad del producto.

- **Unión Europea:**

Evaluación centralizada para aprobar productos en todos los países miembros.

Normativas para el uso responsable de antibióticos, limitando su uso.

Evaluación de impacto ambiental de los productos antes de su comercialización.

3. Análisis Cualitativo y Cuantitativo

A través de entrevistas con el personal de JUNAGRO y el análisis de datos operativos, se obtuvo información cualitativa sobre los desafíos enfrentados en el proceso. Además, se utilizó un análisis cuantitativo de los tiempos de respuesta y los costos operativos antes y después de la digitalización. Estos datos permitieron medir

de manera precisa la eficiencia de los cambios implementados y validar los avances obtenidos.

4. Análisis Comparativo

Se compararon los procesos de registro de medicamentos veterinarios en Panamá con los de Colombia, lo que permitió identificar diferencias y posibles áreas de mejora. En Colombia, se destacó la digitalización del registro a través de plataformas como el SPOA (Sistema de Información de Medicamentos Veterinarios), lo cual acelera la tramitación y mejora la transparencia. Además, en Colombia se implementan auditorías periódicas y un sistema robusto de seguimiento post-registro, que asegura la trazabilidad y el cumplimiento normativo de los productos a lo largo de su ciclo de vida.

6.3.4 COMPARACIÓN ENTRE LA SITUACIÓN AL INICIO DE LA PRÁCTICA Y LA SITUACIÓN DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Al inicio de la práctica, JUNAGRO se enfrentaba a varios desafíos significativos en sus procesos de registro de medicamentos veterinarios. Estos incluían una alta dependencia de procesos manuales, lo que generaba demoras y errores en la gestión de la documentación; una comunicación ineficiente con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), que afectaba la agilidad en la tramitación de los registros; y una falta de alineación con las normativas del Reglamento Técnico Centroamericano

(RTCA), lo que generaba riesgos en cuanto al cumplimiento de los estándares regulatorios. Estas deficiencias impactaban de manera negativa en las áreas biológica, técnica y administrativa de la empresa, limitando su desempeño y competitividad en el mercado.

Sin embargo, tras la intervención profesional, se lograron avances sustanciales que transformaron significativamente la operación de JUNAGRO. La digitalización de los procesos permitió una reducción significativa en los tiempos de respuesta y una disminución de los errores humanos relacionados con la gestión documental. Asimismo, la automatización de tareas repetitivas agilizó el flujo de trabajo, lo que mejoró la eficiencia operativa. En términos biológicos, se alcanzaron altos niveles de calidad y seguridad en los productos registrados, asegurando el cumplimiento con los más exigentes estándares del MIDA y del RTCA.

La optimización de la comunicación interna y la mejora en las interacciones con el MIDA facilitaron la planificación y organización del equipo administrativo, acelerando la aprobación de registros y reduciendo los tiempos de espera. Además, la implementación de estas mejoras permitió una reducción de los costos operativos, lo que se reflejó en un retorno positivo de la inversión en tecnologías digitales y automatización. Estos avances no solo mejoraron la eficiencia y la calidad de los procesos, sino que también fortalecieron la competitividad de JUNAGRO en el mercado, posicionándola como una empresa más ágil, conforme con las normativas, y

capaz de satisfacer las demandas de sus clientes y del sector regulador de manera más efectiva.

En resumen, la intervención profesional condujo a una transformación integral en JUNAGRO, mejorando su eficiencia operativa, asegurando el cumplimiento de los estándares regulatorios y optimizando su desempeño administrativo y financiero. Estos cambios permitieron a la empresa mejorar significativamente su competitividad y posicionarse mejor en el mercado, superando los desafíos iniciales y alcanzando una mayor estabilidad y crecimiento.

6.4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.4.1 CONCLUSIONES

En conclusión, la intervención profesional realizada en JUNAGRO evidenció avances significativos en la optimización de sus procesos de registro de medicamentos veterinarios, lo que permitió mejorar la calidad, eficiencia y competitividad de la empresa en el mercado. Sin embargo, también se identificaron áreas que requieren mayor atención, como la constante actualización de las normativas internas y la continua capacitación del personal para adaptarse a los nuevos avances tecnológicos. Un aspecto clave que se observó es el creciente mercado tanto ganadero como de mascotas en Panamá, lo que resalta la importancia de tener registros eficientes y actualizados para garantizar un adecuado manejo de los estándares de salud animal en el país. Esta tendencia indica que los procesos de

registro de medicamentos veterinarios son fundamentales para el mantenimiento de la salud pública y la sostenibilidad del sector. Además, aunque se lograron avances importantes, el país aún tiene muchas oportunidades de mejora y crecimiento en este ámbito, especialmente en la alineación con estándares internacionales.

La experiencia obtenida demuestra que las entidades gubernamentales, como el MIDA, deben tener referentes claros de estándares internacionales para seguir mejorando sus procesos regulatorios y adaptarse a las nuevas demandas del mercado. La actualización constante de normativas y la implementación de plataformas digitales son pasos clave para garantizar la transparencia, la eficiencia y el cumplimiento de los estándares internacionales. La colaboración estrecha entre empresas como JUNAGRO y los organismos reguladores será fundamental para asegurar que Panamá se mantenga a la vanguardia en el registro y comercialización de medicamentos veterinarios, promoviendo un entorno seguro y competitivo para la salud animal en el país.

6.4.2 RECOMENDACIONES

Las recomendaciones para JUNAGRO incluyen fortalecer la capacitación continua de su personal para asegurar que se mantengan actualizados con las mejores prácticas del sector y el uso eficiente de las herramientas digitales implementadas. Además, se sugiere continuar ampliando la digitalización y automatización de procesos, especialmente en la gestión de registros y trazabilidad, lo que podría mejorar aún más la eficiencia y reducir los errores humanos. Es fundamental también

seguir promoviendo una colaboración estrecha con el MIDA, implementando canales de comunicación ágiles que faciliten el cumplimiento normativo y la mejora continua en los tiempos de respuesta. Asimismo, JUNAGRO debe continuar alineándose con estándares internacionales, no solo para garantizar la calidad de los registros, sino también para fortalecer su competitividad en mercados globales. La optimización constante de los procesos internos, mediante evaluaciones continuas, permitirá a JUNAGRO reducir aún más los costos operativos y mejorar la agilidad en sus operaciones.

7. BIBLIOGRAFIA

1. *Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2017). Regulaciones de registro centralizado de medicamentos veterinarios en la Unión Europea. Recuperado de <https://www.ema.europa.eu>*
2. *Agencia Mexicana de Medicamentos Veterinarios (2017). Sistema electrónico para el registro de productos veterinarios. México: Gobierno de México.*
3. *Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). (2016). Regulaciones de medicamentos veterinarios: Buenas Prácticas de Fabricación y Evaluación de Riesgo. ANVISA. Recuperado de <https://www.gov.br/anvisa>*
4. *Asamblea Legislativa de la República de Panamá. (2001). Ley N° 1 de 10 de noviembre de 2001. Panamá: Asamblea Legislativa.*
5. *Asamblea Legislativa de la República de Panamá. (2001). Ley de registro sanitario para productos farmacéuticos y sus derivados. Recuperado de <https://www.asamblea.gob.pa>*
6. *Comisión Europea. (2018). Regulación de antibióticos y medicamentos veterinarios en la UE: Estrategias para el uso responsable. Recuperado de <https://ec.europa.eu>*

7. *Decreto Ejecutivo N° 183 de 2004. Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Panamá. (2004). Reglamento sobre medicamentos veterinarios. Recuperado de: <https://www.mida.gob.pa>*
8. *Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019. Asamblea Legislativa de la República de Panamá. (2019). Reglamento sobre el procedimiento de registro de medicamentos veterinarios y productos para consumo animal. Recuperado de: <https://www.asamblea.gob.pa>*
9. *Decreto 1591 de 2004. Ministerio de Salud de Colombia. (2004). Reglamento sobre productos farmacéuticos, cosméticos, y dispositivos médicos. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co>*
10. *Decreto 677 de 1995. Ministerio de Salud de Colombia. (1995). Reglamento para la fabricación, importación, distribución, comercialización y control de productos farmacéuticos y biológicos. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co>*
11. *Decreto 183 de 2004. Justicia Panama. (s. f.). <https://panama.justia.com/federales/decretos/183-de-2004-aug-31-2004/gdoc/>*
12. *Food and Agriculture Organization [FAO]. (2020). Veterinary drugs and biologicals. Recuperado de <https://www.fao.org>*
13. *Ley N° 1 de 10 de noviembre de 2001. Asamblea Legislativa de la República de Panamá. (2001). Ley de registro sanitario para productos farmacéuticos y sus derivados. Recuperado de: <https://www.asamblea.gob.pa>*
14. *Ley N° 9 de 1979. Congreso de la República de Colombia. (1979). Ley general de salud. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co>*
15. *Lasso, R. G. (2018). La regulación del registro sanitario de medicamentos en Panamá. Revista Cathedra.*
16. *Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento de Brasil. (2020). Normas y estándares de la FAO y OIE en la regulación de productos veterinarios. Recuperado de <https://www.gov.br/agricultura>*
17. *Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (s. f.-a). Medicamentos veterinarios. MAPA. <https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/>*
18. *Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (s. f.-b). Programa de control de los medicamentos veterinarios. MAPA. https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/PNC_medicamentos_veterinarios.aspx*
19. *Ministerio de Agricultura y Ganadería. (2022, diciembre 2). Registro y renovación de medicamentos veterinarios y productos afines. Ministerio de Agricultura y Ganadería. <https://www.mag.gob.sv/registro-y-renovacion-de-medicamentos-veterinarios-y-productos-afines/>*

20. *Ministerio de Ambiente. (2022). Política Nacional de Protección y Bienestar Animal. https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2022/08/20220408_Politica-Bienestar-Animal_Vers3-doc-final-ok-16062022.pdf*
21. *Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2019). Normativas sobre Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y evaluación de impacto ambiental en productos veterinarios. OIE. Recuperado de <https://www.oie.int>*
22. *Organización Panamericana de la Salud (2019). Buenas prácticas de fabricación y control de calidad para productos veterinarios en América Latina: Un análisis comparativo. OPS.*
23. *Organización Panamericana de la Salud. (s. f.-a). Colombia. OPS/OMS. <https://www.paho.org/es/colombia>*
24. *Organización Panamericana de la Salud. (s. f.-b). Panamá. OPS/OMS. <https://www.paho.org/es/panama>*
25. *Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal. (2016). Guía de uso responsable de medicamentos veterinarios. <https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/Gu%C3%ADa-de-Uso-Responsable-de-Medicamentos-Veterinarios-bovino.pdf>*
26. *Portal Veterinaria. (s. f.). La mejora de procesos en la clínica veterinaria. Portal Veterinaria. <https://www.portalveterinaria.com/animales-de-compania/articulos/19042/la-mejora-de-procesos-en-la-clinica-veterinaria.html>*
27. *Reglamento Técnico Centroamericano. (2019). Medicamentos veterinarios y productos afines: Requisitos de registro sanitario y control. https://members.wto.org/crnattachments/2019/SPS/CRI/19_0454_00_s.pdf*
28. *Secretaría de Salud de México. (2019). Norma Oficial Mexicana NOM-044-SSA1-1993, Bienes y servicios. Medicamentos. Buenas prácticas de fabricación. Recuperado de <https://www.gob.mx>*
29. *Servicio Agrícola y Ganadero. (s. f.). Medicamentos de uso veterinario. SAG. <https://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/medicamentos-de-uso-veterinario>*
30. *Vargas, M. R., & Carolina, V. (2015). Asociación de los eventos adversos con medicamentos biológicos registrados en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA 2014. Universidad del Rosario. https://repository.urosario.edu.co/bitstream/10336/11514/4/Moreno%20Viviana_epidemiologia%2015.pdf*
31. *Ventanilla Única Empresarial (VUE). (s.f.). Plataforma electrónica de trámites para el registro de productos en Colombia. Recuperado de: <https://www.vuempresa.gov.co>*
32. *World Health Organization. (2020a, febrero 18). Biologicals. World Health Organization. https://www.who.int/health-topics/biologicals#tab=tab_1*
33. *World Health Organization. (2020, abril 8). Medicamentos. World Health Organization. https://www.who.int/es/health-topics/medicines#tab=tab_1*

34. *World Health Organization [WHO]. (2021). Antimicrobial resistance. Recuperado de <https://www.who.int>*
35. *World Health Organization [FAO]. (2020). Veterinary drugs and biologicals. Recuperado de <https://www.fao.org>*