



DMV-I-005-2014
INFORME SISTEMA DE CITAS Y CAUSAS DE RECHAZO DE REGISTRO
2013- 2014

18 de agosto del 2014

1.- Introducción

El siguiente informe pretende dar seguimiento y actualizar la información sobre el sistema de citas implementado durante el 2013 así evidenciar las variaciones en las causas de rechazo.

2.- Siglas

Decreto Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG, RTCA 65.05.08:51
DMV Dirección de Medicamentos Veterinarios
SENASA Servicio Nacional de Salud Animal

3.- Desarrollo

METODOLOGÍA UTILIZADA

A. Para dar seguimiento a las citas asignadas:

Desde enero del 2013, se instauró un registro electrónico del comportamiento de las solicitudes tramitadas por los usuarios durante la semana de citas. En dicho registro se procesa la siguiente información:

Semana		Encargado	Solicitudes tramitadas	Recepción/Rechazo												Total recibidos	% admitidos	Total rechazados	% rechazados				
Inicio	Final			Lunes			Martes			Miércoles			Jueves										
				M	M	T	T	M	M	T	T	M	M	T	T	M	M	T	T				

- Semana: inicio y final: fecha en la que se inicia la semana de citas y fecha en la que finaliza la semana
- Encargado: iniciales del evaluador asignado a dicha semana
- Solicitudes tramitadas: sumatoria de todas las solicitudes que se tramitan durante la semana
- M (verde): solicitudes que se tramitan en la mañana y que cumplen satisfactoriamente con todos los requisitos
- M (rojo): solicitudes que se tramitan en la mañana y que incumplen uno o más requisitos. Se les realiza un oficio de rechazo
- T (verde): solicitudes que se tramitan en la tarde y que cumplen satisfactoriamente con todos los requisitos
- T (rojo): solicitudes que se tramitan en la tarde y que incumplen uno o más requisitos. Se les realiza un oficio de rechazo
- Total recibidos: sumatoria de las "M" y "T" verdes



DMV-I-005-2014
INFORME SISTEMA DE CITAS Y CAUSAS DE RECHAZO DE REGISTRO
2013- 2014

18 de agosto del 2014

- i. % admitidos: total recibidos entre solicitudes tramitadas por cien
- j. Total rechazados: sumatoria de las “M” y “T” rojas
- k. % rechazados: total rechazados entre solicitudes tramitadas por cien.

B. Para determinar las causas de rechazo

Se evaluaron todos los oficios de rechazo emitidos por los evaluadores asignados durante la semana respectiva de citas.

C. Para determinar la asistencia de los usuarios a las citas asignadas

Se realizó una revisión de la agenda donde se anota la cita correspondiente a cada usuario, así como las reasignaciones que se hicieron antes de la cita.

RESULTADOS

Como se puede observar en el cuadro 1 de las 225 solicitudes se han aceptado un 37% (84) mientras que un 63% (141) se han rechazado por incumplimiento de uno o más requisitos.

Cuadro 1. Seguimiento de citas asignadas en el primer semestre del 2013

Año	Solicitudes	Ingresaron	% ingreso	Rechazaron	%Rechazo
2013 (IS)	225	87	38.67%	138	61.33%
2013 (IIS)	158	77	48.73%	81	51.27%
2014 (IS)	208	101	48.56%	107	51.44%
Promedio	197	88	44.67%	109	55.33%

En el cuadro 2 se establecen las causas por las cuales se rechazaron las 141 solicitudes. Hubo un total de 242 incumplimientos a los requisitos solicitados para registros nuevos. Dentro de las principales causas de rechazo se destacan cuatro, de las cuales las relacionadas con los estudios de estabilidad ocupan la primera posición con un 20%, seguido de la literatura para respaldar las propiedades atribuidas al producto con un 15%, Formulario Armonizado 13% y CLV 12%.



DMV-I-005-2014
INFORME SISTEMA DE CITAS Y CAUSAS DE RECHAZO DE REGISTRO
2013- 2014

18 de agosto del 2014

Cuadro 2. Causas de rechazo de solicitudes nuevas de medicamentos veterinarios y productos afines

N°	Causas de rechazo		%
1	Estudio de estabilidad	48	20%
2	Literatura/eficacia	36	15%
3	Formulario	31	13%
4	CLV	28	12%
5	Método de análisis	17	7%
6	Muestra	15	6%
7	Estudios de residuos	14	6%
8	Justificación combinación	10	4%
9	Contratos Maquila	10	4%
10	Fórmula	10	4%
11	Certificado de Análisis	7	3%
12	Otros	7	3%
13	Registro establecimientos	5	2%
14	Etiqueta	2	1%
15	LAL	2	1%
	Total	242	100%

El comportamiento del usuario durante la asignación y reasignación de citas se puede observar en el cuadro 3. Para el primer semestre del 2013 se asignaron un total de 92 citas con un promedio de 15,33 citas por mes, de las cuales un 60% de los usuarios asistieron a la cita y un 40% faltó, no avisó con anticipación para reasignar la cita o avisó el mismo día que no podía asistir. De los que avisaron con antelación que no podían asistir, se reasignaron un total de 16 citas (17%), de esta reasignación asistieron 11 personas a la cita (correspondiente a 69% de asistencia para la segunda ocasión) y faltaron 5 (31%). Entre la primera asignación y la reasignación asistieron 66 personas (72%) y se perdieron un total de 26 citas, correspondientes a un 28%.

Cuadro 3. Comportamiento del usuario durante la asignación y reasignación de citas

Datos	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		I Semestre	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Se asignaron por primera vez	16		16		16		14		16		14		Sumatoria : 92	Promedio : 15
Asistieron primera vez	1	75	1	63	1	69	8	57	5	31	9	64	55	60%
Faltaron primera vez	4	25	6	38	5	31	6	43	1	69	5	36	37	40%



DMV-I-005-2014
INFORME SISTEMA DE CITAS Y CAUSAS DE RECHAZO DE REGISTRO
2013- 2014

18 de agosto del 2014

Se reasignaron	1	6%	4	25%	1	6%	4	29%	1	6%	5	36%	16	17%
Asistieron segunda vez	1	6%	3	19%	1	6%	3	21%	1	6%	2	14%	11	69% (11/16)
Faltaron segunda vez	0	0%	1	6%	0	25%	1	7%	0	0%	3	21%	5	31% (5/16)
Se perdieron (\sum 1°+2° vez)	3	19%	3	19%	4	25%	3	21%	1	63%	3	21%	26	28%

La encuesta fue enviada a un total de 12 personas todas pertenecientes a la lista de espera del mes de junio. Los resultados de dicha encuesta aparecen en el cuadro 4. Únicamente 7 personas (58%) contestaron la encuesta. De ellas el 100% anotó que sí se les había notificado de un espacio disponible para una cita de registro, un 43% mencionó que había aprovechado la cita y un 57% dijo que no pudo aprovechar el espacio porque no tenían la documentación lista a tiempo o completa.

Cuadro 4. Resultados de la encuesta efectuada a los usuarios ubicados en la lista de espera del mes de junio sobre la reasignación de citas

Pregunta N°	1		2		3
	Sí	No	Sí	No	
1	X			X	Lo llamaron un día antes por lo que ya estaba comprometido para otra cosa
2	X			X	Estaban a la espera de documentos para poder presentarlos
3	X			X	El día que se les informó, tenían muy poco tiempo para coordinar todo
4	X		X		
5	X		X		
6	X		X		
7	X			X	Le faltaba un documento para completar el expediente por eso no asistieron
Sumatoria	7	0	3	4	
Porcentaje	100%	0%	43%	57%	Conclusión: Documentación incompleta o no lista a tiempo.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Es importante destacar que todo cambio genera resistencia, algunas personas se adaptan más fácilmente a los cambios mientras que a otras les toma más tiempo o no se adaptan.



DMV-I-005-2014
INFORME SISTEMA DE CITAS Y CAUSAS DE RECHAZO DE REGISTRO
2013- 2014

18 de agosto del 2014

La mejora implementada por la DMV en el sistema de citas para nuevos registros obedeció a una serie de factores intrínsecos y extrínsecos que se presentaron en los últimos años.

A partir del tercer trimestre del 2009 y hasta la fecha, la DMV se ha introducido cada vez más en sistemas de gestión de calidad, lo que ha permitido identificar y resolver de manera más eficaz los problemas así como establecer oportunidades de mejora en diversas áreas.

Algunos de los logros alcanzados se han visualizado desde el 2009 y han sido informados a la Dirección General del SENASA, como lo son la disminución de tiempos de registro y de la cantidad de expedientes atrasados.

Se detectó a inicios del 2013 que una de las oportunidades de mejora a implementar en este año era el sistema de citas para productos nuevos, ya que continuamente los evaluadores se quejaban porque muchos de los atrasos en los trámites se debían a que se les estaba entregando documentación con requisitos incompletos o incorrectos.

Como punto de partida, se adoptó una Política de Ingreso de Solicitudes de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines Nuevos en febrero, la cual involucraba también al sistema de citas. Esta política indica que serán los evaluadores los que ahora estarán asignados de manera rotativa a las semanas de citas. Una semana de citas por evaluador. En esta semana y contra requisitos, se revisará la documentación aportada por el registrante, de tal manera que si todos los requisitos son correctos, el expediente ingresará al sistema de evaluación pero que si uno o más requisitos están inconformes, se notificará mediante un oficio las razones del rechazo debidamente respaldados contra los requisitos del Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG. Por otro lado, la revisión de la documentación se hará en la oficina de tal manera que se pueda consensuar el criterio de rechazo entre el resto de evaluadores y jefaturas, esto permite la maximización del tiempo del evaluador respectivo.

A lo largo del proceso y al ser un sistema que se encuentra en su etapa de implementación, es normal que durante el mismo se den cambios, esto es precisamente lo que conlleva a la estandarización de los procedimientos y al establecimiento del documento final.

No obstante, es preocupante la cantidad tan alta de solicitudes tramitadas que fueron rechazadas por incumplimiento de requisitos (63%, cuadro 1) aun cuando todas las causas o motivos de rechazo emitidos mediante oficio por los funcionarios de esta Dirección y que fueron evaluados para atender esta queja estuvieron bien fundamentados, tal y como se deriva de los resultados observados en el cuadro 2.



DMV-I-005-2014
INFORME SISTEMA DE CITAS Y CAUSAS DE RECHAZO DE REGISTRO
2013- 2014

18 de agosto del 2014

Lo anterior puede deberse a varios motivos:

- 1) Aunque los requisitos se encuentran definidos en el Decreto, no existe una Guía al Usuario que aclare cómo se debe presentar esta información o que aclare o ejemplifique cada uno de los requisitos.
- 2) El registrante desconoce los requisitos o los interpreta de manera diferente a la parte oficial.
- 3) El regente delega en otra persona la recopilación de la información sin revisarla previamente antes de la cita para corroborar que cumple con los requisitos.
- 4) El regente delega su función de registro en una persona no capacitada en el Decreto o en el proceso de registro de la DMV.
- 5) Cuando se efectuó la capacitación sobre el Decreto el 16 de marzo del 2012, los regentes no aclararon las dudas, no asistieron o no prestaron atención.
- 6) Desde marzo del 2012 la DMV no ha realizado una nueva capacitación sobre el Decreto.
- 7) Los evaluadores no han estandarizado los criterios sobre los requisitos solicitados por el Decreto de trámites de productos nuevos.

En el caso de la cantidad de citas y el tiempo asignado para éstas queda en duda si se debiera establecer días adicionales para ello, lo anterior, porque en los cuadros 3 y 4 queda claro, que casi un tercio de las citas se pierde (28%) y que un poco más de la mitad (57%) de las personas que se anotan en la lista de espera no están listas con toda la documentación cuando se les llama o notifica cuando queda un espacio disponible.

Queda en evidencia que la solución no es asignar más días sino primeramente tener la documentación lista y completa de acuerdo con los requisitos solicitados en el Decreto antes de solicitar una cita, pues de lo contrario, el trámite será rechazado. Es imprescindible entonces el compromiso del regente en el desempeño y cumplimiento de su función, así como en el estudio y análisis de los requisitos.

Por otro lado, la DMV como parte de su sistema de gestión de calidad deberá estandarizar mejor los criterios de aceptación y rechazo de solicitudes, capacitar nuevamente a los regentes y elaborar la guía al usuario sobre el proceso de registros nuevos de medicamentos veterinarios y productos afines para minimizar su rechazo sin detrimento de la calidad de los expedientes.

4.- Acciones implementadas

- 1) Se implementó un sistema de citas diferente a partir de febrero del 2013 con el cual se pretende aceptar únicamente aquellos expedientes que cumplen con



DMV-I-005-2014
INFORME SISTEMA DE CITAS Y CAUSAS DE RECHAZO DE REGISTRO
2013- 2014

18 de agosto del 2014

todos los requisitos, de tal manera que se minimicen los tiempos institucionales de evaluación y por ende, los registros de productos se finalicen en menor tiempo¹.

- 2) La secretaría de la DMV notifica mediante correo electrónico al regente en el transcurso de la semana previa a la cita programada, la confirmación de la cita y la hora así como la solicitud de la cantidad de expedientes y tipo de trámite. Si el usuario no notificara por correo, la secretaria lo llamará por teléfono para confirmar los datos. Si se verifica que alguno no puede asistir o que trae poca cantidad de expedientes, se procederá a notificar a los registrantes en lista de espera según el orden de aparición de un espacio disponible, hasta completar todos los cupos. Posteriormente, se envía un correo electrónico confirmándole el día y hora de la cita.

Con estas medidas, se mantiene “al día” las solicitudes de cita, atendiendo incluso en el mismo mes a los registrantes en la lista de citas pendientes que no consiguieron un campo el día de asignación de citas. Lo anterior debido a la gran cantidad de registrantes que no utilizan la cita solicitada.

- 3) Se solicitó una auditoría operativa a la encargada del Sistema de Gestión de Calidad del SENASA sobre el sistema de registro de medicamentos de la DMV el 05 de julio del 2013.
- 4) Se están realizando reuniones con las jefaturas y evaluadores de la DMV con el fin de estandarizar los criterios de aceptación y rechazo de los requisitos solicitados en el Decreto. La primera reunión fue efectuada el 27 de junio. La segunda está para el 17 de julio.

De los criterios del punto anterior, se elaborará la Guía al Usuario Registro de Medicamentos Farmacológicos Veterinarios. Dicha guía será subida a la página web del SENASA. Posteriormente, la DMV preparará e impartirá la capacitación a los usuarios sobre esta guía. Por último, se les notificará mediante correo electrónico la entrada en vigencia del documento.

5.- Conclusiones

Del informe se concluye que:

- 1) Las citas asignadas son aprovechadas únicamente por el 72% de los usuarios.

¹ El tiempo en el cual un registro de un producto finaliza también dependerá de la respuesta del usuario a los oficios emitidos y no solo del tiempo del evaluador.



DMV-I-005-2014

INFORME SISTEMA DE CITAS Y CAUSAS DE RECHAZO DE REGISTRO 2013- 2014

18 de agosto del 2014

- 2) El 28% de las citas se pierden debido a que el usuario falta y no avisa o porque no tenía la documentación lista o la tenía incompleta.
- 3) De las citas asignadas solamente se aceptó un 37% de las solicitudes de productos nuevos mientras que un 73% de dichas solicitudes se rechazaron por incumplimiento de requisitos.
- 4) Las principales causas de rechazo recaen en 4 componentes:
 - a. Estudios de estabilidad que no cumplen con los requisitos de un estudio de estabilidad, según indica el decreto N° 36638-COMEX-S-MEIC: 20%.
 - b. Literatura científica que no respalda la eficacia del producto, se encuentra incompleta, sin traducción libre al español cuando se encuentra en otros idiomas, o no presentaron literatura del todo: 15%.
 - c. Errores en la información o llenado del formulario armonizado DMV-PG-001-RE-001: 15%.
 - d. Errores o inconsistencias en el CLV con respecto al resto de la información, sin traducción oficial al español cuando se encuentra en otros idiomas: 12%.
- 5) No se considera necesario implementar más días de citas sino tomar otras medidas que disminuyan el rechazo de solicitudes, como capacitar al registrante sobre el Decreto y la Guía al Usuario, elaborar la guía al usuario y estandarizar los criterios sobre aceptación o rechazo en el trámite de solicitudes nuevas.
- 6) El regente debe comprometerse en cumplir su función de regencia en el proceso de registro, asistiendo a las capacitaciones que se programen, participando en las mismas, leyendo y analizando la legislación, normativa, procedimientos, directrices y resoluciones vigentes que se encuentran en la página web o que se les notifiquen por correo electrónico para minimizar los rechazos en el trámite de solicitudes. Lo anterior se solventaría mucho si existiera la obligatoriedad de un curso de regencia para regentes de droguerías.



DMV-I-005-2014
INFORME SISTEMA DE CITAS Y CAUSAS DE RECHAZO DE REGISTRO
2013- 2014

18 de agosto del 2014

6.- Anexos

Anexo 1. Encuesta efectuada a los usuarios ubicados en la lista de espera del mes de junio sobre la reasignación de citas

Estimado usuario:

Como parte de nuestro objetivo de brindarle un mejor servicio, estamos realizando mejoras al sistema de citas para la inscripción de registros de medicamentos veterinarios y productos afines.

Su opinión es muy importante para nosotros, por lo que le solicitamos dar respuesta a las preguntas enumeradas.

Su representada formó parte de la lista de espera para cita en el mes de **junio**.

- 1) ¿Se le realizó una llamada o se le envió un correo electrónico, para ofrecerle algún espacio para una cita de registro en junio? SI___ No___
- 2) ¿Pudo usted aprovechar el espacio que se le ofreció? SI___ No ___
- 3) En el caso que no pudiera tomar la cita ofrecida, indique el motivo
_____.