

Plan de Gestión del Proyecto Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora Para el Sistema “Regístrelo” de Medicamentos

Project Management Plan Diagnosis and Recommendations for Improvement for the “Regístrelo” Medication System

Carlos Ignacio Calderón Arroyo¹

Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología (ULACIT), 2024

Resumen

El proyecto “Plan de Gestión del Proyecto Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora para el Sistema ‘Regístrelo’ de Medicamentos”, se origina por la necesidad de optimizar los tiempos de respuesta en los trámites de renovación y cambios post registro de medicamentos dentro del sistema “Regístrelo” del Ministerio de Salud de Costa Rica. Actualmente, dichos trámites exceden los plazos establecidos por la legislación vigente, afectando la disponibilidad de medicamentos esenciales y comprometiendo la salud pública. El objetivo principal del proyecto es definir un plan de gestión aplicando buenas prácticas del Project Management Institute (PMI), que permita identificar y corregir deficiencias en los procesos actuales.

Los objetivos específicos incluyen el diagnóstico de las causas de los retrasos, la recomendación de indicadores clave de rendimiento (KPI) y la mejora en el flujo de atención de trámites. Se empleó una metodología cualitativa con un enfoque exploratorio y descriptivo, utilizando entrevistas a 30 colaboradores, que son tramitadores y evaluadores de registros de medicamentos, y la revisión de fuentes documentales. Se identificaron áreas críticas en la gestión del sistema, como la falta de capacitación y la ineficiencia en la tramitación de solicitudes, según este estudio.

Los resultados más relevantes incluyen la identificación de causas estructurales y operativas que contribuyen al retraso en los trámites, lo que llevó a la propuesta de mejorar el flujo de trabajo y capacitación. Las conclusiones principales apuntan a la necesidad de reducir los tiempos de atención, mediante la capacitación continua de los usuarios y la implementación de procesos más ágiles. Las recomendaciones incluyen la optimización de los procesos internos, mejorar la comunicación con los usuarios, y establecer un plan de gestión de riesgos. Futuras investigaciones podrían explorar la integración de nuevas tecnologías para la automatización total del proceso de registro de medicamentos.

Palabras Clave: Gestión de proyectos, Regístrelo, Optimización de procesos, Renovación de registros, Cambios post registro.

¹ ¹ Licenciado en Farmacia, Universidad de Costa Rica, Máster en Administración de Empresas con énfasis en Gerencia de Operaciones, ULACIT, actualmente director a.i. de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud. ORCID (0009-0005-0178-5537). Correo electrónico: icalderon335@gmail.com

Abstract

The project “Project Management Plan for Diagnosis and Recommendations for Improvement for the ‘Regístrelo’ Medication System” was born from the need to optimize response times in the procedures for renewal and post-registration changes of medications within the “Regístrelo” system of the Ministry of Health of Costa Rica. Currently, these procedures exceed the deadlines established by current legislation, affecting the availability of essential medications and compromising public health. The main objective of the project is to define a management plan applying good practice of the Project Management Institute (PMI), which allows identifying and correcting deficiencies in current processes.

Specific objectives include the diagnosing the causes of delays, recommending key performance indicators (KPIs) and improving the flow of care for procedures. A qualitative methodology with an exploratory and descriptive approach was used, using interviews with 30 drug registration processors and evaluators, and the review of documentary sources. Through this process, critical areas in system management were identified, such as lack of training and inefficiency in processing applications.

The most relevant results include the identification of structural and operational causes that contribute to the delay in procedures, which led to the proposal of improvements in workflow and training. The main conclusions point to the need of reduce service times through continuous user training and the implementation of more agile processes. Recommendations include the optimization of internal processes, improving communication with users, and establishing a risk management plan. Future research could explore the integration of new technologies for the full automation of the drug registration process.

KeyWords: Project management, Register it, Process optimization, Registration renewal, post-registration changes.

Introducción

Descripción del Proyecto

El Ministerio de Salud de Costa Rica tiene la responsabilidad de dirigir y conducir a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque en la promoción de la salud y prevención de la enfermedad (Ministerio de Salud, 2024).

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, dentro del ministerio, es la encargada de garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos relacionados con la salud, así como los establecimientos relacionados con éstos, mediante la elaboración y aplicación de procesos de normalización, registro, vigilancia y control, cuyo propósito es contribuir a la protección y mejoramiento de la salud de las personas.

La unidad de registros de medicamentos es un componente crucial dentro de esta

dirección, ya que realiza procesos de validación, evaluación y resolución de las solicitudes de registro de productos de interés mediante la mejora permanente de estos procesos y el mantenimiento y desarrollo continuo de la plataforma digital "Regístrelo", a fin de proteger la salud de la población. (Sistema Costarricense de Información Jurídica, 2024).

A pesar su importancia, la unidad de registro, enfrenta desafíos significativos, tales como atrasos en la atención de trámites de renovación y cambios post registro de medicamentos. Esto puede afectar la disponibilidad de productos en el mercado, con repercusiones directas en la salud de la población.

Este proyecto tiene como objetivo definir un plan de gestión mediante la aplicación de buenas prácticas del Project Management Institute (PMI), para identificar y analizar deficiencias en los procesos de renovación y cambios post registro de medicamentos, para proponer recomendaciones que optimicen el flujo de presentación y atención de trámites, con el fin de reducir los tiempos de respuesta hasta los estipulados por la legislación.

Justificación del Proyecto

El presente *"Proyecto de Plan de Gestión mediante la aplicación de buenas prácticas del PMI para el diagnóstico y recomendaciones de mejora para el Módulo de Medicamentos del Sistema "Regístrelo"*, surge de la necesidad de optimizar la atención de trámites relacionados con la renovación y cambios post registro de medicamentos.

Actualmente, los tiempos de atención superan los establecidos por el reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo", los cuales se detallan en el sistema costarricense de información jurídica (2024). Por ejemplo, en el caso de las solicitudes de renovación de registros con cambios en el producto que no requieren evaluación de estudios clínicos, el Ministerio de Salud dispondrá de un plazo de hasta cuarenta y cuatro días hábiles (44), a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarlas y emitir el registro sanitario o bien para rechazarlas. Cuando hay solicitudes de cambios post registro que requieren evaluación, con excepción de aquellos que requieren evaluación de estudios clínicos, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta sesenta y seis (66) días hábiles a partir de recibida la solicitud, para aprobarla o rechazarla. A inicios de octubre de 2024, el primero presenta un tiempo de atención de 163 días y el segundo de 248 días.

Es esencial identificar las oportunidades de mejora en el módulo de medicamentos para poder generar recomendaciones que optimicen el proceso actual, con el objetivo de bajar los tiempos de atención con los solicitados en reglamento.

Beneficios del Proyecto

El plan de gestión para el diagnóstico y recomendaciones de mejora en el módulo de medicamentos del sistema "Regístrelo", puede generar los siguientes beneficios:

1. Reducción de Tiempos de Atención: al optimizar los procesos, se disminuirán los tiempos de respuesta en los trámites, asegurando el cumplimiento de la normativa.
2. Mejora en la Satisfacción del Usuario: un sistema más eficiente aumentará la satisfacción de los usuarios, quienes experimentarán un proceso más fluido.
3. Incremento en la Eficiencia Operativa: con procesos más ágiles, se liberarán recursos que podrán ser redirigidos a otras áreas críticas del sistema de salud.
4. Fortalecimiento de la Salud Pública: al asegurar un registro más rápido y eficiente de medicamentos, se contribuirá a la disponibilidad oportuna de productos esenciales, impactando positivamente en la salud de la población.

Interesados

Los interesados en el proyecto se dividieron en dos grupos. El primero, las partes interesadas externas, las cuales no forman parte del equipo del proyecto y no toman decisiones; pero, tienen un gran impacto en el resultado desde el exterior (Burke, 2022). En el caso de este proyecto, son pacientes usuarios de medicamentos, sistema de salud pública y privado, proveedores de medicamentos.

El segundo grupo son las partes interesadas internas, son las personas directamente involucradas en el proceso de toma de decisiones del proyecto (Burke, 2022). En el caso del presente proyecto son los tramitadores de permisos sanitarios de medicamentos, los evaluadores de estos y los administradores del sistema Regístrelo.

Alcance

El alcance del proyecto incluye las siguientes actividades: 1. Recolección y análisis de los datos disponibles para generar un diagnóstico de las causas del retraso en la atención de trámites. 2. Recomendación de indicadores de información clave (KPI) para sistema de reportaría automatizado. 3. Recomendaciones de mejora en el flujo de atención de los trámites. 4. Recomendación de capacitaciones para los usuarios del sistema, con el fin de corregir los errores detectados.

El Problema y su Impacto

El principal problema que busca abordar este proyecto, es el retraso en la atención de trámites de renovación y cambios post registro en el módulo de medicamentos del sistema "Regístrelo" del Ministerio de Salud. Estos retrasos superan ampliamente los tiempos estipulados en el reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo".

De acuerdo con el artículo 117 de la Ley General de Salud, No. 5395 del 30 de octubre de 1973, los medicamentos solamente se pueden comercializar si cuentan

con un registro sanitario vigente, por lo que estos retrasos comprometen la disponibilidad de medicamentos.

Objetivos

Objetivo General

Definir un Plan de Gestión para el Proyecto Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora Para el Sistema “Regístrelo” de Medicamentos, mediante la aplicación de buenas prácticas del PMI.

Objetivos Específicos:

1. Identificar aspectos del proyecto y su ciclo de vida para la determinación de los elementos esenciales para la propuesta de gestión, considerando las necesidades de la organización y sus interesados.
2. Desarrollar un plan de gestión que integre las prácticas identificadas para la formalización del proceso de gestión del proyecto, de acuerdo con el Ciclo de Vida de un Proyecto basado en PMI.
3. Crear una estrategia de integración y de seguimiento a la ejecución del plan, aplicando técnicas de capacitación, procesos y entregables para el cumplimiento y uso correcto del plan de gestión propuesto.

Forma de Alcanzar los Objetivos

Este proyecto se fundamenta en el enfoque cualitativo; la investigación es de tipo exploratoria y descriptiva, con el fin de comprender los aspectos más relevantes en la gestión del proyecto. El propósito del proyecto y de este enfoque permitirá identificar las necesidades, desafíos y expectativas de todas las partes interesadas.

La fase exploratoria busca identificar las causas que afectan la ejecución, tales como flujo del sistema y aplicación de la normativa. La fase descriptiva destallará el contexto del proyecto y cómo se alinea con la normativa vigente.

Las fuentes bibliográficas empleadas fueron leyes y reglamentos relacionados con salud y el portal Regístrelo, informes de gestión de la dirección de regulación de productos sanitarios, y reportes de trámites realizados en el sistema Regístrelo. También se utilizó la sexta y séptima edición de la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (PMBOK®), cuyo objetivo es enmarcar el proceso dentro de las mejores prácticas (PMI, 2017, 2021).

La compilación y análisis de documentos normativos, institucionales y académicos se realizó entre el 21 de octubre y 15 de noviembre de 2024.

Marco Teórico

Este apartado desarrolla los conceptos clave para sustentar el proceso del plan de gestión para el diagnóstico y recomendaciones de mejora para el sistema “Regístrelo” de medicamentos, abordando los conceptos fundamentales de la definición de proyecto, la gestión de un proyecto, el ciclo de vida de los proyectos y cómo se realiza el registro de medicamentos en Costa Rica, con lo cual se establecerá la estructura para el adecuado uso de recursos y tiempos del plan.

¿Qué es un Proyecto?

El Project Management Institute (2017) define que “un proyecto como un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único” (p. 4) Vale señalar que los proyectos se llevan a cabo para cumplir objetivos, por medio de la producción de entregables, siendo el objetivo una meta hacia la que se dirige el trabajo, una posición estratégica que se quiere alcanzar, un producto o servicio que se debe prestar. Los entregables son cualquier producto, resultado o capacidad único y verificable, usado en la ejecución de un servicio producido para completar un proceso, fase o proyecto. El proyecto puede tener uno o más entregables que pueden ser productos únicos, resultado único o una combinación de los anteriores.

El esfuerzo temporal indica que el proyecto tiene un principio y un final definidos, pudiendo ser de corta o larga duración, la cual se define al alcanzar alguna de las siguientes situaciones: se logran los objetivos del proyecto, los objetivos no se cumplirán o no pueden cumplirse, el proyecto no puede financiarse, la necesidad por la cual se creó el proyecto ya no existe, ya no se dispone de recursos humanos o físicos para cumplir el propósito o, simplemente, se decide por conveniencia o una causa legal terminarlo (Project Management Institute, 2017, p. 5).

Gray & Larson (2018), definen proyecto como el esfuerzo temporal para crear un producto servicio o resultado único, con el objetivo de satisfacer las necesidades de los clientes de una organización. Además, definen algunas características clave que ayudan a diferenciar el proyecto de otras actividades de la empresa, las cuales se describen a continuación. (pp. 6-7).

1. Establecer un objetivo.
2. Definir la vida del proyecto con un inicio y final.
3. Se involucra a varios departamentos y profesionales.
4. Se realiza algo que no se había hecho antes.
5. Es específico en cuanto a tiempo, costo y requisitos de desempeño.

Es importante señalar que Gray & Larson (2018), son contundentes al señalar que los proyectos no se deben confundir con el trabajo diario (p. 7).

Otros autores como Pérez (2021), definen proyecto como la planificación o concreción de un conjunto de acciones que se realizan junto con recursos que se utilizan para conseguir un fin determinado con objetivos concretos. Además, indican que los proyectos se clasifican de acuerdo con su financiación, según sean públicos, privados o mixtos; de acuerdo con su contenido como empresariales, informáticos, de producción de bienes o servicios o de construcción; por su complejidad, se clasifican

en simples o complejos; o de acuerdo con su finalidad en sociales, educativos, comunitarios, académicos, de producción o investigación entre muchos otros.

Los proyectos impulsan el cambio en las organizaciones al llevarlas de un estado “actual” a otro “futuro” para lograr un objetivo específico, con el cual se crea valor por medio de un beneficio cuantificable derivado de esta iniciativa de negocio. Este beneficio puede ser tangible como, por ejemplo, servicios, herramientas, accesorios, activos monetarios, etcétera. El beneficio, también, puede ser intangible como, por ejemplo, reputación, alineación estratégica, reconocimiento de marca, prestigio, entre otros. El beneficio puede ser una mezcla de tangibles e intangibles (Project Management Institute, 2017, pp. 6-7).

Por último, el Project Management Institute (2017), señala que los proyectos inician como respuesta a factores que actúan sobre las organizaciones. Se clasifican en cuatro categorías: 1) cumplir requisitos regulatorios, legales o sociales, 2) satisfacer necesidades o solicitudes de los interesados, 3) implementar o cambiar las estrategias de negocio o tecnológicas y 4) crear, mejorar o reparar productos, procesos o servicios (p. 7).

¿Qué es la Gestión de Proyectos?

La gestión de proyectos es la aplicación de conocimientos, habilidades y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir los objetivos de este, mediante la aplicación e integración de procesos agrupados en 5 grupos: inicio, planeación, ejecución, seguimiento y control, y cierre. Gestionar un proyecto implica identificar requisitos, abordar las necesidades y expectativas de los interesados, equilibrar las restricciones relacionadas con el alcance, calidad, tiempo, presupuesto, recursos y riesgo. (Amerijalde (2016) pp. 12-13).

La gestión de proyectos está intrínsecamente relacionada con las 10 áreas del conocimiento de la dirección de proyectos, ya que son clave para la gestión efectiva de proyectos; estas áreas son las siguientes:

1. Gestión de la integración del proyecto, en la cual se “incluye los procesos y actividades para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de dirección del proyecto dentro de grupos de procesos de la dirección de proyectos”. En la gestión de integración se incluye la toma de decisiones respecto a la asignación de recursos, examen de enfoques alternativos, equilibrio de demandas que compiten entre sí, adaptación de procesos para cumplir los objetivos y la gestión de interdependencias con las áreas del conocimiento de la gestión de proyectos (Project Management Institute, 2017, p. 69).
2. Gestión del Alcance del proyecto, incluye los procesos necesarios para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para completar el proyecto con éxito. Aquí se planifica la gestión del alcance, se recopila requisitos, se define el alcance, se crea la estructura de desglose de trabajo (EDT), se valida y controla el alcance (Project Management Institute, 2017, p. 129).

3. Gestión del Cronograma del Proyecto, incluye los requisitos necesarios para administrar el cronograma a tiempo, mediante los siguientes procesos: planificar la gestión del cronograma, definir las actividades, secuenciar las actividades, estimar la duración de las actividades, desarrollar el cronograma y controlar el cronograma (Project Management Institute, 2017, p. 173).
4. Gestión de Costos del Proyecto, incluye los procesos de planificar, estimar, presupuestar, financiar, obtener financiamiento, gestionar y controlar los costos para que se complete el proyecto en el presupuesto aprobado. Los procesos que incluye: planificar la gestión de costos, estimar los costos, determinar el presupuesto y controlar los costos (Project Management Institute, 2017, p. 231).
5. Gestión de la Calidad del Proyecto, incluye procesos para la incorporación de la política de calidad de la organización en cuanto a planificación, gestión y control de requisitos de calidad del proyecto y producto, con el fin de satisfacer los objetivos de los interesados. Comprende los siguientes componentes: planificar la gestión de calidad, gestionar la calidad y controlar la calidad (Project Management Institute, 2017, p. 271).
6. Gestión de los Recursos Proyecto, incluye identificar, adquirir y gestionar los recursos necesarios para la conclusión exitosa del proyecto. Los procesos de gestión son: planificar la gestión de recursos, estimar los recursos de las actividades, adquirir los recursos, desarrolla al equipo, dirigir al equipo y controlar los recursos (Project Management Institute, 2017, p. 307).
7. Gestión de las Comunicaciones del Proyecto, son aquellos procesos que aseguran que las necesidades de comunicación del proyecto e interesados se satisfagan, con base en el desarrollo de objetivos e implementación de actividades que promuevan un intercambio eficaz de información. Los procesos que incluye son: planificar la gestión de las comunicaciones, gestionar las comunicaciones y monitorear las comunicaciones (Project Management Institute, 2017, p. 359).
8. Gestión de Riesgos del Proyecto, comprende los “procesos para llevar a cabo la planificación de la gestión, identificación, análisis, planificación de respuesta, implementación de respuesta y monitoreo de los riesgos de un proyecto”. Los procesos de gestión que incluye son: planificar la gestión de los riesgos, identificar los riesgos, analizar cuantitativa y cualitativamente los riesgos, planificar la respuesta a los riesgos, implementar la respuesta a los riesgos y monitorear los riesgos (Project Management Institute, 2017, p. 395).
9. Gestión de Adquisiciones del Proyecto, comprende los procesos para comparar o adquirir productos, servicios o resultados que se requiere obtener fuera del equipo del proyecto. Los procesos que incluye son: planificar la gestión de adquisiciones del proyecto, efectuar las adquisiciones y controlar las adquisiciones (Project Management Institute, 2017, p. 459).
10. Gestión de los Interesados del Proyecto, incluye los siguientes procesos: identificar a los interesados, planificar y gestionar el involucramiento de los

interesados y monitorear el involucramiento de los interesados (Project Management Institute, 2017, p. 503).

Ciclo de Vida de un Proyecto

El Project Management Institute (2017) define el ciclo de vida de un proyecto como una serie de fases que debe atravesar un proyecto desde su inicio hasta su conclusión, entendiéndose fase como un conjunto de actividades dentro del proyecto, las cuales se relaciona de manera lógica para finalizar con uno o más entregables. Las fases pueden ser secuenciales, iterativas o superpuestas y se numeran o nombran de acuerdo con las necesidades de gestión y control de la organización u organizaciones que participan en el proyecto, naturaleza del proyecto y su área de aplicación. Cada fase tiene un inicio y un final o punto de control (p. 547).

El Project Management Institute (2017), configura los proyectos en una estructura de cuatro fases: *inicio del proyecto, organización y preparación, ejecución del trabajo y cierre del proyecto*. Esta estructura presenta las siguientes características: al inicio del proyecto los niveles de costo y dotación de personal son bajos y aumentan al desarrollar el trabajo, para caer rápidamente cerca del cierre del proyecto. Los riesgos son mayores al inicio del proyecto, pero disminuyen durante su ciclo de, a medida que se adoptan las decisiones y se aceptan los entregables. La capacidad de los interesados para influir en las características finales del producto sin afectar costo y cronograma, es más alta al inicio del proyecto y va disminuyendo al avanzar el proyecto (pp. 548-549).

Gray & Larson (2018), indican que el ciclo de vida de un proyecto ejemplifica su naturaleza única ya que reconoce que el proyecto tiene vida limitada con cambios previsible en el nivel de esfuerzo y enfoque durante el proyecto. Gray & Larson identifican cuatro etapas secuenciales en el proyecto: **etapa de definición** en donde se establecen las especificaciones y objetivos, se forman equipos y asignan responsabilidades. La segunda etapa es la de **planeación**, en donde se determina qué implicaciones tendrá el proyecto, cuándo se programará, quien se beneficiará, el nivel de calidad que debe ser mantenido, así como el presupuesto. La tercera etapa es la de **ejecución**, en donde se produce el producto físicamente y el avance se monitoreará para medir tiempo, costo y especificaciones, con el fin de hacer ajustes en caso de desviaciones para asegurar el alcance del objetivo. La cuarta etapa es la de **cierre del proyecto**, en la cual se entrega el producto al cliente y se hace una revisión posterior al proyecto con las lecciones aprendidas. La entrega puede incluir el entrenamiento en el uso del producto y transferencia de documentación (pp. 8 – 9).

Aston (2004), menciona que “la vida de cualquier proyecto es la misma: definir los objetivos de un proyecto y luego llevar a cabo el trabajo para cumplir esos objetivos”; mencionando, luego, que el inicio del proyecto es la necesidad de resolver un problema, para lo cual debe crearse una solución y un enfoque para hacerlo, la cual sería la fase de planificación del proyecto. Cuando se pone ese plan en acción se está ejecutando el proyecto y para dar seguimiento se utiliza el monitoreo y control. Finalmente, al implementar el proyecto, se debe evaluar el rendimiento y, al finalizar el proyecto o se hace el cierre de este, los pasos anteriores se constituyen en el ciclo de vida del proyecto.

Registro de medicamentos en Costa Rica

Desde el año 2014 es posible realizar el trámite de emisión y renovación de registros sanitarios en línea, por medio de la plataforma digital <https://v2.registrelo.go.cr/> la cual es administrada por el Ministerio de Salud de Costa Rica y desarrollada por la empresa RACSA, como parte del programa de digitalización del sector público. Esta plataforma digital logra simplificar y agilizar trámites de registro sanitario de manera eficiente, segura, transparente y sencilla y es de uso obligatorio de acuerdo con el decreto ejecutivo N°37988-S. Uno de sus beneficios es la disponibilidad 24/7 y sus usuarios son las personas tramitadores físicos y jurídicos solicitantes de un registro sanitario (Blog de RACSA, 2020).

Regístrelo define el registro sanitario como:

El registro sanitario es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de interés sanitario, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente (p. 3).

El registro de medicamentos en Costa Rica se lleva a cabo por medio del portal en línea denominado "Regístrelo", el cual de acuerdo con el reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo" N°37988-S, se define como:

Regístrelo es una plataforma tecnológica que permite a los usuarios registrados efectuar por medios electrónicos los trámites necesarios para el registro, cambios post registro, renovación, uso de registro y reconocimiento de productos de interés sanitario, así como la emisión del certificado de libre venta cuando dichos productos sean producidos en Costa Rica. Funciona bajo el esquema de una ventanilla única disponible en línea (<https://v2.registrelo.go.cr/>) que interconecta distintas instituciones públicas que intervienen en el proceso. (el artículo 3, inciso I).

De acuerdo con Regístrelo (2020), los principales beneficios de Regístrelos son la incorporación dentro del portal ciudadano, por medio de la plataforma de interoperabilidad de Gobierno Digital, que permite realizar en un solo lugar todo el proceso para la obtención, renovación y cambios post registro, que incluye:

- Captura de datos y requisitos, tales como, representante legal, autorizados y otros. Gestión documental de la información.
- Incorporación de la Firma Digital.
- Pago del trámite en línea.
- Generación de formularios de captura de información con validaciones en línea.
- Generación de certificado electrónico de registro de productos.

Metodología de la Investigación

Enfoque del Proyecto

En este proyecto se aplicó un enfoque cualitativo, el cual fue adecuado para

comprender las percepciones y experiencias de los usuarios internos y externos de la plataforma “Regístrelo” con respecto a su uso, cuya información es muy útil para el diagnóstico y recomendaciones de mejora de este. Hernández, et al., (2018), considera que las investigaciones cualitativas: “resultan convenientes para comprender fenómenos desde la perspectiva de quienes los viven y cuando buscamos patrones y diferencias en estas experiencias y su significado.” (pág. 8).

Tipo de Investigación

La investigación se clasificó como exploratoria y descriptiva, cuyo objetivo general fue definir un Plan de Gestión mediante la aplicación de buenas prácticas de PMI, para el "Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora Para el Módulo de Medicamentos del Sistema 'Regístrelo'". La investigación exploratoria, cuyo objetivo principal fue identificar y comprender las oportunidades de mejora del sistema Regístrelo; Hernández, et al., (2018), mencionan lo siguiente, sobre este tema: “los estudios exploratorios se realizan cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes” (pág. 106). Este tipo de investigación fue idónea, ya que, permitió obtener una visión preliminar de la situación actual y sentar las bases para futuros estudios más exhaustivos. La investigación se clasificó como descriptiva, ya que este tipo de investigación es adecuado, porque proporciona una imagen clara de las prácticas, retos y oportunidades dentro del proceso de cambios post registro y renovaciones de medicamentos; Hernández, et al., (2018), indican que las investigaciones descriptivas corresponden a aquellas que “son útiles para mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un fenómeno, suceso, comunidad, contexto o situación” (pág. 109). Este enfoque fue útil para obtener un diagnóstico preciso que podría orientar intervenciones futuras en el diagnóstico de los principales problemas que se presentan en el proceso de cambios post registro y renovación de registros de medicamentos.

Fuentes

En este Proyecto se utilizaron fuentes primarias y secundarias. Las fuentes primarias según Grande y Abascal (2009) “es la que no existe antes de desarrollar una investigación y se crea específicamente para ella, a través de observaciones, encuestas, entrevistas o experimentos. La información primaria puede obtenerse con técnicas cuantitativas o cualitativas.” Las fuentes secundarias, según Grande y Abascal (2009), indica: “es la que está disponible antes de que surja la necesidad de contar con ella para llevar a cabo la investigación que la necesita. Esta información puede haber sido generada por la propia empresa, o por terceros, y entonces recibe los nombres de información secundaria interna o externa, respectivamente” (p. 40), contienen información sintetizada y organizada.

Este proyecto utiliza fuentes primarias mediante entrevistas, a través de la investigación bibliográfica para sustentar teóricamente el análisis. Las fuentes primarias de esta investigación correspondieron a los testimonios de expertos, de los cuales se recolectaron datos directamente en las entrevistas, aplicadas a los sujetos de información tales como tramitadores y evaluadores de registros. Además, estaba la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (PMBOK 6), que, como referencia principal de este trabajo, sirvió como fuente primaria de información.

También, como fuentes primarias de información, hay datos que se obtuvieron por medio de la aplicación de revisiones documentales; para estas técnicas se solicitaron documentos internos de evaluación de cambios post registro y renovaciones con cambios, por ejemplo, reportes de evaluaciones de trámites, los que generan datos de las diferentes causas de prevención y rechazo. Estos datos colaboraron con la creación de indicadores de las líneas base, de los requerimientos, y de los planes para el Plan del Proyecto.

Además, como fuentes secundarias se contó con los datos externos del proveedor del servicio informático, con datos de informes, presentaciones y documentos del proyecto de los Centros de Atención al Cliente, los cuales ofrecieron la perspectiva principal sobre lo que era y se necesitaba para implementar el diagnóstico y recomendaciones de mejora del sistema Regístrelo.

Tamaño de Población, Muestra y Tipo de Muestreo

Dentro del marco del estudio, se empleó un modelo de muestreo por conveniencia para seleccionar a los participantes. Como señalan Hernández, et al., (2018), "estas muestras están formadas por los casos disponibles a los cuales tenemos acceso" y más adelante añade, "En ocasiones, el investigador, ante la imposibilidad de reunir información directamente, decide elaborar una entrevista por conveniencia" (p. 433).

Incluso, se seleccionó una muestra de 30 personas, incluyendo a tramitadores como a evaluadores de registros, de ambos géneros, con el fin de obtener una representación equilibrada.

Hipótesis

La implementación de mejoras en los procesos de validación y atención de los trámites de renovación y cambios post registro de medicamentos en el sistema "Regístrelo", reducirá significativamente los tiempos de atención, acercándose a los plazos estipulados en la legislación vigente.

Instrumentos

En este proyecto, se adoptó un enfoque cualitativo para la recolección de datos. Acorde con Hernández et al., (2018): "en la recolección de datos cualitativos es conveniente tener varias fuentes de información." (pág. 509). En este contexto, se diseñó una entrevista como el principal instrumento de recolección de datos cualitativos, con el fin de medir las variables contenidas en la hipótesis, así como otras variables de interés relacionadas con el desempeño del sistema informático (anexo 3). La entrevista fue aplicada a una muestra de 30 tramitadores y evaluadores de registros de medicamentos, seleccionados por medio de un muestreo según la conveniencia. Las entrevistas fueron semiestructuradas, permitiendo tanto la exploración de temas predefinidos, como la profundización de temas emergentes durante la conversación. Este enfoque facilitó la obtención de datos profundos y pertinentes, esenciales para el análisis cualitativo de la información.

Fases del Proyecto

Fase de Planificación del Proyecto

El “Plan de Gestión del Proyecto Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora Para el Sistema Regístrelo de Medicamentos”, aborda las oportunidades de mejora en los procesos de renovación y cambios post registro de medicamentos, asegurando que se cumplan las metas establecidas de manera eficiente y en los plazos estipulados. En esta fase, se desarrollarán los planes que integrarán todos los elementos del proyecto y permitirán su correcta ejecución.

Plan de Gestión del Alcance

Definirá que se incluye o no dentro del proyecto, el cual tiene como objetivo definir un Plan de Gestión, mediante la aplicación de buenas prácticas de PMI para identificar y analizar las deficiencias en los procesos de renovación y cambios post registro de medicamentos en el sistema “Regístrelo”. Describe cómo será definido, desarrollado, monitoreado, controlado y validado el alcance (PMBOK, 2017, p. 137). Incluye la estructura de desglose de trabajo y su diccionario, los cuales se incluyen en el anexo 4. Se realizarán las siguientes actividades:

- Recolección y análisis de datos disponibles, así como el juicio de los expertos.
- Diagnóstico de las causas del retraso en los trámites.
- Desarrollo de recomendaciones de mejora para optimizar procesos.
- Implementación de un sistema de indicadores de desempeño (KPI).
- Capacitación de los usuarios del sistema y evaluación de la satisfacción de los usuarios post implementación.

Plan de Gestión del Cronograma

Establecer un cronograma detallado que defina las fechas y los plazos para todas las actividades del proyecto, permitiendo el seguimiento adecuado para cumplir con lo establecido (PMBOK, 2017, p. 181), el cronograma se incluye en el anexo 5. Principales actividades:

- Concepción y aprobación del proyecto: 1 al 19 de octubre de 2024.
- Recolección y análisis de datos: 21 de octubre al 1 de noviembre de 2024.
- Análisis de los procesos de renovación y cambios post registro: Del 4 al 8 de noviembre de 2024.
- Elaboración de las recomendaciones de mejora: 11 al 15 de noviembre de 2024.
- Presentación de los resultados y propuesta de plan de mejora: 18 de noviembre de 2024.
- Cambios al sistema: 19 de noviembre al 6 de diciembre de 2024.
- Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI's: 9 de diciembre al 13 de diciembre de 2024.
- Cierre del proyecto: 16 al 20 de diciembre de 2024.

Plan de Gestión de los Costos

Establecer el presupuesto necesario para la ejecución del proyecto, controlando los gastos y asegurando que el proyecto se realice dentro de los límites financieros (PMBOK, 2017, p. 238). El proyecto se centrará en actividades de análisis y diagnóstico, capacitación y creación de sistemas de reporte automatizado (KPI). La tabla de costos se incluye en el anexo 6, la cual se divide en costos de trabajo y costos de material. Los principales costos asociados son los siguientes:

- Recursos humanos: el costo de las mejoras al sistema está incluido dentro del contrato con el desarrollador del sistema, por lo que no representa un adicional. El personal interno realizará sus labores en el horario regular. Dado lo anterior no se incurre en gastos extra. Se cuantificará el costo de los días invertidos en el proyecto para el personal interno. Con respecto al desarrollador, se cuantificará las unidades utilizadas según el costo de la tasa estándar.
- Herramientas de análisis y software para la recolección de datos, tales como Microsoft Forms, Excel y Power BI, para el cual la institución cuenta con la licencia, por lo que no representa gastos adicionales.
- Capacitación para usuarios del sistema.

Plan de Gestión de la Calidad

Definir los estándares de calidad para el proyecto y establecer los procesos que aseguren que los entregables cumplen con esos estándares (PMBOK, 2017, p. 286). En el anexo 7 se incluyen las tablas y matrices para evaluar la calidad y hacer recomendaciones de mejora, a continuación la explicación de cada una: 1) lista de cumplimiento de atributos de calidad según los requerimientos del cliente, en donde se evaluará la calidad para 7 atributos para identificar los que requieren una mejora (producibilidad, usabilidad, confiabilidad, mantenibilidad, disponibilidad, operabilidad, flexibilidad, aceptabilidad social y sostenibilidad económica), 2) tabla de recomendaciones de calidad, en la cual se propone mejoras en calidad para los atributos con desempeño bajo, y por último 3) plan de implementación de mejora en calidad, en el cual se detallan las actividades que se realizarán, el responsable, costo, tiempo estimado de ejecución y beneficios esperados. El enfoque pretende desarrollar las siguientes acciones:

- Asegurar la precisión y validez de los diagnósticos y datos recopilados.
- Implementar un sistema de KPI efectivo y medible que permita hacer un seguimiento de las mejoras.
- Evaluación continua de la satisfacción de los usuarios para garantizar la eficacia de las recomendaciones.

Plan de Gestión de los Recursos

Planificar y gestionar los recursos humanos, materiales y tecnológicos necesarios para el desarrollo del proyecto (PMBOK, 2017, p. 318). El anexo 8 incluye la tabla de asignación de recursos, la cual detalla las tareas asignadas y la duración para cada uno de ellos. En el caso del desarrollador, se muestran las unidades utilizadas para realizar las mejoras del sistema. Los recursos que se incluyen son los siguientes:

- Recursos humanos: El equipo del proyecto estará compuesto por tramitadores, evaluadores, ingenieros industriales, y personal de la empresa desarrolladora.
- Tecnológicos: Herramientas de software para la recolección y análisis de datos, desarrollo de los KPI y capacitación en el sistema.

Plan de Gestión de las Comunicaciones

Asegura que la información correcta llegue a las partes interesadas en el momento adecuado, al describir la forma en que se planificarán, estructurarán, implementarán y monitorearán las comunicaciones del proyecto (PMBOK, 2017, p. 377). Forma cómo se realizarán las comunicaciones:

- Comunicaciones internas: reuniones periódicas con el equipo del proyecto para asegurar que las actividades se alineen con los objetivos establecidos.
- Informes de progreso: los informes serán entregados en cada fase del proyecto, y se incluirán recomendaciones de mejora, resultados de las capacitaciones y evaluaciones de la satisfacción de los usuarios.

Plan de Gestión de los Riesgos

Identificar, evaluar y gestionar los riesgos del proyecto para minimizar su impacto (PMBOK, 2017, p. 405). El anexo 9 incluye las plantillas con la definición de niveles de probabilidad e impacto de riesgo, los cuales se utilizan en las plantillas de matriz de probabilidad e impacto, así como riesgo residual para determinar cuáles riesgos detectados tienen mayor probabilidad de ocurrir y un impacto mayor, para poder generar planes de acción que se plasmarán en la matriz de riesgos del proyecto. Riesgos potenciales a considerar:

- Resistencia al cambio: posible resistencia de los usuarios del sistema "Regístrelo" a los nuevos procesos. Para mitigar este riesgo, se incluirá un plan de capacitación efectivo y sensibilización sobre los beneficios de los cambios.
- Retrasos en la ejecución: la falta de disponibilidad de recursos o la complejidad del análisis podrían retrasar el cronograma. Se gestionará mediante un monitoreo constante del progreso.
- Problemas técnicos con el sistema: dificultades en la integración de los nuevos indicadores de desempeño en el sistema actual. Esto se gestionará mediante pruebas y validación de los cambios antes de su implementación.

Plan de Gestión de las Adquisiciones

Establecer un proceso claro para la adquisición de recursos y servicios necesarios para el proyecto, al documentar las decisiones de adquisiciones del proyecto, especificar el enfoque e identificar a los proveedores potenciales. (PMBOK, 2017, p. 466). Metodología para realizar las adquisiciones:

- Las adquisiciones se realizarán dentro de la misma organización, basado en los contratos vigentes entre el proveedor de servicios y el Ministerio de Salud, para la mejora continua del sistema y la capacitación.

Plan de Gestión de los Interesados

Identificar a todos los interesados del proyecto y desarrollar estrategias para involucrarlos y mantenerlos comprometidos (PMBOK, 2017, p. 503). El anexo 10 contiene la plantilla de interesados, en la cual se determina la posición potencial de cada uno en cuanto a su expectativa del proyecto y la fuerza que tengan para influir en el resultado. Los interesados que se incluyen son los siguientes:

- Internos: evaluadores de registros, usuarios del sistema y administrador del sistema.
- Externos: tramitadores de permisos sanitarios, pacientes usuarios de medicamentos, proveedores de medicamentos y el sistema de salud pública y privado.

Fase de Ejecución del Proyecto

La fase de ejecución es donde se realizará el trabajo, el proyecto, según lo planeado, con el fin de cumplir los objetivos establecidos y entregar los resultados esperados. En esta fase, se coordina y se gestiona la ejecución de todas las actividades del proyecto, se asegura el cumplimiento de las metas en cuanto a tiempo, costo y calidad, y se mantiene una comunicación continua con los interesados para gestionar sus expectativas.

Dirigir y Gestionar el Proyecto

Garantizar que las actividades del proyecto se ejecuten según lo planificado, asegurando que los recursos se utilicen de manera eficiente y que los entregables sean producidos a tiempo y con la calidad esperada, por medio de supervisión directa de las actividades del proyecto, incluyendo la recolección de datos sobre los procesos de renovación y cambios post registro, así como la elaboración del diagnóstico (PMBOK, 2017, p. 597). Se realizará la entrevista a tramitadores y evaluadores, incluida en el anexo 3. La gestión de la ejecución se centrará en tres acciones:

- Coordinar con los tramitadores y evaluadores del sistema para la recolección de la información necesaria.
- Validar la calidad de los datos obtenidos, asegurando que sean completos y fiables para el diagnóstico.
- Monitorear el progreso de las actividades de análisis y la generación de las recomendaciones de mejora.

Gestionar las Comunicaciones

Asegurar que la información relevante se transmita de manera efectiva entre los miembros del equipo, los interesados y otros actores clave, manteniendo a todos informados sobre el avance del proyecto (PMBOK, 2017, p. 605). Se incluye:

- Informes de progreso: los informes semanales y mensuales se compartirán con los principales interesados internos y externos para mantenerlos informados sobre el avance del proyecto.
- Reuniones periódicas: se programará reuniones quincenales con el equipo de trabajo para revisar el avance de las actividades, resolver posibles bloqueos y ajustar los recursos si es necesario.
- Actualización de los interesados: se facilitarán informes claros y accesibles sobre el avance en el diagnóstico, las recomendaciones de mejora y los cambios propuestos para el sistema, asegurando que las expectativas de los interesados sean gestionadas adecuadamente.

Gestionar a los Interesados

Identificar, involucrar y gestionar las expectativas de los interesados para asegurar que sus necesidades sean comprendidas y atendidas, maximizando el apoyo al proyecto (PMBOK, 2017, p. 610). Se incluirá:

- Gestión de la participación de los interesados: se mantendrá contacto constante con los tramitadores, evaluadores y administrador del sistema, proporcionando actualizaciones sobre el progreso del proyecto y recopilando sus opiniones para asegurar que las soluciones propuestas sean viables.
- Manejo de expectativas: Se gestionará proactivamente cualquier inquietud de los interesados, garantizando que se resuelvan de manera eficiente y que se mantenga el apoyo al proyecto.

Implementar la Gestión de Calidad

Asegurar que los entregables del proyecto cumplan con los estándares de calidad establecidos en la fase de planificación (PMBOK, 2017, p. 599). Se utilizarán las tablas y matrices para la comprobación de calidad del anexo 7. Este procedimiento se llevará a cabo de la siguiente forma:

- Control de calidad de los entregables: las recomendaciones de mejora y los

KPI desarrollados serán sometidos a revisiones para asegurar su alineación con las expectativas del Ministerio de Salud y la normativa vigente.

- Monitoreo continuo de la calidad: a lo largo del proceso de ejecución, se realizarán auditorías periódicas para identificar posibles problemas de calidad en los datos recopilados o en el desarrollo de las soluciones propuestas.
- Capacitación continua: asegurar que el personal interno, incluidos tramitadores y evaluadores, reciban formación continua sobre la aplicación de los nuevos procesos y herramientas, que garantice su correcta implementación.

Gestionar los Recursos del Proyecto

Asegurar que los recursos humanos, materiales y tecnológicos estén disponibles y sean utilizados de manera eficiente, a lo largo de la ejecución del proyecto (PMBOK, 2017, p. 604). Se utilizará la tabla de asignación de recursos del anexo 8, la cual se gestiona desde el programa Microsoft Project. Este incluye lo siguiente:

- Asignación de recursos: asegurar que el equipo del proyecto tenga acceso a las herramientas necesarias para llevar a cabo el diagnóstico y la implementación de las mejoras, como software para el análisis de datos y plataformas de capacitación.
- Gestión de conflictos: resolver de manera eficaz cualquier conflicto que pueda surgir entre los miembros del equipo o con los interesados, para mantener el proyecto en marcha sin interrupciones significativas.

Realizar las Adquisiciones y Contrataciones

Garantizar la correcta adquisición de bienes y servicios necesarios para el desarrollo del proyecto, dentro del presupuesto establecido y en los plazos requeridos (PMBOK, 2017, p. 601). Incluye:

- Dar seguimiento al contrato de mantenimiento y desarrollo de la plataforma, con el fin de que se pueda cumplir con los requerimientos de mejora del sistema.

Implementar la Gestión de Riesgos

Monitorear los riesgos identificados en la fase de planificación y tomar medidas proactivas para mitigar los impactos potenciales (PMBOK, 2017, p. 607). Se utilizará la herramienta matriz de riesgos del anexo 9. Incluye:

- Monitoreo y actualización de riesgos: se realizarán reuniones periódicas con el equipo para identificar nuevos riesgos y evaluar si los riesgos previamente identificados, están evolucionando según lo esperado.
- Acción correctiva: en caso de que se materialice algún riesgo (por ejemplo, retrasos en la recolección de datos, resistencia a los cambios), se tomará las

medidas correctivas inmediatas, como la redistribución de recursos o el ajuste de plazos.

- Planes de contingencia: se establecerá planes de contingencia para mitigar el impacto de posibles riesgos críticos, como problemas técnicos con el sistema “Regístrelo”.

Gestionar los Cambios

Asegurar que, de manera controlada, se gestione cualquier cambio en el alcance, cronograma o recursos del proyecto y que se mantenga la alineación con los objetivos del proyecto (PMBOK, 2017, pp. 604, 606). Se utilizará la plantilla de control de cambios incluida en el anexo 12 para solicitar dichos cambios, evaluarlos y aprobarlos o denegarlos. Se incluyen los siguientes pasos:

- Control de cambios: todos los cambios en los procesos o entregables serán evaluados y aprobados por el comité del proyecto antes de su implementación.
- Documentación de cambios: Se mantendrá un registro detallado de todos los cambios solicitados y su impacto en el proyecto en términos de alcance, costos y tiempos.
- Comunicación de cambios: Los cambios aprobados se comunicarán a todas las partes interesadas para garantizar que estén al tanto de las modificaciones y su impacto en el proyecto.

Realizar las Actividades del Proyecto

Llevar a cabo todas las actividades que permitan cumplir los objetivos del proyecto y generar los entregables previstos. Se incluye las siguientes actividades:

- Recolección de datos de los procesos actuales del sistema “Regístrelo”.
- Análisis de los flujos de trabajo y diagnóstico de las causas de los retrasos.
- Desarrollo de recomendaciones de mejora y creación de un sistema de KPI automatizado.
- Realización de las capacitaciones para los usuarios y evaluadores.
- Implementación de las mejoras sugeridas y pruebas de efectividad.

Gestionar la Integración del Proyecto

Asegurar que todos los aspectos del proyecto se coordinen de manera efectiva para lograr los objetivos generales del proyecto. Se llevará a cabo las actividades:

- Monitoreo de la ejecución del proyecto: supervisar la alineación de las actividades con los planes de gestión para garantizar que todos los elementos del proyecto trabajen en conjunto hacia el cumplimiento de los objetivos.
- Coordinación interfuncional: asegurar que los diferentes equipos de trabajo (tramitadores, evaluadores) estén alineados y colaboren de manera eficiente

en la implementación de las recomendaciones.

Fase de Monitoreo y Control del Proyecto

Esta fase es esencial para garantizar que el proyecto avance conforme a lo planeado, asegurando que se cumplan los objetivos establecidos en el plan de gestión del proyecto; a la vez, que se gestionan los riesgos, se supervisan los recursos, y se toman las decisiones correctivas necesarias para mantener el proyecto en el rumbo adecuado (PMBOK, 2017, p. 613). En esta fase se realizará acciones de seguimiento y evaluación para asegurar el cumplimiento de los plazos, costos y calidad previstos, y se gestionará los cambios que puedan surgir durante la ejecución del proyecto.

Monitoreo del Plan del Proyecto y Progreso

Asegurar que las actividades del proyecto se ejecuten de acuerdo con el plan establecido, alineado con los resultados de los objetivos y metas previstos (PMBOK, 2017, p. 615). El monitoreo del plan del proyecto se llevará a cabo mediante la revisión del desempeño con respecto a las líneas base de alcance, cronograma y costos, por medio de revisiones periódicas en reuniones semanales con el equipo del proyecto, análisis de variaciones realizadas por medio de gráficos de Gantt, los cuales permiten evaluar el progreso del proyecto, con respecto al cronograma y los costos definidos; (El cronograma y costos del proyecto se encuentran en el anexo 11).

Gestión de Recursos

Asegurar que los recursos humanos, materiales y tecnológicos estén disponibles en el momento en que se necesiten, como se planificó, así como monitorear su uso efectivo y eficiente para cumplir con los objetivos del proyecto (PMBOK, 2017, p. 625). Se monitoreará el desempeño del recurso humano, asegurando que sus roles y responsabilidades, así como las cargas de trabajo, sean adecuadas.

Control de Riesgos

Identificar, monitorear y gestionar los riesgos para minimizar sus impactos negativos sobre el proyecto; en este sentido, se debe monitorear la implementación de los planes acordados de respuesta a los riesgos, hacer seguimiento a los riesgos identificados, identificar y analizar nuevos riesgos y evaluar la efectividad del proceso de gestión de los riesgos a lo largo del proyecto (PMBOK, 2017, p. 628). Incluso, se revisarán los riesgos identificados y se añadirán nuevos. Cuando el riesgo se materialice se implementará los planes de mitigación o contingencia. Se utilizará las herramientas incluidas en el anexo 9.

Control de la Comunicación

Asegurar que la comunicación entre todos los interesados sea fluida, precisa y oportuna, satisfaciendo sus necesidades (PMBOK, 2017, p. 627). Debe verificarse que los canales de comunicación definidos funcionen adecuadamente; además, se

revisará que los informes periódicos del avance del proyecto se distribuyan a las partes interesadas. Se tomará medidas correctivas cuando se identifiquen problemas de comunicación.

Medición del Desempeño

Medir el desempeño del proyecto en función de los criterios definidos en la fase de planificación. Se medirá el tiempo de atención en los trámites de renovación y cambios post registro, comparando los resultados con los tiempos estipulados en la normativa. Se establecerán métricas para evaluar la calidad de los entregables, como la precisión del diagnóstico realizado y la efectividad de las recomendaciones implementadas.

Gestión de Cambios

Asegurar que cualquier cambio solicitado en el alcance, cronograma o recursos, sea evaluado y aprobado de manera controlada, por medio de la revisión de todas las solicitudes de cambio, aprobar y gestionar los cambios a entregables, activos de los procesos de la organización, documentos del proyecto y al plan para la dirección del proyecto, y comunicar las decisiones (PMBOK, 2017, p. 616). Por medio de la plantilla de gestión de cambios incluida en el anexo 12, se llevará el control de las solicitudes, así como la aprobación o no de las mismas.

Documentación

Permite mantener una documentación completa y precisa del proyecto, que sirva como registro para futuras referencias y como evidencia de cumplimiento con los estándares establecidos. Debe incluirse el control de cambios, lecciones aprendidas, informes de calidad, entrevistas, gestión de riesgos.

Fase de Cierre del Proyecto

La fase de Cierre del Proyecto incluye todos los procesos necesarios para completar o cerrar formalmente el proyecto, fase o contrato y establece formalmente que el proyecto ha finalizado (PMBOK, 2017, p. 633).

Procedimientos de Cierre del Proyecto

Completar todas las actividades del proyecto, fase o contrato; el propósito es asegurar que se haya logrado el alcance definido, y que todos los entregables sean presentados y aceptados por los interesados (PMBOK, 2017, p. 634). Se realiza los siguientes procesos:

Verificar el cumplimiento del alcance del proyecto; corroborar que todos los entregables cumplieron con los requisitos establecidos en el plan de gestión del proyecto, incluyendo la evaluación final del diagnóstico, las recomendaciones de mejora implementadas y las capacitaciones realizadas para los usuarios del sistema. Seguidamente, se revisará cada entregable por parte de los interesados y finalmente

se confirmará la finalización de las actividades de acuerdo con el cronograma, validando los informes finales de diagnóstico y propuestas de mejora.

Cierre de Proyecto con la Entrega del Producto Final y Aceptación del Entregable

Se formaliza la entrega del producto final del proyecto y se debe asegurar la aceptación de los entregables por parte de los interesados clave. El principal entregable de este proyecto es el informe de diagnóstico y las recomendaciones de mejora para el módulo de medicamentos del sistema *Regístrelo*. La entrega será acompañada de una presentación formal que resuma las principales conclusiones y las acciones propuestas. Posterior a esto, se gestionará la aceptación formal de los entregables. Esto se logrará mediante una reunión con los interesados clave, donde se revisarán los resultados obtenidos, se discutirán los beneficios esperados y se formalizará la aceptación de los entregables, por medio de una firma o comunicación oficial que confirme que los resultados cumplen con los requisitos establecidos. Finalmente, se revisará los indicadores de desempeño, tales como, reducción de tiempos de atención en los trámites y la satisfacción de los usuarios.

Recopilación de Lecciones Aprendidas con el Equipo y Reunión de Retrospectiva

Se captura el conocimiento adquirido durante el proyecto para mejorar la ejecución de futuros proyectos, asegurando que los aciertos y errores sean documentados y compartidos.

Se organizará una reunión de retrospectiva con todo el equipo del proyecto, incluyendo tramitadores, evaluadores de registros y otros miembros clave, en donde se discutirá los aspectos positivos y las áreas de mejora para identificar las mejores prácticas y dificultades enfrentadas. Se documentarán las lecciones aprendidas en la plantilla de lecciones aprendidas, para luego entregar un informe formal que será archivado y distribuido entre los miembros del equipo y las partes interesadas para su futura consulta, incluyendo aspectos como la gestión de riesgos, la efectividad de las recomendaciones de mejora y la implementación de las tecnologías del sistema.

Las lecciones aprendidas serán utilizadas para proponer mejoras en los procesos y en la gestión de proyectos similares en el futuro, con el objetivo de evitar problemas similares y aprovechar las buenas prácticas detectadas durante la ejecución del proyecto. La plantilla de lecciones aprendidas se incluye en el anexo 13, y en ella se recolecta información sobre el miembro del equipo que identificó la lección aprendida, en qué fase del proyecto se identificó, la descripción de la acción que se llevó a cabo, el resultado obtenido, la descripción de la lección aprendida, en dónde y cómo puede utilizarse este conocimiento en el futuro, quién debería ser informado sobre la lección aprendida y cómo debería difundirse esta información.

Liberación de Recursos

Asegurar que los recursos humanos, materiales y financieros sean liberados de manera eficiente y que los miembros del equipo sean reasignados a otros proyectos o tareas dentro de la organización, los recursos materiales y tecnológicos que se devolverán o se asignarán a otros proyectos. En este caso, el contrato de uso de la plataforma incluye el mantenimiento y mejoras del sistema, por lo que no es necesario realizar un cierre del contrato.

Conclusiones

El proyecto “Plan de Gestión del Proyecto Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora Para el Sistema “Regístrelo” de Medicamentos”, se ha enfocado en el análisis de los procesos de renovación y cambios post registro de medicamento, logra cumplir con los objetivos establecidos, ofreciendo una propuesta para mejorar los procesos de renovación y cambios post registro en el sistema "Regístrelo", con el fin de reducir los tiempos de atención y cumplir con la normativa vigente. A continuación, se describen las conclusiones derivadas de los objetivos específicos.

El primer objetivo consistió en identificar los aspectos esenciales del proyecto y su ciclo de vida, el cual permitió comprender los puntos críticos que afectan el flujo de los trámites de renovación y cambios post registro de medicamentos. La evaluación de estos aspectos reveló que los procesos de validación y evaluación, sumados a flujos ineficientes y la sobrecarga de trabajo del personal, contribuyen a los retrasos. A través de un diagnóstico detallado, se determinaron los elementos clave que deben ser considerados para una correcta propuesta de gestión, los cuales incluyen la mejora en la capacitación del personal, la optimización de los flujos de trabajo y la implementación de indicadores de desempeño. Estos elementos son fundamentales para garantizar la eficiencia y el cumplimiento de los plazos estipulados por la legislación.

El segundo objetivo que desarrolló un plan de gestión basado en las buenas prácticas del PMI, permitió estructurar una guía clara para la ejecución del proyecto. Se definieron procedimientos específicos en áreas como el alcance, cronograma, costos, calidad, comunicaciones y riesgos, asegurando que cada fase del proyecto fuera gestionada adecuadamente. El plan propuesto integra las mejores prácticas del ciclo de vida del proyecto, garantizando que las recomendaciones de mejora no solo sean implementadas, sino, también, sostenibles a largo plazo. La planificación detallada y la asignación adecuada de recursos fueron de suma importancia para lograr la formalización del proceso de gestión, alineado con las necesidades de la organización y los interesados.

El tercer objetivo, relacionado con la creación de una estrategia de integración y seguimiento, incluyó la implementación de técnicas de capacitación para los usuarios del sistema, así como el desarrollo de procesos de seguimiento para asegurar que las mejoras sean correctamente adoptadas. Las recomendaciones incluyen la creación de un sistema de retroalimentación continua y la implementación de reportes automatizados que ayuden a monitorear el desempeño del sistema y el cumplimiento de los plazos establecidos por la normativa. La capacitación y la gestión del cambio

son aspectos clave que garantizarán la correcta ejecución del plan de gestión, promoviendo el uso adecuado de las mejoras y facilitando la adaptación del personal a los nuevos procesos.

En relación con la hipótesis planteada, los resultados obtenidos respaldan la idea de que la implementación de mejoras en los procesos de validación y atención de trámites reducirá, significativamente, los tiempos de atención. Por medio de las recomendaciones de optimización de flujos, la automatización de procesos y la capacitación del personal, es posible acercarse a los plazos estipulados por la legislación vigente. La hipótesis se confirma, ya que los cambios propuestos tienen el potencial de reducir los tiempos de respuesta y mejorar la eficiencia operativa, lo que contribuirá a una mejor disponibilidad de medicamentos favoreciendo la salud pública.

Recomendaciones

Basado en las conclusiones, se presenta algunas recomendaciones, las cuales pretenden mejorar los procesos de renovación y cambios post registro de medicamentos en el sistema *Regístrelo*, así como optimizar los tiempos de atención conforme a los estipulados en la normativa vigente.

1. Se recomienda establecer un plan de gestión de riesgos que identifique los posibles riesgos operacionales, técnicos y legales asociados al sistema. Este plan debe incluir estrategias de mitigación ante fallos tecnológicos, retrasos en la implementación de las mejoras y problemas de capacitación. Un enfoque proactivo en la gestión de riesgos, garantizará la continuidad del servicio y minimizará el impacto de posibles contratiempos.
2. El análisis de los procesos actuales revela que existen cuellos de botella y pasos innecesarios que retrasan la tramitación de las solicitudes. Se recomienda realizar una reingeniería de los procesos, eliminando actividades redundantes y simplificando los procedimientos. Esto permitirá acelerar la atención y reducir significativamente los tiempos de respuesta.
3. Implementar indicadores clave de desempeño (KPI). Estos indicadores permitirán monitorear el progreso del proyecto y la eficiencia de los procesos de renovación y cambios post registro. Algunos KPI clave pueden incluir el tiempo promedio de tramitación por tipo de solicitud, el porcentaje de trámites resueltos dentro del plazo legal y la tasa de satisfacción de los usuarios. Estos indicadores deben ser integrados en el sistema para generar reportes automatizados que permitan la toma de decisiones basada en datos.
4. Se recomienda revisar y actualizar los procedimientos internos y las políticas relacionadas con la gestión de trámites en función de los avances tecnológicos, las necesidades del sistema de salud y los cambios en la legislación. Además, es fundamental que los tramitadores y evaluadores estén al tanto de cualquier modificación normativa para evitar retrasos innecesarios.
5. Para garantizar que las mejoras implementadas sean efectivas, se

recomienda establecer un sistema de monitoreo y control continuo del desempeño del sistema "Regístrelo". Esto incluye la realización de auditorías periódicas para evaluar la eficiencia del sistema, la efectividad de las nuevas herramientas y el cumplimiento de los plazos establecidos por la legislación.

6. Se recomienda establecer un sistema de comunicación más fluido y transparente entre los usuarios finales del sistema "Regístrelo". Esto incluye la capacitación en el uso del portal existente, que permita a los solicitantes realizar seguimiento en tiempo real sobre el estado de sus trámites, creación de canales para recibir retroalimentación y sugerencias de forma que se pueda mejorar la calidad de la documentación que se presenta como requisito de los trámites.

Discusión

El plan de gestión del proyecto "Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora Para el Sistema "Regístrelo" de Medicamentos", realizó un análisis de la situación actual para proponer recomendaciones de mejora, con el fin de optimizar los procesos de renovación y cambios post registro en el módulo de medicamentos del sistema "Regístrelo" del Ministerio de Salud de Costa Rica. Los resultados obtenidos durante el análisis y la implementación del plan de gestión, basado en las buenas prácticas del Project Management Institute (PMI), ofrecen una visión clara sobre las causas fundamentales de los retrasos y sus implicaciones en la salud pública.

Dentro de los hallazgos se logró identificar algunas de las causas de los retrasos en los procesos de renovación y cambios post registro. A través de la recolección de datos, entrevistas con los principales interesados y el análisis de la normativa vigente, se pudo determinar que los retrasos en la atención de trámites no son consecuencia de un solo factor, sino de una serie de deficiencias interrelacionadas, como la sobrecarga de tareas administrativas, la falta de capacitación adecuada para los usuarios del sistema, y las oportunidades de mejora en ciertos procesos dentro de la plataforma "Regístrelo". Esta situación compromete la disponibilidad de medicamentos en el mercado y pone en riesgo la salud pública, tal como lo establece la Ley General de Salud de Costa Rica (Ley No. 5395, 1973).

Otro hallazgo relevante fue el análisis de los plazos establecidos por la legislación, los cuales no se están cumpliendo debido a estos retrasos. Si bien el reglamento estipula plazos claros para la renovación y los cambios post registro de medicamentos, los tiempos de atención actuales exceden con creces estos plazos: 163 días para renovaciones simples, y hasta 248 días para cambios que requieren evaluación. Esta diferencia entre lo estipulado por la ley y lo que realmente ocurre en la práctica afecta la percepción de eficiencia del sistema, de los usuarios de los usuarios internos y externos.

Estos hallazgos indican que las oportunidades de mejora identificadas no solo impactan los tiempos de respuesta, sino que, también, tienen un impacto directo en la salud pública. La demora en la renovación y los cambios post registro de medicamentos puede afectar la disponibilidad de productos esenciales, lo que

incrementa el riesgo de desabastecimiento y pone en peligro la salud de la población. Además, flujos de procesos inadecuados y la necesidad de capacitación de los usuarios contribuyen a la ineficiencia del sistema, lo que limita su capacidad para adaptarse a la demanda actual.

También, se evidencia la necesidad de implementar mejoras en el proceso de gestión del sistema "Regístrelo". Las recomendaciones de mejora propuestas, que incluyen la optimización de los procesos mediante un cambio en los flujos de trabajo, la creación de un sistema de monitoreo de desempeño y la capacitación continua de los usuarios, tienen el potencial de reducir significativamente los tiempos de respuesta y mejorar la eficiencia operativa. Estas mejoras no solo permitirían cumplir con los plazos legales establecidos, sino que, también, generarían beneficios tangibles para la población, como la disponibilidad oportuna de medicamentos y una mayor satisfacción de los usuarios.

Los hallazgos de este estudio se alínean con las conclusiones de otros estudios previos sobre la gestión de trámites en sistemas de registro sanitario. Investigaciones en contextos similares han identificado que los retrasos en los procesos administrativos, son una causa común de desabastecimiento de medicamentos en diversos países (Taddei et al., 2020, p 113). La literatura, también, resalta la importancia de la digitalización y la automatización de los procesos como una estrategia eficaz para mejorar la eficiencia en la gestión pública (Méndez et al., 2018, p. 70). En este sentido, el presente estudio corrobora la necesidad de adaptar las tecnologías existentes para optimizar los procesos de registro sanitario y reducir los tiempos de respuesta.

Por otro lado, la adopción de buenas prácticas de gestión de proyectos del PMI, como se menciona en el marco teórico, también, ha sido respaldada por diversos estudios que destacan su efectividad en la mejora de la ejecución de proyectos en entornos públicos (Méndez y Ramírez, 2021, p. 45). La aplicación de estas prácticas en el caso del sistema "Regístrelo", contribuye a la estructuración de un plan de gestión que facilita la identificación de problemas y la implementación de soluciones basadas en el análisis de los procesos.

Un aspecto inesperado durante la recolección de datos fue la resistencia al cambio por parte de algunos de los usuarios internos del sistema. Aunque se esperaba que la mayoría de los actores involucrados en el proceso estuvieran a favor de las mejoras propuestas, se identificó que algunos evaluadores y tramitadores mostraron reticencia hacia la implementación de los nuevos procesos. Este fenómeno se puede atribuir a la percepción de que los cambios podrían generar más trabajo en lugar de simplificarlo.

Se sugiere dar seguimiento a la implementación de las recomendaciones propuestas para futuras investigaciones. Un estudio de seguimiento podría evaluar la efectividad de las mejoras en términos de reducción de los tiempos de respuesta y su impacto en la disponibilidad de medicamentos en el mercado. Además, sería útil explorar la viabilidad de la implementación de inteligencia artificial (IA) y aprendizaje automático en el proceso de validación de registros sanitarios, ya que estas tecnologías podrían

ofrecer soluciones innovadoras para agilizar los trámites de manera aún más eficiente.

Otro campo prometedor de investigación sería la evaluación de la percepción de los usuarios finales, como los tramitadores externos y los proveedores de medicamentos, sobre las mejoras implementadas. Entender cómo los cambios afectan la experiencia del usuario, podría ofrecer información valiosa sobre posibles ajustes adicionales y garantizar que el sistema "Regístrelo" sea cada vez más accesible y eficiente.

Referencias

- Ameijide, L. (2026). *Gestión de proyectos según el PMI*. Recuperado de <https://openaccess.uoc.edu/bitstream/10609/45590/7/lameijideTFC0116memoria.pdf>
- Aston, B. (2024). *Ciclo de Vida de los Proyectos: La Guía Completa*. Recuperado de <https://thediigitalprojectmanager.com/es/temas/ciclo-de-vida-gestion-proyectos/>
- Blog de RACSA. (21 de abril de 2020). El Registro Sanitario como parte de la Transformación Digital de Costa Rica. Recuperado de <https://www.racsa.go.cr/blog/el-registro-sanitario-como-parte-de-la-transformacion-digital-de-costa-rica/>
- Burke, P. (9 de septiembre de 2022). *¿Qué es una parte interesada en un proyecto?*. Recuperado de <https://www.flowlu.com/es/blog/project-management/what-is-a-project-stakeholder/#:~:text=Los%20tres%20tipos%20principales%20de%20partes%20interesadas%20son%20las%20partes,influyen%20en%20el%20proyecto%20desde>
- Grande, I., Abascal, E. (2014). *Fundamentos y Técnicas de la Investigación Comercial*. (12va Ed.). ESIC Editorial.
- Gray, C., & Larson, E. (2018). *Project Management: The Managerial Process*. (7th Ed.). McGraw-Hill Education.
- Hernández-Sampieri, R., Mendoza, C. (2018). *Metodología de la Investigación. Las Ritas Cuantitativa, Cualitativa y Mixta*. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V.
- Méndez, M., & Ramírez, A. (2021). *Prácticas pedagógicas en la educación superior*. Editorial Universitaria.
- Méndez, M., Sánchez, A., & Rodríguez, P. (2018). *Tendencias de la educación inclusiva en América Latina*. Revista Latinoamericana de Educación, 10(2), 65-78. <https://doi.org/10.5678/rev1234>
- Ministerio de Salud de Costa Rica. (20 de octubre de 2024). *Sobre el Ministerio*. Recuperado de <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/ministerio-de-salud/informacion-general/mision-y-vision>
- Pérez, A. (25 de abril de 2021). *Qué es un proyecto. Una definición Práctica*. Recuperado de <https://www.obsbusiness.school/blog/que-es-un-proyecto-una-definicion-practica>
- Project Management Institute. (2017). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)*. (6 Ed.). Pennsylvania, USA: Project Management Institute, Inc.
- Project Management Institute. (2017). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos: (Spanish version of: A Guide to the Project Management Body of Knowledge: PMBOK Guide)* (6.a ed.). Project Management Institute.
- Project Management Institute. (2021). *A guide to the project management body of knowledge (PMBOK® guide)* (7th ed.). Project Management Institute.
- Registrelo. (s.f.). *Todo lo que debe saber para la inscripción de registros sanitarios en línea*. Recuperado de https://registrelo.go.cr/cfm/plantillas/ms/ABC_Registrelo.pdf
- Sistema Costarricense de Información Jurídica. (20 de octubre de 2024). *Ley General de Salud No 5395*. Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_comp

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_comp_letto.aspx?nValor1=1&nValor2=6581

Sistema Costarricense de Información Jurídica. (20 de octubre de 2024). *Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo" N°37988-S.* Recuperado de

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_comp_letto.aspx?nValor1=1&nValor2=75864

Sistema Costarricense de Información Jurídica. (20 de octubre de 2024). *Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud N°40724-S.* Recuperado de

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_comp_letto.aspx?nValor1=1&nValor2=85308

Taddei, F., Pérez, G., & Gómez, L. (2020). *Estrategias de sostenibilidad en la educación superior.* Revista de Innovación Educativa, 15(4), 112-125. <https://doi.org/10.1234/revista12345>

Anexos

Anexo 1. Caso de Negocio

Fecha de elaboración	Nombre de la Iniciativa
Octubre 2024	Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora Para del Módulo de Medicamentos del Sistema "Regístrelo".
Justificación de la Iniciativa	
El proyecto de diagnóstico y recomendaciones para mejora del módulo de medicamentos del sistema "Regístrelo", surge de la necesidad de mejorar la atención de trámites de inscripción, renovación y cambios post registro, debido a que con proceso actual se generan retrasos que provocan tiempos de atención superiores a los permitidos por ley.	
Necesidades del Negocio	
Determinación de qué está motivando la necesidad de acción	El diagnóstico y recomendaciones de mejora del sistema "Regístrelo" de medicamentos está motivado por la necesidad de mejorar los procesos de renovación y cambios post registro de medicamentos que se llevan a cabo a través de este, ya que actualmente los plazos de atención de trámites no se están cumpliendo.
Enunciado situacional que documente el problema o la oportunidad de negocio a abordar	El módulo de medicamentos del sistema regístrelo para la inscripción, renovación y cambios post registro, presenta potencial para convertirse en una herramienta de diagnóstico que posibilite determinar la manera de optimizar los procesos que llevan a cabo los usuarios de este, con el fin de hacer recomendaciones de cambios en procura de disminuir los tiempos de atención de trámites.
Identificación de los interesados y/o afectados	Los interesados externos son: pacientes usuarios de medicamentos, sistema de salud pública y privado, proveedores de medicamentos. Los interesados internos son: tramitadores de permisos sanitarios, evaluadores de permisos sanitarios y administradores del sistema Regístrelo.
Objetivo principal del Proyecto/ Identificación del Alcance	
Este proyecto tiene como objetivo definir un plan de gestión mediante la aplicación de buenas prácticas del Project Management Institute (PMI), para identificar y analizar deficiencias en los procesos de renovación y cambios post registro de medicamentos, para proponer recomendaciones que optimicen el flujo de presentación y atención de trámites, con el fin de reducir los tiempos de respuesta hasta los estipulados por la legislación.	
Análisis de la situación	
Identificación de las estrategias, metas y objetivos de la organización	Desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud

Identificación de las causas raíz del problema o los principales contribuidores a una oportunidad	Actualmente la evaluación de solicitudes de inscripción, renovación y cambios post registro de medicamentos presenta un retraso con respecto a los tiempos determinados por ley. Gran parte de la información requerida para el diagnóstico y toma de decisiones que lleven a mejorar el proceso debe realizarse de forma manual, lo cual dificulta la elaboración de planes y acciones de mejora.
Análisis de las brechas entre capacidades necesarias para el proyecto y las capacidades existentes en la organización	1. Capacidades necesarias: Sistema de reportería, mejora en el flujo de presentación, valoración y evaluación de trámites. 2. Capacidades actuales: Sistema de reportería que no genera la información requerida de forma automática, lo cual genera procesos adicionales para ordenar los datos, medir y controlar. Flujo de procesos para la presentación, valoración y evaluación de trámites aprovechan las capacidades del sistema por debajo de su potencial.
Identificación de los riesgos conocidos	Riesgo 1: Baja capacidad de respuesta por parte del desarrollador del sistema para atender a tiempo los requerimientos de mejora solicitados. Riesgo 2: Mala priorización de los requerimientos de mejora. Riesgo 3: Mala recepción por parte de los usuarios del sistema a los cambios propuestos. Riesgo 4: Mala interpretación por parte del desarrollador del sistema de los requerimientos solicitados. Riesgo 5: Diagnosticar de forma incorrecta las causas de los atrasos en la atención de trámites.
Identificación de factores críticos del éxito	1. Interpretación correcta por parte del desarrollador del sistema de los requerimientos solicitados 2. Entrega en tiempo por parte del desarrollador del sistema de los requerimientos solicitados. 3. Capacitación adecuada a los usuarios en las nuevas funcionalidades del sistema. 4. Identificación correcta de las causas de atrasos en la atención de trámites.
Identificación de criterios de decisión mediante los cuales se puede evaluar los diferentes cursos de acción	-Requerido: Cumplir con los tiempos de atención indicados en la legislación. -Deseable: Identificar oportunidades de mejora en el sistema y el flujo de atención de trámites, para disminuir los tiempos empleados en los mismos. -Opcional: Analizar la factibilidad técnica de implementar los cambios propuestos, considerando los recursos tecnológicos y humanos disponibles.
Identificación de un conjunto de opciones a tener en cuenta para abordar el problema o la oportunidad de negocio.	-No hacer nada: No diagnosticar oportunidades de mejora y mantener el ritmo actual de atención de trámites. -Hacer el mínimo trabajo posible: Intentar diagnosticar el problema con las herramientas actuales. -Hacer más que el mínimo posible: Realizar el diagnóstico y recomendaciones al sistema que permitan mejorar la atención de trámites disminuyendo los tiempos actuales.
Recomendación	
Se recomienda implementar el proyecto "Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora Para el Módulo de Medicamentos del Sistema 'Regístrelo'" debido a la necesidad urgente de optimizar los procesos actuales de inscripción, renovación y cambios post registro. La iniciativa tiene el potencial de mejorar significativamente los tiempos de atención, lo cual es crucial tanto para el cumplimiento legal como para la satisfacción de los usuarios.	
Evaluación	
<p>1-Se establecerán indicadores de rendimiento o KPI para medir los tiempos promedio de atención antes y después de la implementación de las mejoras, se realizarán encuestas a los usuarios para medir la satisfacción con el proceso, medir el número de trámites evaluados antes y después de las mejoras</p> <p>2- Realizar un análisis comparativo entre los reportes generados antes de la implementación y los obtenidos después de esta, para identificar cambios en los KPI.</p> <p>3- Realizar revisiones periódicas cada 3 meses para evaluar el progreso de la implementación y hacer ajustes en caso necesario.</p> <p>4- Realizar un informe con los resultados de la evaluación, el cual incluirá las recomendaciones y lecciones aprendidas.</p>	

Anexo 2. Acta de Constitución del Proyecto

Fecha de elaboración	Nombre del Proyecto
20 octubre 2024	Diagnóstico y Recomendaciones de Mejora Para del Módulo de Medicamentos del Sistema "Regístrelo".
Fecha Inicio del Proyecto	Fecha Prevista Finalización del Proyecto
20 octubre 2024	21 diciembre 2024
Objetivos del Proyecto	
Este proyecto tiene como objetivo definir un plan de gestión mediante la aplicación de buenas prácticas del Project Management Institute (PMI), para identificar y analizar deficiencias en los procesos de renovación y cambios post registro de medicamentos, para proponer recomendaciones que optimicen el flujo de presentación y atención de trámites, con el fin de reducir los tiempos de respuesta hasta los estipulados por la legislación.	
Alcance del proyecto	
El proyecto abarcará las siguientes actividades: 1. Recolección y análisis de los datos disponibles para generar un diagnóstico de las causas del retraso en la atención de trámites. 2. Recomendación de KPI para sistema de reportaría automatizado. 3. Recomendaciones de mejora en el flujo de atención de los trámites. 4. Recomendación de capacitaciones para los usuarios del sistema con el fin de corregir los errores detectados.	
Justificación del Proyecto	
El proyecto de diagnóstico y recomendaciones para mejora del módulo de medicamentos del sistema "Regístrelo", surge de la necesidad de mejorar la atención de trámites de renovación y cambios post registro, debido a que con proceso actual se generan retrasos que provocan tiempos de atención superiores a los permitidos por ley.	
Factores críticos de éxito del Proyecto	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación correcta de las acusas de atrasos en la atención de trámites. 2. Interpretación correcta por parte del desarrollador del sistema de los requerimientos solicitados 3. Entrega en tiempo por parte del desarrollador del sistema de los requerimientos solicitados. 4. Capacitación adecuada a los usuarios en las nuevas funcionalidades del sistema. 	
Entregables del proyecto (productos intermedios)	
Detalle del entregable	Descripción del entregable
Recolección y análisis de datos	Utilizar la información sobre cantidad de trámites prevenidos para diagnosticar las principales causas de error por parte de los usuarios al ingresar los documentos e información del trámite.
Reportes	Diseñar los reportes necesarios para diagnosticar de forma permanente las causas de retrasos en la atención de trámites.
Capacitación de usuarios	Identificar oportunidades de mejora para sugerir programas de capacitación enfocados en la corrección de errores.
Sistema de Evaluación de KPI	Herramientas y procesos para el seguimiento de indicadores clave de desempeño.
Encuesta de satisfacción	Diseño y distribución de encuestas para conocer la opinión de los usuarios sobre el sistema y la mejorar la calidad del servicio.
Supuestos / Asunciones del Proyecto	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se asume que el sistema no cuenta actualmente con la reportería adecuada para realizar seguimiento automático de KPI. 2. Se asume que el costo del proyecto está incluido dentro del contrato de mantenimiento del sistema. 3. Se utilizará una muestra de trámites realizados por un evaluador para realizar el análisis, diagnóstico y recomendaciones de mejora al sistema y al proceso de atención de trámites. 	
Exclusiones del proyecto	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se excluyen todos aquellos módulos del sistema regístrelo diferentes al de medicamentos. 	

Tiempo estimado del proyecto	Costo del proyecto
8 semanas	\$10 000
Autorización del Proyecto	
Carlos Ignacio Calderón Arroyo	
<i>Administrador del proyecto</i>	<i>Patrocinador del proyecto</i>

Anexo 3. Entrevista semiestructurada para tramitadores y evaluadores de registros

Preguntas abiertas y cerradas

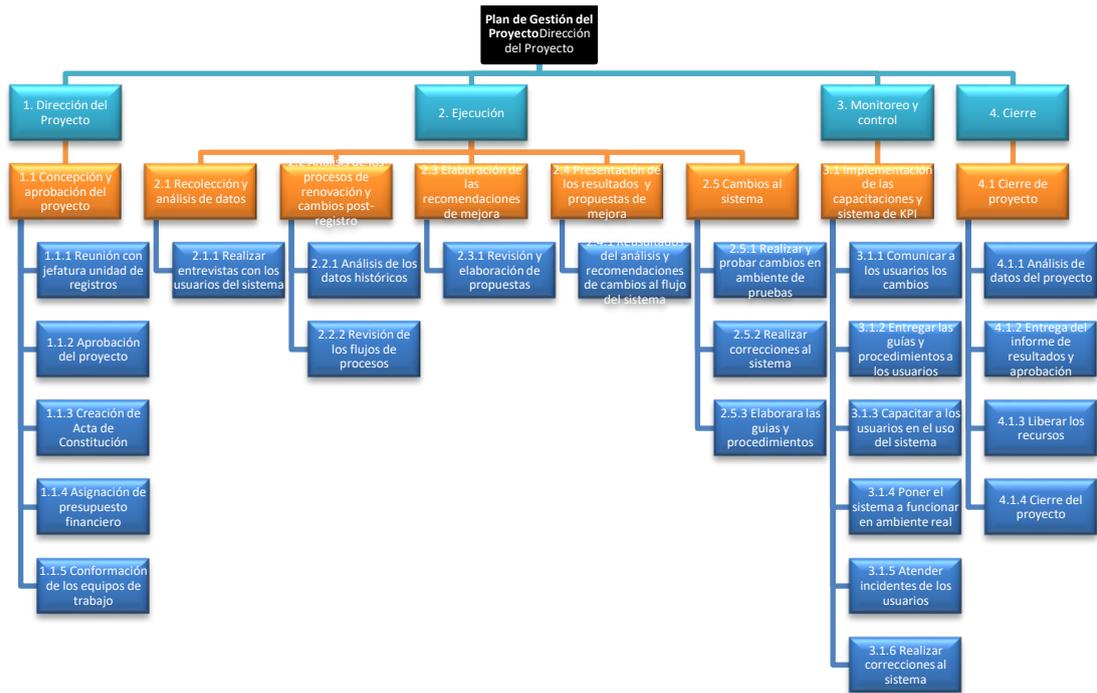
Propósito: el siguiente cuestionario de entrevista pretende investigar las percepciones y experiencias de los usuarios internos y externos de la plataforma "Regístrelo" con respecto a su uso, las cuales aportan información para el diagnóstico y recomendaciones de mejora de este.

Instrucciones: por favor responda de acuerdo con las indicaciones de cada pregunta.

1. ¿Hace uso de la plataforma Regístrelo?
 - a. Sí
 - b. No (en caso de respuesta negativa finalice la entrevista).
2. ¿Hace cuánto tiempo utiliza la plataforma regístrelo?
 - a. 0 – 3 meses
 - b. 3 meses – 1 año
 - c. 1 – 10 años
3. ¿Qué tipo de usuario es?
 - a. Interno (evaluador)
 - b. Externo (tramitador)
4. ¿Hace cuánto tiempo se desempeña en su puesto?
 - a. 0 – 3 meses
 - b. 3 meses – 1 año
 - c. 1 – 10 años
5. ¿Ha experimentado problemas para ingresar a la plataforma en los últimos 3 meses?
 - a. Nunca
 - b. Algunas veces
 - c. Casi siempre
 - d. Siempre
6. ¿Sabe usted a quién recurrir para solicitar apoyo técnico en caso de fallas?
 - a. Sí
 - b. No
7. ¿Sus solicitudes de atención a fallas técnicas han sido atendidas de manera eficiente?
 - a. Nunca
 - b. Algunas veces
 - c. Casi siempre
 - d. Siempre
8. ¿Qué es lo que más le gusta de la plataforma Regístrelo?
9. ¿Qué es lo que menos le gusta de la plataforma Regístrelo?
10. ¿Cuál es el principal motivo de prevención de sus trámites? (selección múltiple).
 - a. Presenta documentación con información errónea.
 - b. Presenta documentación con información incompleta.
 - c. Falta algún documento.
 - d. Completa de forma errónea el formulario digital.
 - e. Presenta cambios en los artes no declarados.
 - f. Presenta información errónea en los artes.
11. ¿Cuál es el principal motivo de rechazo de sus trámites? (selección múltiple).
 - a. Presenta documentación con información errónea.
 - b. Presenta documentación con información incompleta.
 - c. Falta algún documento.
 - d. Completa de forma errónea el formulario digital.
 - e. Presenta cambios en los artes no declarados.
 - f. Presenta información errónea en los artes.
12. ¿Cree que la capacitación para uso del sistema Regístrelo disponible en línea en la página oficial de regístrelo es suficiente para lograr el uso eficiente de la misma?
 - a. Sí
 - b. No

13. Mencione 3 temas en los que para usted es necesario reforzar la capacitación sobre el uso del sistema regístrelo:
 - a. 1.
 - b. 2.
 - c. 3.
14. Sugiera 3 mejoras para el sistema Regístrelo:
 - a. 1.
 - b. 2.
 - c. 3.

Anexo 4. Estructura de Desglose de Trabajo (EDT) del Proyecto y su Diccionario



Diccionario de la Estructura de Desglose de Trabajo

Nomenclatura	Nombre Fase	Actividad	Descripción	Detalle
1.1.1	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Reunión con jefatura unidad de registros	Reunirse con al jefatura para plantear el proyecto
1.1.2	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Aprobación del proyecto	Visto bueno para ejecutar el proyecto
1.1.3	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Creación de Acta de Constitución	Acta de constitución del proyecto
1.1.4	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Asignación de presupuesto financiero	Aprobación del presupuesto para realizar el proyecto.
1.1.5	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Conformación de los equipos de trabajo	Coordinar las personas que formarán los equipos de trabajo
2.1.1	Ejecución	Recolección y análisis de datos	Realizar entrevistas con los usuarios del sistema	Aplicar la entrevista y tabular los resultados para su análisis posterior
2.2.1	Ejecución	Análisis de los procesos de renovación y cambios post-registro	Análisis de los datos históricos	Analizar la información disponible sobre tiempo y flujo de los trámites
2.2.2	Ejecución	Análisis de los procesos de renovación y cambios post-registro	Revisión de los flujos de procesos	Analizar los flujos en busca de mejoras
2.3.1	Ejecución	Elaboración de las recomendaciones de mejora	Revisión y elaboración de propuestas	Con los datos analizados, generar propuestas de mejora
2.4.1	Ejecución	Presentación de los resultados y propuestas de mejora	Resultados del análisis y recomendaciones de cambios al flujo del sistema	Presentar las recomendaciones de mejora al desarrollador del sistema para que las ejecute
2.5.1	Ejecución	Cambios al sistema	Realizar y probar cambios en ambiente de pruebas	Desarrollador realiza mejoras al sistema
2.5.2	Ejecución	Cambios al sistema	Realizar correcciones al sistema	Desarrollador corrige los errores detectados en el sistema
2.5.3	Ejecución	Cambios al sistema	Elaborar las guías y procedimientos	Guías para uso del sistema
2.6.1	Ejecución	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Comunicar a los usuarios los cambios	Comunicar a los usuarios sobre los cambios en el sistema
3.1.1	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Entregar las guías y procedimientos a los usuarios	Entregar a los usuarios las guías de uso del sistema.
3.1.2	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Capacitar a los usuarios en el uso del sistema	Capacitaciones para los usuarios del sistema
3.1.3	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Poner el sistema a funcionar en ambiente real	Pasar de ambiente de pruebas a real
3.1.4	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Atender incidentes de los usuarios	Atender dudas y problemas de los usuarios
3.1.5	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Realizar correcciones al sistema	Corregir los errores detectados en el sistema.
4.1.1	Cierre de proyecto	Cierre de proyecto	Análisis de datos del proyecto	Análisis de los resultados del proyecto
4.1.2	Cierre de proyecto	Cierre de proyecto	Entrega del informe de resultados y aprobación	Entrega del informe final del proyecto, su aprobación. Se acepta la entrega del producto
4.1.3	Cierre de proyecto	Cierre de proyecto	Liberar los recursos	Los recursos se liberan del proyecto
4.1.4	Cierre de proyecto	Cierre de proyecto	Cierre del proyecto	Finaliza el proyecto.

Anexo 5. Cronograma del Proyecto

Nomenclatura	Nombre Fase	Actividad	Descripción	Actividad N°	Actividad predecesora	Tiempo de la actividad (días)	Rango fechas	Octubre	Noviembre	Diciembre
1.1	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Reunión con jefatura unidad de registros	1	0	1	1-oct			
1.1.2	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Aprobación del proyecto	2	1	1	2-oct			
1.1.3	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Creación de Acta de Constitución	3	2	4	3 oct-7 oct			
1.1.4	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Asignación de presupuesto financiero	4	3	4	8 oct- 12 oct			
1.1.5	Dirección del proyecto	Concepción y aprobación del proyecto	Conformación de los equipos de trabajo	5	4	4	13 oct- 18 oct			
2.1.1	Ejecución	Recolección y análisis de datos	Realizar entrevistas con los usuarios del sistema	6	5	5	21 oct- 1 nov			
2.2.1	Ejecución	Análisis de los procesos de renovación y cambios post-registro	Análisis de los datos históricos	7	6	5	4- 8 nov			
2.2.2	Ejecución	Análisis de los procesos de renovación y cambios post-registro	Revisión de los flujos de procesos	8	6	5	4- 8 nov			
2.3.1	Ejecución	Elaboración de las recomendaciones de mejora	Revisión y elaboración de propuestas	9	7	5	11- 15 nov			
2.4.1	Ejecución	Presentación de los resultados y propuestas de mejora	Resultados del análisis y recomendaciones de cambios al flujo del sistema	10	9	1	18-nov			
2.5.1	Ejecución	Cambios al sistema	Realizar y probar cambios en ambiente de pruebas	11	10	17	19 nov - 5 dic			
2.5.2	Ejecución	Cambios al sistema	Realizar correcciones al sistema	12	10	17	19 nov - 5 dic			
2.5.3	Ejecución	Cambios al sistema	Elaborar las guías y procedimientos	13	12	1	6-dic			
2.6.1	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Comunicar a los usuarios los cambios	14	13	1	9-dic			
3.1.1	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Entregar las guías y procedimientos a los usuarios	15	14	1	9-dic			
3.1.2	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Capacitar a los usuarios en el uso del sistema	16	14	1	10-dic			
3.1.3	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Poner el sistema a funcionar en ambiente real	17	16	1	11-dic			
3.1.4	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Atender incidentes de los usuarios	18	17	3	11- 13 dic			
3.1.5	Monitoreo y Control	Implementación de las capacitaciones y sistema de KPI	Realizar correcciones al sistema	19	17	3	11- 13 dic			
4.1.1	Cierre de proyecto	Cierre de proyecto	Análisis de datos del proyecto	20	19	4	16- 19 dic			
4.1.2	Cierre de proyecto	Cierre de proyecto	Entrega del informe de resultados y aprobación	21	20	1	20-dic			
4.1.3	Cierre de proyecto	Cierre de proyecto	Liberar los recursos	22	19	1	20-dic			
4.1.4	Cierre de proyecto	Cierre de proyecto	Cierre del proyecto	23	21	1	20-dic			

Anexo 6. Costos de Recurso Humano y Mejoras al Sistema

Detalle	Descripción	Coste en colones
Trabajo	Salario de funcionarios a cargo del proyecto	1 460 000
Material	Costo unidades de trabajo de la desarrolladora del software	4 500 000
Total	Total	5 960 000

El monto en salarios de los funcionarios encargados del proyecto se calcula con base en los días que deben invertir para la planeación, ejecución, monitoreo, control y cierre de este. El costo del desarrollador del sistema o software se calcula con base en las unidades de trabajo que debe invertir en realizar las mejoras planteadas, pruebas, correcciones, capacitación, manuales de uso y análisis de cierre del proyecto.

Anexo 7. Tablas y Matrices para la Comprobación de la Calidad

Lista de Cumplimiento de Atributos de Calidad

Nombre del Proyecto: Creación y validación de un sistema para la apertura de farmacias para la empresa HJ		Cumplimiento de atributos de calidad según los requerimientos de clientes				Justificación técnica
Matriz de atributos	Definición a evaluar	Nada (0pts)	Poco (1 pts)	Medio (2pts)	Alto (3pts)	
1. Producibilidad	Capacidad de realización					
2. Usabilidad	Capacidad de funcionamiento					
3. Confiabilidad	Capacidad de homogeneidad					
4. Mantenibilidad	Mantenimiento versatil					
5. Disponibilidad	Probabilidad de desempeño (sin fallas) en todo momento					
6. Operabilidad	Enfoque seguridad ocupacional					
7. Flexibilidad	Adaptación a cambios					
8. Aceptabilidad social	Compatibilidad social					
9. Sostenibilidad económica	Razonabilidad en costos inversión vs operación/mantenimiento					
Puntaje de atributos ==>		0	0	0	0	
% de cumplimiento de atributos ==>		0%	0%	0%	0%	0%

Escala de interpretación			
Nada (0pts)	Poco (1 pts)	Medio (2pts)	Alto (3pts)
0%	1%-33%	34%-66%	67%-100%

Tabla de Recomendaciones de Calidad

Matriz de atributos	Requiere mejora en calidad? (puntaje <3)	Propuesta de mejora en calidad
1. Producibilidad		
2. Usabilidad		
3. Confiabilidad		
4. Mantenibilidad		
5. Disponibilidad		
6. Operabilidad		
7. Flexibilidad		
8. Aceptabilidad social		
9. Sostenibilidad económica		

Plan de implementación para Mejora en Calidad:

Propuesta de mejora en calidad	Actividad	Responsable	Costos	Tiempo estimado	Beneficios esperados
1					
2					
3					
4					

Anexo 8. Asignación de Recursos en el Proyecto

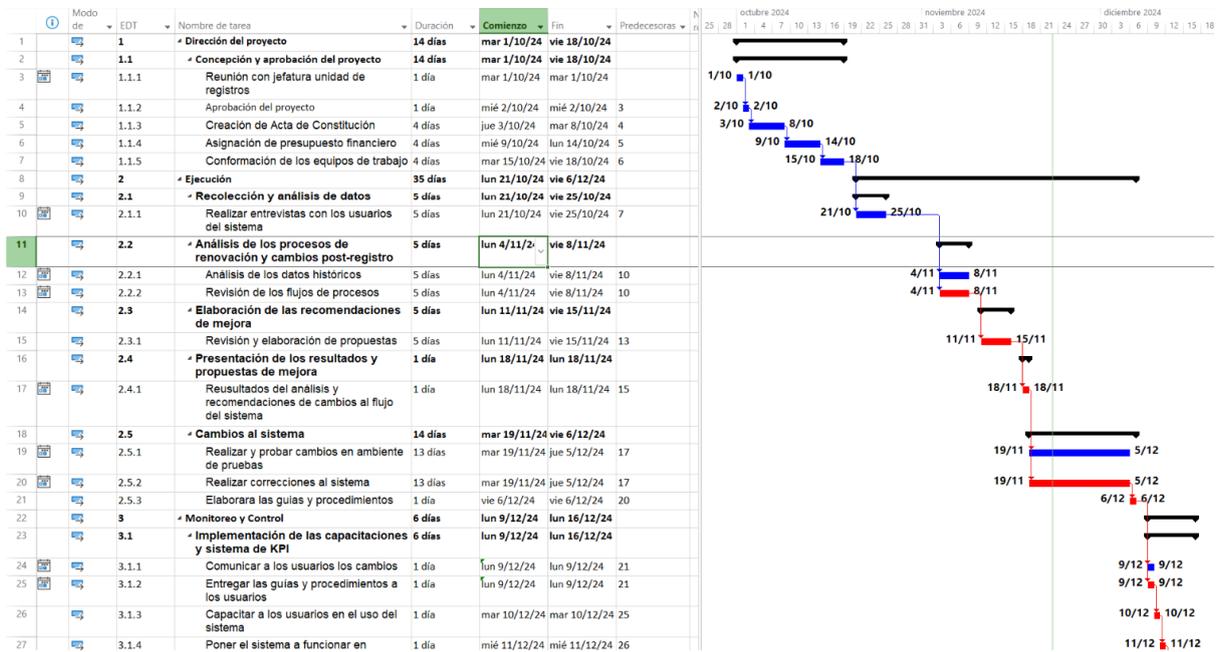
Nombre del recurso	Trabajo
Encargado del proyecto	264 horas
<i>Reunión con jefatura unidad de registros</i>	8 horas
<i>Aprobación del proyecto</i>	8 horas
<i>Creación de Acta de Constitución</i>	32 horas
<i>Asignación de presupuesto financiero</i>	32 horas
<i>Conformación de los equipos de trabajo</i>	32 horas
<i>Revisión de los flujos de procesos</i>	40 horas
<i>Revisión y elaboración de propuestas</i>	40 horas
<i>Resultados del análisis y recomendaciones de cambios al flujo del sistema</i>	8 horas
<i>Comunicar a los usuarios los cambios</i>	8 horas
<i>Análisis de datos del proyecto</i>	32 horas
<i>Entrega del informe de resultados y aprobación</i>	8 horas
<i>Liberar los recursos</i>	8 horas
<i>Cierre del proyecto</i>	8 horas
Ingeniero	160 horas
<i>Reunión con jefatura unidad de registros</i>	8 horas
<i>Conformación de los equipos de trabajo</i>	32 horas
<i>Revisión de los flujos de procesos</i>	40 horas
<i>Revisión y elaboración de propuestas</i>	40 horas
<i>Resultados del análisis y recomendaciones de cambios al flujo del sistema</i>	8 horas
<i>Análisis de datos del proyecto</i>	32 horas
Analista de datos	200 horas
<i>Realizar entrevistas con los usuarios del sistema</i>	40 horas
<i>Análisis de los datos históricos</i>	40 horas
<i>Revisión de los flujos de procesos</i>	40 horas
<i>Revisión y elaboración de propuestas</i>	40 horas
<i>Resultados del análisis y recomendaciones de cambios al flujo del sistema</i>	8 horas
<i>Análisis de datos del proyecto</i>	32 horas
Empresa desarrolladora	45
<i>Realizar y probar cambios en ambiente de pruebas</i>	10
<i>Realizar correcciones al sistema</i>	10
<i>Elaborar las guías y procedimientos</i>	1
<i>Entregar las guías y procedimientos a los usuarios</i>	1
<i>Capacitar a los usuarios en el uso del sistema</i>	5
<i>Poner el sistema a funcionar en ambiente real</i>	1
<i>Atender incidentes de los usuarios</i>	10
<i>Realizar correcciones al sistema</i>	5
<i>Análisis de datos del proyecto</i>	1
<i>Entrega del informe de resultados y aprobación</i>	1

Anexo 10. Plantilla de Interesados del Proyecto

Plantilla de Interesados				
Proyecto:		Nombre de proyecto		
ID:		Código identificador del proyecto		
Grupo de Interesados	Expectativa	Fuerza	Resultante	Posición Potencial
Gerente del proyecto				
Ingeniero				
Analista de datos				
Patrocinador				
Tramitadores				
Evaluadores				
Usuarios de medicamentos				
Proveedores de medicamentos				
Sistema de salud				

1= poca expectativa o fuerza
5 = máxima expectativa o fuerza

Anexo 11. Diagrama de Gantt del Proyecto



UNIVERSIDAD LATINOAMERICANA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
SITIO WEB DEL PORTAFOLIO DE EXPERIENCIAS

Enlace: <https://youtu.be/ZfmfvQnTGPO>