



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FARMACÈUTICAS Y
BIOQUÍMICA.**

TESIS

**“NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA DROGUERÍA YTZEL. H,
LIMA 2021.”**

**PARA OBTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

AUTOR:

**Bachiller. Castillejos Chahua, Kenny
Bachiller. Sanchez Lopez, Ricardo Rimbart**

ASESOR:

Mg. Q.F. Juan Orlando Huaman Gutierrez

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN :

Salud Pública

HUANCAYO-PERU

2022

Dedico a mi padre, José y hermanos Castillejos, Jesus Angel y Luz Mery por darme la oportunidad de seguir creciendo día a día personalmente y profesionalmente para alcanzar mis metas.

Kenny.

Dedico a mi padre, Rimbart por darme la oportunidad de seguir creciendo día a día personalmente y profesionalmente para alcanzar mis metas.

Rimbart.

AGRADECIMIENTOS

A mis profesores de la Escuela profesional de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica por todas sus enseñanzas impartidas durante mis años de estudio.

A nuestro asesor Mg. Q.F. Juan Orlando Gutierrez, por su apoyo y tiempo brindado para poder culminar la presente investigación.

A mis compañeros de estudio por todas las experiencias compartidas durante los años de estudio.

Al Director Técnico de la Droguería Ytsel. H, de la ciudad de Lima, que brindó su tiempo para la verificación de los criterios del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y transporte.

JURADOS

PRESIDENTE

Mg.Q.F. DIAZ URIBE, Julio Luis

MIEMBRO SECRETARIO

Mg.Q.F. ROJAS AIRE, Carlos Max

MIEMBRO VOCAL

Mg.Q.F. HUAMAN GUTIERREZ, Juan Orlando

MIEMBRO SUPLENTE

Mg.Q.F. JESUS CARBAJAL, Orlando

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Soy, la bachiller CASTILLEJOS CHAHUA, Kenny con D.N.I. N°47189377, de la Escuela Profesional de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica, autora de la Tesis titulada: “Nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en la droguería Ytsel. H, Lima 2021”

DECLARÓ QUÉ:

El tema de tesis es auténtico, siendo resultado del esfuerzo personal, que no ha sido plagiado, que no se ha utilizado ideas, formulaciones, citas integrales e ilustraciones diversas, sacadas de cualquier tesis, obra, artículo, memoria, etc., (en versión digital o impresa), sin mencionar de forma clara y exacta su origen o autor; tanto en el cuerpo del texto, figuras, cuadros, tablas u otros que tengan derechos de autor. En este sentido, soy consciente de que el hecho de no respetar los derechos de autor y hacer plagio, son objeto de sanciones universitarias y/o legales.

Huancayo, 02 mayo de 2022



.....
CASTILLEJOS CHAHUA, Kenny

D.N.I. N° 47189377

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Soy, la bachiller SANCHEZ LOPEZ, Ricardo Rimbart, con D.N.I. N° 47244382, de la Escuela Profesional de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica, autor de la Tesis titulada: “Nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en la droguería Ytzal. H, Lima 2021”

DECLARÓ QUÉ:

El tema de tesis es auténtico, siendo resultado del esfuerzo personal, que no ha sido plagiado, que no se ha utilizado ideas, formulaciones, citas integrales e ilustraciones diversas, sacadas de cualquier tesis, obra, artículo, memoria, etc., (en versión digital o impresa), sin mencionar de forma clara y exacta su origen o autor; tanto en el cuerpo del texto, figuras, cuadros, tablas u otros que tengan derechos de autor. En este sentido, soy consciente de que el hecho de no respetar los derechos de autor y hacer plagio, son objeto de sanciones universitarias y/o legales.

Huancayo, 02 mayo de 2022



.....
SANCHEZ LOPEZ, Ricardo Rimbart

D.N.I. N° 47244382

ÍNDICE

| | |
|---|-----|
| Carátula | i |
| Dedicatoria | ii |
| Agradecimientos | iii |
| Página del jurado | iv |
| Declaratoria de autenticidad | v |
| Índice | vii |
| RESUMEN | x |
| ABSTRACT | xi |
| I. INTRODUCCIÓN | 12 |
| II. MÉTODO | 24 |
| 2.1. Tipo y diseño de investigación | 24 |
| 2.2. Operacionalización de la variable | 25 |
| 2.3. Población, muestra y muestreo | 26 |
| 2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos. | 26 |
| 2.5. Procedimiento | 26 |
| 2.6. Método de análisis de datos | 26 |
| 2.7. Aspectos éticos | 26 |
| III. RESULTADOS | 28 |
| IV. DISCUSIÓN | 38 |
| V. CONCLUSIONES | 41 |
| VI. RECOMENDACIONES | 42 |
| REFERENCIAS BIBIOGRAFICAS | 43 |
| ANEXOS | 45 |

Índice de Tablas

| | Pág. |
|--|------|
| Tabla N° 01. Factor Aseguramiento de la calidad. | 28 |
| Tabla N° 02. Factor Personal | 29 |
| Tabla N° 03. Factor Instalaciones y equipos | 30 |
| Tabla N° 04. Factor Embalaje y despacho | 31 |
| Tabla N° 05. Factor Distribución y Transporte | 32 |
| Tabla N° 06. Factor Documentación y Trazabilidad | 33 |
| Tabla N° 07. Factor quejas y reclamos | 34 |
| Tabla N° 08. Factor Devoluciones | 35 |
| Tabla N° 09. Factor Contratos para el servicio de distribución y transporte | 36 |

Índice de Gráficos

| | Pág. |
|---|------|
| Gráfico N°01. Factor Aseguramiento de la calidad. | 28 |
| Gráfico N°02. Factor Personal | 29 |
| Gráfico N°03. Factor Instalaciones y equipos | 30 |
| Gráfico N°04. Factor Embalaje y despacho | 32 |
| Gráfico N°05. Factor Distribución y Transporte | 33 |
| Gráfico N°06. Factor Documentación y Trazabilidad | 34 |
| Gráfico N°07. Factor quejas y reclamos | 35 |
| Gráfico N°08. Factor Devoluciones | 36 |
| Gráfico N°09. Factor Contratos para el servicio de distribución y transporte | 37 |

RESUMEN

La presente investigación tiene por **objetivo**. Evaluar el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en la droguería YTZEL.H, Lima 2021. Tener conocimiento y aplicar Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, constituye la parte primordial dentro de toda instalación destinada a la comercialización de productos farmacéuticos. **Metodología**. Tipo de investigación, Descriptivo transversal; diseño no experimental - descriptivo. En el presente estudio se trabajó con el director técnico de la droguería YTZEL.H. El instrumento que se utilizó fue la Guía de auto inspección para establecimientos que distribuyen y transportan Productos Farmacéuticos. (DIGEMID) **Resultados**. Los resultados nos indican que el porcentaje de cumplimiento de los indicadores son Factor Aseguramiento de la calidad 87,5%, Factor Personal 83,33%, Factor Instalaciones y equipos 87,5%, Factor Embalaje y despacho 66,67%, Factor Distribución y transporte 78,57%, factor Documentación y trazabilidad 80%, Factor Quejas y reclamos 66,67%, Factor Devoluciones 100%, Factor Contratos para el servicio de distribución de transporte 75%. **Conclusión**. De acuerdo al estudio realizado se logró determinar de manera general, que la Droguería YTZEL. H. de la ciudad de Lima, tiene un nivel de Cumplimiento Alto frente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte Palabras Clave.

Palabras Clave.

Buenas prácticas de distribución y Transporte, Nivel de cumplimiento.

ABSTRACT

The objective of this research is. To evaluate the level of compliance with Good Distribution and Transportation Practices in the drugstore YTZEL.H, Lima 2021. The knowledge and application of Good Distribution and Transportation Practices is an essential part of any facility dedicated to the commercialization of pharmaceutical products. Methodology. Type of research, cross-sectional descriptive; non-experimental - descriptive design. In the present study we worked with the technical director of the drugstore YTZEL.H. The instrument used was the Self-Inspection Guide for establishments that distribute and transport pharmaceutical products (DIGEMID). Results. The results indicate that the percentage of compliance with the indicators are Quality assurance factor 87.5%, Personnel factor 83.33%, Facilities and equipment factor 87.5%, Packaging and dispatch factor 66.67%, Distribution and transport factor 78.57%, Documentation and traceability factor 80%, Complaints and claims factor 66.67%, Returns factor 100%, Contracts for transport distribution service factor 75%. Conclusion. According to the study carried out, it was possible to determine, in general, that Droguería YTZEL. H. in the city of Lima has a high level of compliance with the Good Distribution and Transportation PracticesKey words.

Key words.

Good distribution and transportation practices, Level of compliance.

I. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos hacen parte estructural del concepto de Aseguramiento de Calidad para la Industria Farmacéutica, el cual lleva a la practica la filosofía de calidad, que para el caso de este sector industrial, responde al deber social y al compromiso de entregar a la comunidad productos que satisfagan los requerimientos de identidad, concentración, seguridad y eficacia, ya que en sus manos esta ha depositado su confianza y mucho más, que eso, su salud y por ende su vida. (1)

La cadena de distribución comprende exclusivamente a los establecimientos autorizados para comercializar productos farmacéuticos, debiéndose solicitar y archivar previo al despacho la documentación que lo acredite. (2)

Las actividades de distribución deben ser guiadas por Procedimientos Operativos Normatizados y registros que permitan la rastreabilidad de los productos. Dichos registros deben contener al menos la siguiente información: identificación del producto, número de lote, fecha de vencimiento, cantidades, nombre y dirección del destinatario, número del documento de despacho y datos del transporte. (2)

Los medicamentos en tránsito deben ser acompañados por la documentación que acredite su procedencia y legitimidad. Deben existir cronogramas de entrega y la carga dentro de los vehículos debe realizarse respetando que ingrese primero lo último en ser distribuido, de modo de disminuir el tiempo de la mercadería en circulación y evitar daños físicos. (2)

El artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, establecen la obligación de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de cumplir con las condiciones sanitarias dispuestas en las mismas, y con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, entre otras, para garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante su transporte de un lugar a otro. (3)

En la presente investigación se busca evaluar el cumplimiento las condiciones de distribución y transporte en una droguería, para lo cual se consideró el siguiente problema de estudio: ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en la droguería YTZEL.H, Lima 2021?

Asimismo, se generan las siguientes preguntas específicas:

1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento sobre el Sistema de aseguramiento de la Calidad, Personal e Instalaciones y Equipos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021?
2. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento acerca del Embalaje, Despacho, Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021?
3. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento sobre la Documentación, Trazabilidad, Quejas y Reclamos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021?
4. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento sobre Devoluciones y Contratos para el servicio de Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021?

La importancia del cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos” llevan a la empresa a estar acorde con los reglamentos sanitarios que impone el Ministerio de Salud a través de su ente regulador, la DIGEMID. Esto implica una inversión para el empresario, pero a la vez generará rentabilidad a mediano y largo plazo porque garantizará la calidad del producto farmacéutico, se concientizará al personal sobre la importancia de sus labores dentro de la cadena de suministro del medicamento y se buscará la satisfacción del cliente dado que se realizará mejoras continuas al sistema. (4) Por lo cual nos proponemos el siguiente objetivo de estudio: Evaluar el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en la droguería YTZEL.H, Lima 2021.

Los objetivos específicos son:

1. Determinar el nivel de cumplimiento sobre el Sistema de aseguramiento de la Calidad, Personal e Instalaciones y Equipos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021.
2. Determinar el nivel de cumplimiento acerca del Embalaje, Despacho, Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021

3. Determinar el nivel de cumplimiento sobre la Documentación, Trazabilidad, Quejas y Reclamos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021
4. Determinar el nivel de cumplimiento sobre Devoluciones y Contratos para el servicio de Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021

A continuación, presentamos los antecedentes nacionales considerados en la presente investigación:

Amaya, C. (2018), Realizó el siguiente estudio: Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en una Droguería de la ciudad de Trujillo -2018, el objetivo de la investigación fue: Determinar el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en una Droguería de la ciudad de Trujillo, El estudio fue de tipo descriptivo y de corte transversal. Se tuvo como conclusión: El sistema de Distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios en una droguería de la ciudad De Trujillo -2018, tiene un nivel medio de cumplimiento en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte que corresponde a un porcentaje mayor a 67% en sus 8 factores. (5)

Alarcón, R. (2021), Realizó el siguiente estudio: Implementación y certificación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte según la normativa nacional R.M. N° 833-2015/MINSA en una droguería encargada de la importación, comercialización y distribución de Productos Farmacéuticos a temperatura ambiente, el objetivo de la investigación fue: Implementar las acciones de mejora y los documentos técnicos según la R.M. N°833-2015/MINSA para el cumplimiento y posterior certificación de las BPDyT en la droguería CAFERMA S.A.C. Este trabajo se realizó haciendo uso de la metodología de Implementación por Gestión de Procesos y de la normativa antes descrita. Se tuvieron como conclusiones: Se logró plantear las acciones de mejora y los documentos técnicos para la implementación de la normativa R.M. N°833-2015, que contribuye a la aplicación de las BPDyT en la empresa CAFERMA S.A.C. que distribuye y transporta productos farmacéuticos a temperatura ambiente. Y posteriormente se logró certificar en BPDyT. También el cumplimiento de las actividades de manera oportuna, adecuada y segura; por personales debidamente capacitados, evitó las improvisaciones que pueden crear problemas o deficiencias; de esta forma se logró la certificación en BPDyT, otorgado por la DIRESA. (4)

Chávez, M. (2018), realizó el siguiente estudio, **GESTIÓN LOGÍSTICA EN ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS DE LAS ÁREAS DE FARMACIA Y LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD DE CHARACATO – AREQUIPA**, 2017. Se tuvo como objetivo: determinar la eficacia de la Cadena de Suministros en cuanto a la Gestión Logística en Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios de las Áreas de Farmacia y Laboratorio del Centro de Salud de Characato - Arequipa 2017. Se aplicó entrevistas a todos los trabajadores del Centro de Salud para determinar la aplicación de la Gestión en Logística a través de un instrumento validado por tres (3) expertos profesionales de la salud y su confiabilidad por el método de Alfa de Cronbach. Los resultados se muestran mediante estadística descriptiva. Como conclusión se tuvo: El ciclo de la Cadena de Suministros empieza con los procedimientos de Despacho, Transporte y Seguridad (BPDyT) que se realiza en el Almacén - DIREMID y esta se relaciona con el proceso de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos para el Área de Farmacia y para el Área de Logística en referencia al Material de Laboratorio los cuales son almacenados, pero NO se aplica las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). La eficacia de la Cadena de Suministros en cuanto a la Gestión Logística en el Centro de Salud de Characato – Arequipa sobre su conocimiento y aplicación de normativas es deficiente en 55, 56%. (6)

A continuación, presentamos los antecedentes internacionales:

Lescano, M. (2017), realizaron la investigación titulada: **PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA DEL DISTRITO DE SALUD 18D02 DE LA CIUDAD DE AMBATO**. El objetivo de la investigación fue: Realizar la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en el Distrito de salud de 18D02 de la ciudad de Ambato. Esta investigación adopta las modalidades cualitativas y cuantitativas puesto que nos permite evaluar a una variable frente a la otra, el antes y después de la implementación de la normativa de (BPA), se tuvo como conclusiones: Se determinó la no existencia de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en el centro de salud del Distrito 18D02 del cantón Ambato lo cual no permite garantizar la calidad de los medicamentos bajo los requisitos especificados, Se realizó la

inspección en las instalaciones en donde funciona la Bodega de Medicamentos, se evaluó a través de la guía de verificación de BPA y se constató la situación inicial del almacén, Se efectuó un seguimiento periódico para tener en cuenta el cambio de la bodega con la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos, para el centro de salud del Distrito 18D02 de la ciudad de Ambato. (7)

Valdez, C. y Vásquez, M. (2017) realizaron la investigación titulada: **PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACION Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BASADO EN EL ARTÍCULO 44 y 45 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS.** El objetivo de la investigación fue: Proponer un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la Ley de Medicamentos. Este trabajo es Exploratorio, Bibliográfico y Prospectivo. Se tuvo como conclusión: Debido a las necesidades actuales de país la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) se encuentra en proceso de elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, para poder llevar a cabo el cumplimiento de los artículos 44 y 45 de la Ley de Medicamentos, y así poder verificar el cumplimiento de dicha ley. (8)

Respecto a teorías y enfoques conceptuales que circunscribe al estudio, a continuación, se describirá:

Buenas Prácticas de Almacenamiento

Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. (3)

Es la parte del Aseguramiento de la Calidad que asegura que el producto sea correcta y consistentemente almacenado, transportado y distribuido de acuerdo a estándares de calidad apropiados. (3)

- **Aseguramiento de la Calidad**

Proceso por el cual se dice que todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda y se adopten en ellas los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. (3)

Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Proceso por el cual tiene por finalidad de regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que estos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad. (3)

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de medicamentos (BPD), deben estar implementadas en los laboratorios fabricantes, droguería y farmacias. Para ello se precisa que previamente se haya establecido un Sistema de Gestión de Calidad. Para verificar que el Sistema se cumple a lo largo de toda la distribución y transporte, se precisa de un sistema planificado de actividades, cuya finalidad es asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad se cumple. (9)

En vista de lo anterior las BPD constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objetivo de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos.

- **Organización y Gestión (10) (11)**

Debe existir una estructura organizativa adecuada para cada entidad definida con la ayuda de un organigrama. La responsabilidad, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal deben estar claramente indicadas, definidas y registradas como descripciones de trabajo escritas. Ciertas actividades pueden requerir una atención especial, tales como la supervisión de desempeño de las actividades, de conformidad con la legislación local. En cada nivel de la cadena de suministro, los empleados deben estar plenamente informados y capacitados en sus deberes y responsabilidades. Todas las actividades de distribución deben definirse claramente y revisarse sistemáticamente. Todos los pasos críticos de los

procesos de distribución y los cambios importantes deben justificarse y, en su caso, validarse.

El personal directivo y técnico deben tener la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y para establecer y mantener un sistema de Calidad, así como para identificar y corregir las desviaciones del sistema de calidad. Las responsabilidades impuestas a cualquier individuo no deben ser amplias como para presentar un riesgo para la calidad del producto. Debe haber arreglos establecidos para asegurar que la gestión y el personal no están sujetos a comercial, político, financiero y de otras presiones o conflictos de interés que puedan tener un efecto adverso en la calidad del servicio prestado o de la integridad de los productos farmacéuticos. (10)

La gestión de riesgos para la calidad debe garantizar que la evaluación de estos riesgos se base en los conocimientos científicos y en la experiencia adquirida con el proceso y que, en última instancia, esté relacionada con la protección de los pacientes. El nivel de esfuerzo, las formalidades y la documentación del proceso deben ser proporcionales al nivel de riesgo. (11)

- **Personal** (10) (11)

La distribución correcta de los medicamentos depende de las personas. Por este motivo, debe contarse con un personal competente y en número suficiente para desempeñar todas las tareas de las que el distribuidor mayorista es responsable.

Responsabilidades individuales deben ser claramente entendidas por el personal y se registradas. La persona responsable deberá cumplir con las calificaciones.

Todo el personal involucrado en las actividades de distribución debe estar capacitado y calificado en los requisitos del PIB, según el caso La formación debe estar basado en procedimientos escritos operativos estándar (SOP). El personal debe recibir la educación inicial y la formación continua relacionados con sus tareas, y ser evaluados en su caso, de acuerdo con un programa escrito de capacitación. Además, la formación del personal debe incluir el tema de la seguridad del producto, así como los aspectos de identificación del producto, la detección de falsificaciones que entran en la cadena de suministro. Un registro de todos los entrenamientos, que incluye detalles de temas tratados y los participantes

entrenados, deben mantenerse.

El personal clave que participan en la distribución de productos farmacéuticos debe tener la capacidad y la experiencia adecuadas a su responsabilidad de asegurar que los productos farmacéuticos se distribuyen adecuadamente.

El personal que participe en la distribución de productos farmacéuticos debe llevar prendas adecuadas para las actividades que realizan. Cuando se trata de productos farmacéuticos peligrosos, incluidos los productos que contienen materiales que son altamente activos, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, Procedimientos adecuados de higiene personal, correspondiente a las actividades que se llevarán a cabo, se deben establecer y aplicar. Tal procedimiento debería abarcar la salud, la higiene y el vestuario de la persona

Los códigos de prácticas y procedimientos punitivos deben estar en su lugar para prevenir y hacer frente a situaciones en las que las personas involucradas en la distribución productos de farmacéuticos se sospechan o se sabe que están implicados en, cualquier actividad relacionada con la apropiación indebida, falsificación, desviación o la falsificación de cualquier producto. (10)

- **Sistema de Calidad** (10) (11)

El sistema de gestión de la calidad debe englobar la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos, así como las actividades necesarias para garantizar la confianza en que el producto suministrado mantiene su calidad y su integridad y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.

Los distribuidores mayoristas deben mantener un entorno del sistema de calidad a cabo las responsabilidades y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades. Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas y revisadas sistemáticamente. Los pasos críticos de los procesos de distribución y los cambios importantes deben justificada y en su caso validadas. El sistema de calidad es responsabilidad de la administración de la organización y requiere su liderazgo y participación activa y debe ser apoyado por el compromiso del personal. El sistema de calidad debe estar totalmente documentado y su efectividad monitoreada. Todas las

actividades relacionadas con el sistema de calidad. (11)

El sistema de calidad debe incluir disposiciones para garantizar que el titular de la autorización de comercialización, entidad identificada en la etiqueta (si es diferente desde el fabricante), el adecuado nivel nacional y / o internacional organismos reguladores, así como otras autoridades competentes pertinentes, serían informada inmediatamente en un caso de falsificación de confirmación o sospecha de un producto farmacéutico. Dichos productos deben ser almacenados en un lugar seguro, área separada y claramente identificados para evitar una mayor distribución o venta.

- **Vehículos y equipamiento** (10) (11)

Los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar productos farmacéuticos deben ser adecuados para su propósito y equipado de manera apropiada para evitar la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar a su estabilidad y la integridad del envase, y para evitar contaminación de ningún tipo.

El diseño y el uso de vehículos y equipos debe apuntar a minimizar el riesgo de errores y permitir la limpieza y / o mantenimiento eficaz de evitar la contaminación, acumulación de polvo o suciedad y / o un efecto adverso en la calidad de los productos farmacéuticos que se distribuye.

Cuando sea posible, se debe considerar la posibilidad de añadir la tecnología, como el sistema de posicionamiento global (GPS) dispositivos motores de seguimientos electrónicos, lo que aumentaría la seguridad de los productos farmacéuticos, en el vehículo.

Cuando se utilicen los transportistas de terceros, los distribuidores deben desarrollar acuerdos escritos con los transportistas para garantizar que las medidas adecuadas se toman para salvaguardar los productos farmacéuticos, incluyendo el mantenimiento la documentación y los registros apropiados. Tales acuerdos deben estar en línea con requisitos nacionales y regionales de reglamentación.

Debe haber procedimientos establecidos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluyendo precauciones de limpieza y seguridad.

Vehículos contenedores y equipo deberían mantenerse limpias y secas y libre de residuos acumulados. Debe haber programas escritos y los registros de dicho control de plagas. Los productos de limpieza y fumigación utilizados no deben tener ningún efecto adverso en la calidad del producto.

Según la Ley N° 29459 (Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), en su Art. 22, así como el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, establecen la obligación de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de cumplir con las condiciones sanitarias dispuestas en las mismas, y con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, entre otras, para garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante su transporte de un lugar a otro. (12)

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte son parte de un sistema de aseguramiento de calidad, la cual se enfoca en la distribución y el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cumpliendo un conjunto de normas mínimas obligatorias respecto al sistema de calidad que comprende los siguientes factores: personal, instalaciones y equipos; embalaje y despacho; distribución y transporte; documentación y trazabilidad; quejas y reclamos; devoluciones; contratos para el servicio de distribución y transporte; los cuales están destinados a garantizar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados. (12)

El establecimiento farmacéutico debe contar con el número necesario de personal, este debe tener sus funciones específicas registradas por escrito, estar plenamente informado y capacitado en sus funciones y responsabilidades, para evitar poner en riesgo la calidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario. (13)

Los establecimientos farmacéuticos deben disponer de la infraestructura y equipamiento necesarios para asegurar la conservación de la calidad de los productos y dispositivos, considerando las necesidades específicas de almacenamiento, según naturaleza del producto y otras exigencias como el caso de productos sujetos a control especial. La ubicación,

construcción, adaptación y mantenimiento de las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho deben ser apropiados a las operaciones que se realizan en las mismas. Se debe calificar el vehículo de transporte con equipos climatizados y validar el proceso de transporte (incluir un informe de calificación de la operación de desempeño) y además colocar un equipo de medición de control de temperatura a fin de evidenciar que el proceso de calificación se mantiene en cada transporte. (13)

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos, además los sistemas de distribución seleccionados para la entrega de los productos deben tener en cuenta parámetros operativos básicos, que incluya la puntualidad y responsabilidad. Los plazos de entrega deben ser establecidos, así como la planificación de rutas (de acuerdo al peor caso), cuando sea necesario. Se debe registrar la fecha y hora de la recepción. Asimismo, debe registrarse la temperatura y humedad (cuando corresponda) durante la recepción, según la naturaleza del producto farmacéutico. Contar con mecanismo de seguridad. (13)

Los establecimientos farmacéuticos deben elaborar, revisar, aprobar, actualizar, distribuir, difundir y controlar la documentación (manuales, procedimientos, registros, instructivos, entre otros), dicha documentación debe contener al menos la siguiente información: identificación del producto, número de lote, fecha de vencimiento, cantidades, nombre y dirección del destinatario, número del documento de despacho y datos del transporte, para permitir la trazabilidad del producto. (13)

Tanto los establecimientos farmacéuticos y los destinatarios deben ser responsables del proceso de devolución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como prevenir que no se permita la entrada de los mismos procedentes del comercio ilegal, así mismo debe contar con la documentación correspondiente en donde quede registrado la devolución de los mismos. (14)

Debe existir un contrato escrito para el servicio de distribución y transporte, que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes, el cual debe estar a disposición en el momento que sea requerido por la Autoridad de Salud. En dicho contrato, se debe precisar los aspectos de distribución y transporte que deben ser definidos, mutuamente acordados y controlados, con el fin de evitar controversias que puedan dar como resultado que un

producto o actividad sean de calidad deficiente. El contrato debe incluir un acuerdo de mantenimiento de las condiciones de almacenamiento durante el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (14)

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Enfoque y diseño de investigación

El diseño de investigación es no experimental, Descriptivo porque permite conocer características de un almacén. El análisis estadístico está basado en una sola variable.

Transversal porque la medición de la variable o variables será realizada en una sola ocasión, Prospectivo porque los datos que se necesitan para la investigación son recogidos únicamente con propósito del estudio.

2.2. Operacionalización de variables.

| VARIABLE | DEFINICION CONCEPTUAL | DEFINICION OPERACIONAL | DIMENSIONES | NATURALEZA | ESCALA DE MEDICION | MEDIDA | INDICADORES |
|---|--|---|--|-------------|--------------------|---------|------------------|
| NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE | Proceso por el cual tiene por finalidad de regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional | Grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. | Sistema de aseguramiento de la Calidad, Personal e Instalaciones y Equipos | Cualitativo | Nominal | Directa | • Ítems 1 al 27 |
| | | | Embalaje, Despacho, Distribución y Transporte | Cualitativo | Nominal | Directa | • Ítems 28 al 47 |
| | | | Documentación, Trazabilidad, Quejas y Reclamos | Cualitativo | Nominal | Directa | • Ítems 48 al 54 |
| | | | Devoluciones y Contratos para el servicio de Distribución y Transporte | Cualitativo | Nominal | Directa | • Ítems 55 al 62 |

2.3. Población, muestra y muestreo

En el presente estudio se trabajará con el director técnico de la droguería YTZEL.H, Lima, 2021.

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

La técnica empleada fue de verificación, utilizando para ello la Guía de auto inspección para establecimientos que distribuyen y transportan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios elaborada por DIGEMID. (Anexo 2)

El instrumento de recolección de datos fue la Guía de auto inspección para establecimientos que distribuyen y transportan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios elaborada por DIGEMID, que constó de los siguientes factores.

Para la recolección de datos se empleó la técnica de la encuesta y como instrumento un cuestionario de 54 ítems con respuestas dicotómicas (si/no) que fue validado por tres juicios de expertos siendo la calificación obtenida de 92.7%. Así mismo, estadísticamente y empleando el programa SPSS versión 24.0 y mediante el análisis V de Aiken se obtuvo un coeficiente de confiabilidad de 0.85 siendo muy alta, demostrando su aplicabilidad en la investigación.

2.5. Procedimiento

Para la recolección de datos, se solicitó a la Universidad Franklin Roosevelt una carta de autorización para poder aplicar el Instrumento en la Droguería YTZEL.H, Lima, con la finalidad de obtener los permisos administrativos correspondientes y solicitar la disposición del administrador de la droguería.

Posteriormente se realizó la autoinspección del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en compañía del director Técnico de la droguería YTZEL.H. de la ciudad de Lima.

2.6. Método de análisis de datos

Para la realización del análisis estadístico de la variable principal involucrada en esta

investigación, se aplicó las pruebas estadísticas descriptivas, utilizando para ello el soporte informático Windows.

2.7. Aspectos éticos

La confidencialidad de los datos de los participantes no será mostrada explícitamente con nombres y apellidos, tan solamente los resultados obtenidos después de culminar el programa. Los autores declaran que han seguido las formalidades de su trabajo sobre la publicación de datos brindados por los pobladores. El derecho a la privacidad y consentimiento informado fue de forma digital al momento del registro para participar de este programa.

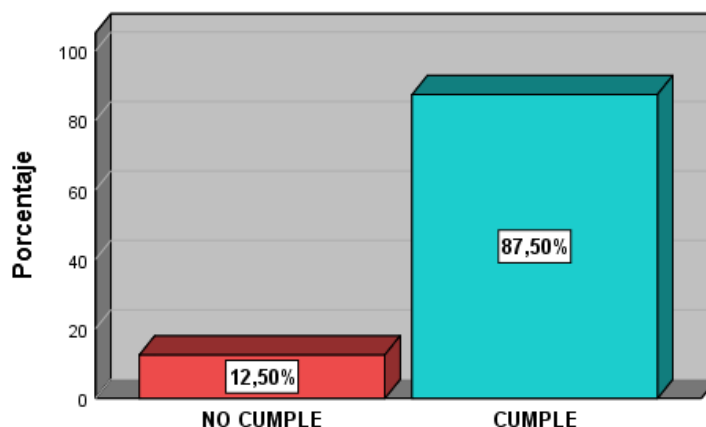
III. RESULTADOS

Tabla N° 01. Factor Aseguramiento de la calidad.

| INDICADORES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| ¿Todas las operaciones están claramente especificadas por escrito u otro medio, y se adoptan en ellas las disposiciones contenidas en las Buenas prácticas de distribución y transporte | X | |
| ¿En las descripciones de trabajo, las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas? | X | |
| Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, sean manipulados almacenados y distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga. | X | |
| Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalué periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las BPDT considerando las disposiciones contenidas en el manual. | X | |
| ¿Los procesos de distribución son trazables y la información está disponible a las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervienen en el proceso? | X | |
| ¿Están disponibles en el lugar donde se aplican, los documentos aprobados para la realización de todas las operaciones? | | X |
| ¿Se realizan contratos y/o subcontratos con empresas de transportes autorizados por el órgano correspondiente? | X | |
| Las desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros son reportados, investigados y registrados? | X | |

Gráfico N° 01

FACTOR ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



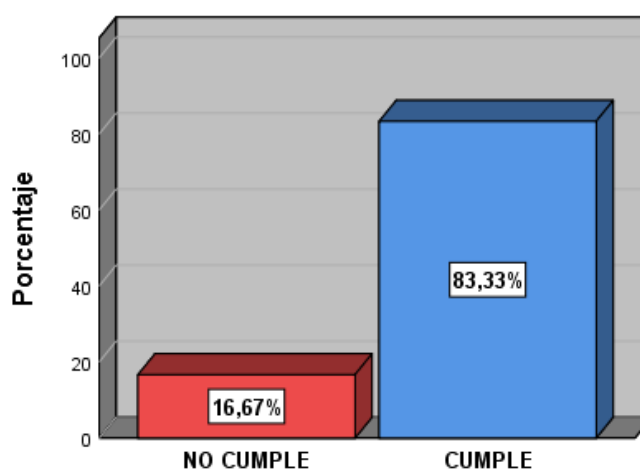
Interpretación:

La tabla y gráfico N° 01 nos indican que el 87,5% de los indicadores cumplen el Factor de Aseguramiento de la Calidad las buenas prácticas de distribución y transporte en la droguería Ytzel. H. y el 12,50% de los indicadores no se cumplen.

Tabla N° 02
Factor Personal

| INDICADORES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| ¿Cuentan con número suficiente de personal? | X | |
| ¿Se dispone de un organigrama actualizado? | X | |
| ¿El personal recibe capacitación inicial y periódica? | X | |
| ¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar? | | X |
| ¿Cuenta el personal con uniforme adecuado e implementos de seguridad? | X | |
| ¿Cuentan con procedimientos adecuados que aseguren la salud y la higiene del personal? | X | |

Gráfico N° 02
FACTOR PERSONAL



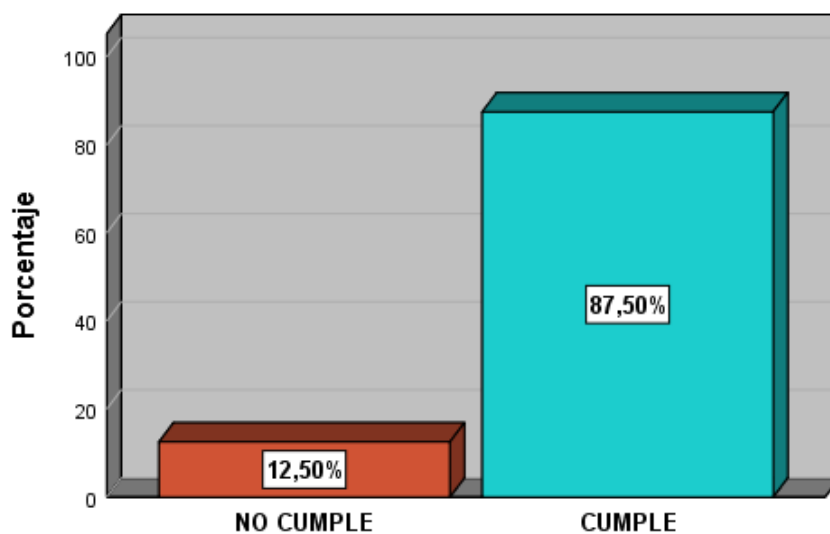
Interpretación:

La tabla y gráfico N° 02, nos indican que en la droguería Ytzal. H. el 83,33% de los indicadores cumplen con el Factor personal mientras que el 16,67% de los indicadores no cumplen con este factor.

Tabla N° 03
Instalaciones y equipos

| INDICADORES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| ¿Disponen de infraestructura que garantice el desarrollo de las actividades de transporte de los productos? | X | |
| ¿Las áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho y distribución son apropiadas a las operaciones que realizan? | X | |
| ¿Se mantienen limpias, libres de plagas y otros contaminantes? | X | |
| ¿Cuenta con condiciones de almacenamiento requeridas para los productos que requieran cadena de frio ¿se limita el tiempo de transito? | | X |
| ¿Están debidamente acondicionados y mantenidos, incluyendo un plan de mantenimiento preventivo? | X | |
| ¿Cuentan con estudios que demuestren el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno? | X | |
| ¿Cuentan con un sistema continuo de control de temperatura y humedad debidamente calificado y con dispositivos calibrados? Se registra. | X | |
| ¿Se evita la confusión, alteración, adulteración y contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los productos y dispositivos? | X | |

Gráfico N° 03
FACTOR INSTALACIONES Y EQUIPOS



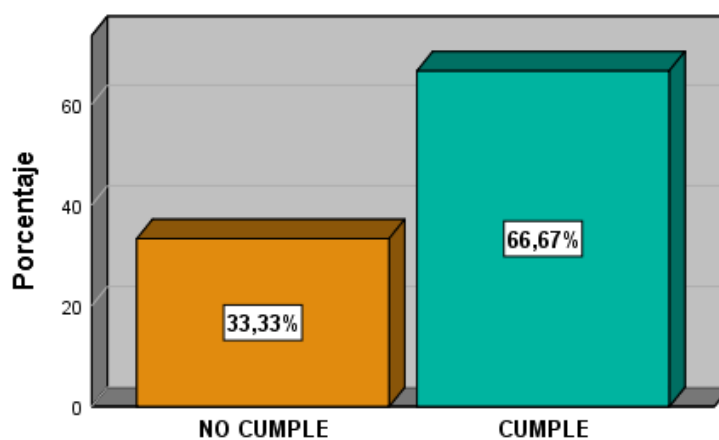
Interpretación:

La tabla y gráfico N° 03 nos indican que en la droguería Ytzel. H, el 87,5% de los indicadores cumplen con el factor instalaciones y equipos y un 12,5% de los indicadores no cumple con este factor.

Tabla N° 04
Embalaje y despacho

| INDICADORES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| ¿Los productos se encuentran correctamente embalados y debidamente identificados? | X | |
| ¿Se evalúa los factores de desempeño del embalaje? | | X |
| El embalaje protege contra los riesgos ambientales y físicos, tiempo de transporte y medios de transporte. | X | |

Gráfico N° 04
FACTOR EMBALAJE Y DESPACHO



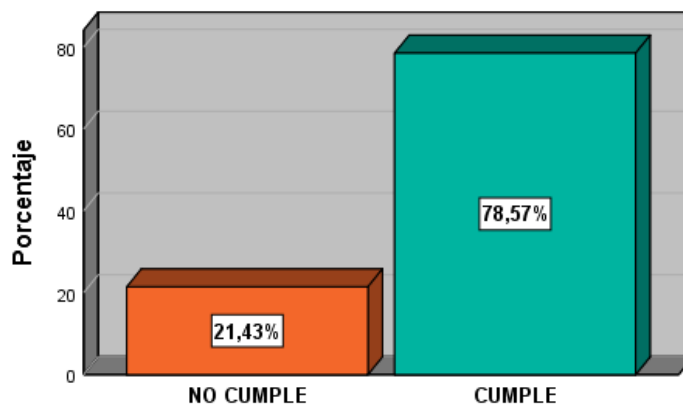
Interpretación:

La tabla y gráfico N° 04 nos indican que en la droguería Ytzel. H, el 66,67% de los indicadores cumplen con el factor embalaje y despacho y un 33,33% de los indicadores no cumplen con este factor.

Tabla N° 05
Distribución y Transporte

| INDICADORES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| ¿Se emplean vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos? | X | |
| ¿Cuenta con procedimientos o instructivos? | X | |
| ¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales se revisan al momento de recepcionar los productos? | X | |
| ¿Se almacenan en lugares seguros y se transportan en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos asegurados los productos que contienen sustancias peligrosas. | X | |
| ¿Cuentan con procedimiento para el manejo de productos rechazados, vencidos, devueltos, de retiro del mercado, y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal? | X | |
| ¿Estos productos, al ser transportados, están debidamente embalados, Identificados, etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente? | X | |
| El personal que realiza el servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas. Están entrenados para tal fin | X | |
| ¿El transportista se encuentra debidamente identificado y autorizado para el transporte de carga? | | X |
| ¿Los productos farmacéuticos sensibles a la temperatura, son transportados, manteniendo la cadena de frío? | X | |
| ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transportes? | X | |
| ¿Se mantienen limpios los vehículos de transporte? | | X |
| ¿Los vehículos y las agencias de transportes cuentan con seguridad adicional, para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte? | X | |
| ¿La bodega del vehículo presenta algún tipo de aislamiento o acondicionamiento para que los productos se transporten protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas? | | X |
| El embalaje consigna como mínimo la siguiente información: • Nombre y dirección del paciente, Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto, Número de lote y fecha de vencimiento del producto. | X | |

Gráfico N° 05
FACTOR DISTRIBUCION Y TRANSPORTE



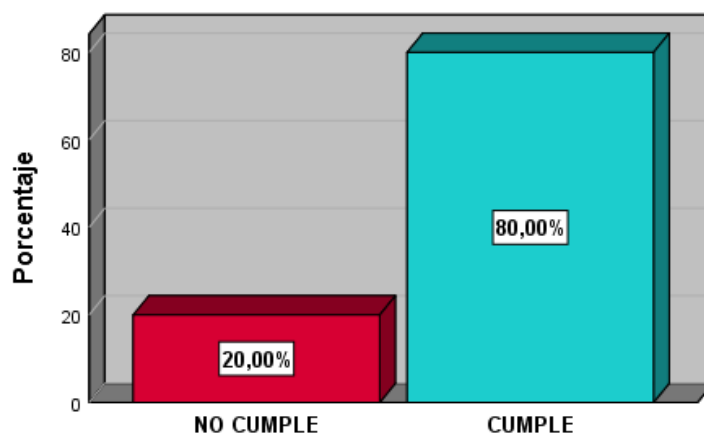
Interpretación:

La tabla y gráfico N° 05 nos indican que en la droguería Ytzel. H, el 78,57% de los indicadores cumplen con el factor distribución y transporte y un 21,43% de los indicadores no cumplen con este factor.

Tabla N° 06
Factor Documentación y Trazabilidad

| INDICADORES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|---|--------|-----------|
| Se han establecido procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte? | X | |
| ¿Cuenta con un listado, escrito o electrónico, que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para su adecuada conservación durante el transporte de los productos? | | X |
| ¿Se cuenta con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida accidental de datos? | X | |
| ¿El sistema de distribución ¿Permite identificar a todas las personas o entidades involucradas en la cadena de suministro? | X | |
| ¿Cuenta con documentos para acreditar la procedencia de los productos? Cuales: | X | |

Gráfico N° 06
FACTOR DOCUMENTACION Y TRASABILIDAD



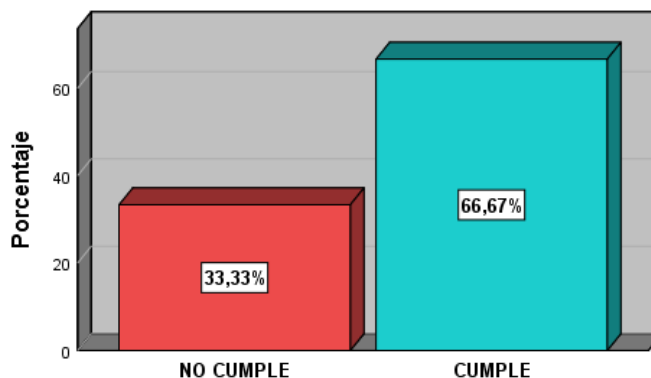
Interpretación:

La tabla y gráfico N° 06 nos indican que en la droguería Ytzel. H, el 80% de los indicadores cumplen con el factor documentación y trazabilidad y un 20% de los indicadores no cumplen en este factor.

Tabla N° 07
Factor quejas y reclamos

| INDICADORES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| ¿Se cuenta con procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de quejas y reclamos? ¿Se registran? | X | |
| ¿Se investigan y toman medidas correctivas del caso? | | X |
| ¿El transportista registra y documenta las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario? | X | |

Gráfico N° 07
FACTOR QUEJAS Y RECLAMOS



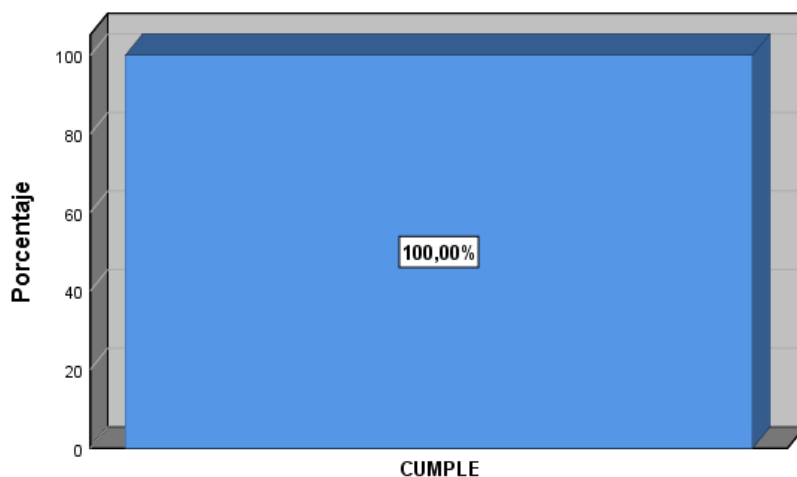
Interpretación:

La tabla y gráfico N° 07 nos indican que en la droguería Ytzel. H, el 66,67% de los indicadores cumplen con el factor quejas y reclamos asimismo un 33,33% de los indicadores no cumplen con este factor.

Tabla N° 08
Factor Devoluciones

| INDICADORES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| ¿Se cuenta con procedimiento para el traslado de productos devueltos? | X | |
| ¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, cuentan con la documentación correspondiente? | X | |
| ¿Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos durante el transporte? | X | |

Gráfico N° 08
FACTOR DEVOLUCIONES



Interpretación:

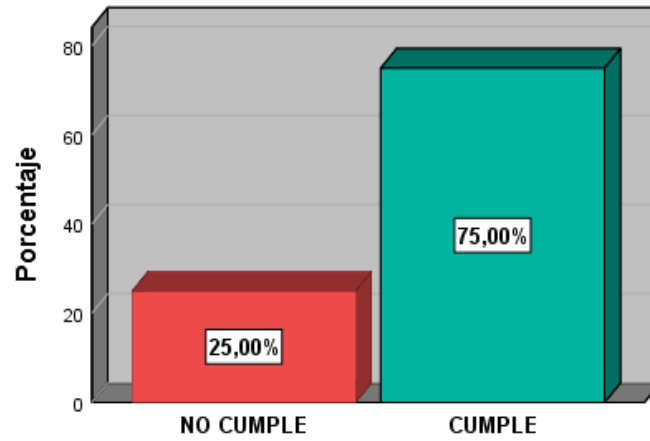
La tabla y gráfico N° 08 nos indican que en la droguería Ytzel. H, el 100% de los indicadores cumplen con el factor devoluciones en la droguería Ytzel. H.

Tabla N° 09
Factor Contratos para el servicio de distribución y transporte

| INDICADORES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| ¿El contrato escrito, indica claramente las obligaciones de cada una de las partes? Está a disposición de la Autoridad. | X | |
| ¿El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista? | | X |
| ¿El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato? | X | |
| El contrato escrito, especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución transporte del producto? | X | |

Gráfico N° 09

FACTOR CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE



Interpretación:

La tabla y gráfico N° 09 nos indican que en la droguería Ytzel. H, el 75% de los indicadores cumplen con el factor quejas y reclamos asimismo un 25% de los indicadores no cumplen con este factor.

IV. DISCUSIÓN

Tener conocimiento y aplicar Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, constituye la parte primordial dentro de toda instalación destinada a la comercialización de productos farmacéuticos, es así que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha implementado sistemas que garantizan la calidad de los productos que son comercializados. Es así que en la presente investigación se tuvo como objetivo principal, Evaluar el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en la droguería YTZEL.H, Lima 2021.

La tabla y gráfico N° 01, nos muestran los indicadores del Factor 1, que corresponde al Aseguramiento de la Calidad en el almacén de la Droguería, el cual, podemos señalar que la Droguería YTZEL tiene un nivel de cumplimiento alto, al cumplir un 87,5% de indicadores de la Guía para la Inspección de Droguerías.

La Tabla N° 02, nos muestra los indicadores del Factor 2: factor personal, que corresponde al personal que labora en el almacén de la Droguería, el cual si cumple con lo establecido, ya que se cuenta con suficiente personal que se encarga de sacar los medicamentos, embalar los pedidos, entrega de la mercadería al cliente (chofer y persona encargada de entregar la mercadería al cliente), registros de capacitación al personal, existen los carteles prohibiendo comer, beber y fumar; se cuenta con uniforme e implementos de seguridad y procedimientos adecuados que aseguren la salud personal; solo en el criterio organigrama actualizado, se puede observar que a la fecha no estaba actualizado. En el gráfico 2, se mostró el porcentaje de cumplimiento de los indicadores del Factor 1, en una Droguería YTZEL.H, de la ciudad de Lima 2021, que corresponde a un nivel de cumplimiento alto al presentar un 83,33%.

La tabla N° 03, nos muestra los indicadores del Factor 3: Instalaciones y equipos, del almacén; el cual no cumple con 1 de ellos. El indicador que no se cumplió fue porque no cuenta con suficiente equipo para el control de temperatura. En el gráfico 3, se muestra el porcentaje de cumplimiento de los indicadores en una Droguería YTZEL.H, de la ciudad de Lima 2021, que corresponde a un nivel de cumplimiento alto con un porcentaje de 87,5%.

En la Tabla N° 04, se muestran los indicadores del Factor 4: Embalaje y despacho, el cual no se cumple en el indicador 3 debido a que el embalaje en algunos casos no era resistente a los riesgos ambientales, por lo demás se pudo notar que se realiza un embalaje correcto,

teniendo en cuenta el tipo de medicamento a embalar, En el Gráfico 4, se muestra el porcentaje de cumplimiento del indicador del Factor 4: Embalaje y despacho en la Droguería YTZEL.H, de la ciudad de Lima 2021, se observó un nivel alto de cumplimiento con un 66,67%, siendo este un factor importante en el proceso de distribución, ya que de esta manera se evitará que los productos lleguen en mal estado o contaminados.

En la Tabla N° 05, se muestran los indicadores del Factor 5: Distribución y transporte, el cual no cumple con dos de los indicadores, uno de ellos tiene que ver con la identificación del transportista, ya que por el reciente ingreso a la empresa este no contaba con una identificación visible y el otro tiene que ver con la limpieza de los vehículos de transporte ya que estos por la recargada agenda de entrega no se encontraban limpios exteriormente. En el gráfico 5, se muestra el porcentaje de cumplimiento de los indicadores del factor 5, Distribución y transporte, en la Droguería YTZEL.H, de la ciudad de Lima 2021; se observó un alto nivel de cumplimiento con un 78,57%, sin embargo se debe tomar medidas sobre los indicadores antes mencionados que aún no se está cumpliendo siendo estos de gran importancia para mantener la calidad del medicamento.

En el cuadro 6 se muestran los indicadores del factor 6: Documentación y trazabilidad, el cual no cumple con uno de sus indicadores relacionadas al listado actualizado que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje. En el gráfico 6, se mostró el porcentaje de cumplimiento de los indicadores del Factor 6, Documentación y trazabilidad en la Droguería YTZEL.H, de la ciudad de Lima 2021; se observó un alto nivel de cumplimiento siendo este de 80%, sin embargo, falta implementar un registro donde se especifique las condiciones y embalaje de los medicamentos para una adecuada conservación y almacenamiento de los productos farmacéuticos.

En la tabla N° 07, se muestran los indicadores del Factor 7: Quejas y reclamos, el cual no cumple con uno de los indicadores, al no investigar ni registrar las medidas correctivas frente a las quejas y reclamos. En el gráfico 6, se mostró el porcentaje de cumplimiento de los indicadores del Factor 7; Quejas y reclamos en la Droguería YTZEL. H. de la ciudad de Lima, observándose un nivel de cumplimiento medio con un 66,67%

En la Tabla N° 08, se muestran los indicadores del Factor 8, Devoluciones, el cual se puede observar que tiene la totalidad del cumplimiento. En el gráfico 8, se muestra el porcentaje de cumplimiento de los indicadores del Factor 7, Devoluciones, en la Droguería YTZEL.

H. de la ciudad de Lima, observándose un nivel alto de cumplimiento con un 100%.

En la tabla N° 9 se muestran los indicadores del Factor 9, Contratos para el servicio de distribución y transporte, el indicador, El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista, no es cumplido. En el gráfico 9, se muestra el porcentaje de cumplimiento de los indicadores del Factor 9, Contratos para el servicio de distribución y transporte, en la Droguería YTZEL. H. de la ciudad de Lima, se observó un nivel medio de cumplimiento con un 75%.

De manera general se observa en la Droguería YTEZEL. H. de la ciudad de Lima, un nivel de cumplimiento Alto respecto a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, con lo cuál queda evidenciado la calidad en cuanto a la distribución y transporte de dispositivos médicos y productos farmacéuticos garantizando de esta forma su conservación.

V. CONCLUSIONES

- De acuerdo al estudio realizado se logró determinar de manera general, que la Droguería YTZEL. H. de la ciudad de Lima, tiene un nivel de Cumplimiento Alto frente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Frente a la dimensión Sistema de aseguramiento de la Calidad, Personal e Instalaciones y Equipos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021, se determinó un Alto nivel de cumplimiento.
- Frente a la dimensión Embalaje, Despacho, Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021, se determinó un Alto nivel de cumplimiento.
- Frente a la dimensión Documentación, Trazabilidad, Quejas y Reclamos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021, se determinó un Alto nivel de cumplimiento.
- Frente a la dimensión Devoluciones y Contratos para el servicio de Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021, se determinó un Alto nivel de cumplimiento.

VI. RECOMENDACIONES

- Sugerimos a la Droguería YTZEL. H. de la ciudad de Lima levantar las observaciones dadas al momento de la inspección, a través de proyectos de mejora continua frente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Sugerimos a la Droguería YTZEL. H. de la ciudad de Lima, realizar estudios que demuestren el perfil de temperatura teniendo el depósito lleno y vacío.
- Sugerimos a la Droguería YTZEL. H. de la ciudad de Lima, contar con un listado escrito u electrónico actualizado diariamente para mantener las condiciones de almacenamiento y embalaje.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ferreira, M. Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos. [Internet], [consultado: 22 agosto de 2021] Disponible en: <http://www.clubcientificobezmiliana.org/revista/images/stories/tesis.pdf>
2. Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. [Internet], [consultado: 26 agosto de 2021] Disponible en: http://www.colfarm.org.ar/cientificas/cientifica_archivos/1015%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Almacenamiento%20,%20Transporte%20y%20distribuci%C3%B3n.pdf
3. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. R.M. 833 – 2015 – MINSA. [Internet], [consultado: 22 agosto de 2021] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_833-2015-Modificatoria.pdf
4. Alarcón, R. Implementación y Certificación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte según la normativa nacional R.M. N° 833-2015/MINSA en una droguería encargada de la importación, comercialización y distribución de Productos Farmacéuticos a temperatura ambiente. 2021 [Tesis] Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia.
5. Amaya, C. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en una Droguería de la ciudad de Trujillo -2018. [Tesis] Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo.
6. Chávez, M. Gestión logística en almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios de las áreas de farmacia y laboratorio del centro de salud de Characato – Arequipa, 2017. [Tesis] Arequipa: Universidad católica de Santa María.

7. Lescano, M. Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega del distrito de salud 18d02 de la ciudad de Ambato, 2017. [Tesis] Ambato: Universidad Regional Autónoma de los Andes.
8. Valdez, C. y Vásquez, M. Propuesta de un Manual de Procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos basado en el Artículo 44 Y 45 De La Ley De Medicamentos, 2017. [Tesis] San Salvador: Universidad de San Salvador.
9. The United States Pharmacopeia USP 38, National Formulary 33 by Authority of the United States Pharmacopeial Convention Prepared by The Council of Experts and Intercommittees may 1, 2015 Apartado 079 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos. Pág. 1125-1135.
10. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Las Preparaciones Farmacéuticas. Anexo 9. “Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura”. Mapeo de temperatura en área de almacenamiento. Ginebra, Suiza, 2014. Páginas 38, 324-372.
11. La Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano, Diario Oficial de la Unión Europea pública: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano. 7 de marzo de 2013.
12. Ministerio de Salud. RM N°1240-MINSA. Política Nacional de Medicamentos. Lima-Perú. 2004. [Fecha de acceso: 03 de setiembre 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?seccion=499>
13. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios-D.S. N° 016-2011-S.A. Perú. 2012.
14. Ministerio de Salud. Guía de Inspección para Establecimientos que Almacén, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y afines. Lima. Perú. [Fecha de acceso: 02 de mayo del 2018]. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/96623542/Inspección-DIGEMID>

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia.

| Problema general | Objetivo general | Variable | Población | Metodología |
|--|--|---|---|---|
| <p>¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en la droguería YTZEL.H, Lima 2021?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <p>1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento sobre el Sistema de aseguramiento de la Calidad, Personal e Instalaciones y Equipos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021?</p> <p>2. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento acerca del Embalaje, Despacho, Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021?</p> <p>3. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento sobre la Documentación, Trazabilidad, Quejas y Reclamos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021?</p> <p>4. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento sobre Devoluciones y Contratos para el servicio de Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021?</p> | <p>Evaluar el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en la droguería YTZEL.H, Lima 2021.</p> <p>Objetivos Específicos:</p> <p>1. Determinar el nivel de cumplimiento sobre el Sistema de aseguramiento de la Calidad, Personal e Instalaciones y Equipos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021.</p> <p>2. Determinar el nivel de cumplimiento acerca del Embalaje, Despacho, Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021</p> <p>3. Determinar el nivel de cumplimiento sobre la Documentación, Trazabilidad, Quejas y Reclamos, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021</p> <p>4. Determinar el nivel de cumplimiento sobre Devoluciones y Contratos para el servicio de Distribución y Transporte, que tiene la droguería YTZEL.H, Lima 2021</p> | <p>CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</p> | <p>La población lo constituye la droguería YTZEL.H, Lima 2021</p> | <p>Método de la investigación: Científico</p> <p>Diseño de la investigación: No experimental</p> <p>Tipo de investigación: Descriptivo transversal</p> <p>Técnicas de recopilación de información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumento Guía de auto inspección para establecimientos que distribuyen y transportan Productos Farmacéuticos <p>Técnicas de procesamiento de información:</p> <p>El dato se ingresa y analiza utilizando Excel y SPSS-25.</p> |

ANEXO N°2. “Guía para la inspección de droguerías y almacenes especializados que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIGEMID” (R.M. 833-2015/MINSA).

| | ASUNTO | SI | NO | OBSERV. |
|---------|--|----|----|---------|
| 6.2.1 | SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | | | |
| 6.2.1.1 | ¿Cuentan con una política y directrices autorizadas por la máxima autoridad del establecimiento farmacéutico, se aplica y se mantiene? | | | MAYOR |
| 6.2.1.2 | En el sistema de aseguramiento de calidad: | | | |
| | a) ¿Todas las operaciones están claramente especificadas por escrito u otro medio, y si adoptan en ellas las disposiciones contenidas en las buenas prácticas de distribución y transporte? | | | MAYOR |
| | b) ¿En las descripciones de trabajo las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas? | | | MAYOR |
| | c) ¿Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga durante todo el período de validez y se distribuya por entidades autorizadas? | | | MAYOR |
| | d) ¿se establecen y aplican procedimientos de auto inspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de distribución y transporte considerando las disposiciones contenidas en el manual, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva? | | | MAYOR |
| | e) ¿los procesos de distribución son trazables y la información está disponible a las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervienen en el proceso? | | | MAYOR |
| | f) ¿están disponibles en el lugar donde se aplican los documentos aprobados para la realización de todas las operaciones? | | | MAYOR |
| | g) ¿se realizan contratos y/o subcontratos con empresas de transporte autorizadas por el órgano correspondiente? | | | MAYOR |
| | h) las desviaciones quejas reclamos devoluciones y retiros son reportados investigados y registrados? ¿existe un procedimiento para el manejo de acciones correctivas y preventivas? | | | MAYOR |
| 6.2.1.3 | ¿Cuenta con un manual de calidad que demuestre el compromiso de la organización incluyendo la alta dirección con el sistema de aseguramiento de la calidad? ¿cuáles son sus elementos procesos involucrados y cómo interaccionan entre sí? | | | MAYOR |
| 6.2.2 | PERSONAL | | | |
| 6.2.2.1 | ¿Cuentan con número necesario de personal en todas las fases de la distribución y transporte? | | | MAYOR |
| 6.2.2.2 | ¿Se dispone de un organigrama actualizado? | | | MAYOR |
| | ¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que realiza las distribuciones y transportes? | | | MAYOR |
| | ¿Están escritas las funciones específicas de todo el personal? | | | MAYOR |
| 6.2.2.4 | ¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas y son comprendidas? | | | MAYOR |
| 6.2.2.5 | ¿El personal recibe capacitación inicial y periódica incluyendo instrucciones de seguridad e higiene de acuerdo con sus necesidades? se registra? | | | MAYOR |
| | ¿Se evalúa periódicamente la capacitación al personal? se registra? | | | MAYOR |
| 6.2.2.7 | Existen rótulos prohibiendo comer beber fumar en las áreas de trabajo dónde | | | MAYOR |

| | ASUNTO | SI | NO | OBSERV. |
|----------|--|----|----|--------------|
| | ¿Se manipule productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios? | | | |
| 6.2.2.8 | El personal ¿cuenta con uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde al tipo de trabajo a ejecutar? | | | MAYOR |
| 6.2.2.9 | El personal que trata con productos farmacéuticos especiales (material altamente activo, material radiactivo, narcóticos, biológicos, inflamables, sensibilizantes entre otros) cuenta con: | | | |
| | • Uniformes adecuados | | | MAYOR |
| | • Implementos de seguridad | | | MAYOR |
| | • Sustancias inactivantes cuando corresponda | | | MAYOR |
| 6.2.2.10 | ¿Se realiza exámenes médicos periódicos a todo el personal? | | | |
| 6.2.2.12 | ¿Cuentan con procedimientos adecuados que aseguren la salud y la higiene del personal? | | | MAYOR |
| 6.2.3 | INSTALACIONES Y EQUIPOS | | | |
| 6.2.3.1 | ¿Disponen de infraestructura y equipamiento necesario que garanticen el desarrollo de las actividades de transporte de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios? | | | MAYOR |
| 6.2.3.3 | ¿Las áreas destinadas a los procesos de recepción almacenamiento y despacho son apropiadas a las operaciones que realizan? | | | MAYOR |
| | ¿Se mantienen limpias, libres de plagas y otros materiales o sustancias contaminantes? | | | MAYOR |
| 6.2.3.4 | ¿El patio de maniobras o área de carga y/o descarga destinada al uso de los vehículos de transporte está limpio y libre de plagas? ¿es verificable? | | | MAYOR |
| 6.2.3.5 | ¿Cuenta con condiciones de almacenamiento requeridas para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frío? | | | MAYOR |
| | ¿Cuenta con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el de depósito vacío y lleno? | | | MAYOR |
| 6.2.3.6 | ¿En el vehículo de transporte los equipos de control de temperatura están calibrados? ¿se califica el desempeño real del proceso de transporte? | | | MAYOR |
| 6.2.3.7 | ¿Se evita la confusión alteración adulteración y contaminación durante la manipulación almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios? | | | MAYOR |
| 6.2.4 | EMBALAJE Y DESPACHO | | | |
| 6.2.4.2 | ¿Los productos se encuentran correctamente embalados identificados y de acuerdo a la naturaleza del producto farmacéutico dispositivo médico y producto sanitario? | | | MAYOR |
| | ¿Se evalúan los factores de desempeño del embalaje? | | | MAYOR |
| 6.2.4.3 | ¿El embalaje protege contra los riesgos ambientales y físicos tiempo de transporte y medios de transporte? | | | CRITICO |
| 6.2.5 | DISTRIBUCION Y TRANSPORTE | | | |
| 6.2.5.1 | ¿Para la distribución de productos farmacéuticos dispositivos y productos sanitarios se emplean vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos y ofrecen protección adecuada de las influencias externas incluida la contaminación teniendo en cuenta la naturaleza y requerimiento de estos? | | | MAYOR |
| 6.2.5.2 | Cuenta con procedimientos o instructivos que incluyan: | | | |
| | Identificación del embalaje | | | MAYOR |
| | Para que el producto no sea contaminado o contamine a otro | | | CRITICO |
| | Las precauciones contra derrames roturas confusión y robo | | | MAYOR |
| | Se mantiene las condiciones ambientales indicadas por el fabricante | | | MAYOR |
| 6.2.5.3 | Se cumple con los plazos de entrega establecidos | | | INFORMA TIVO |
| | Planifican las rutas de envío del transporte | | | |
| 6.2.5.4 | Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales están disponibles | | | MAYOR |

| | ASUNTO | SI | NO | OBSERV. |
|----------|---|----|----|---------|
| 6.2.5.5 | Los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios que contienen sustancias peligrosas (materiales altamente activos, material radiactivo, citotóxicos, biológicos, inflamables, sensibilizantes, sólidos y gases a presión) ¿son almacenados en lugares seguros y se transportan en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos asegurados? | | | CRITICO |
| 6.2.5.6 | Cuentan con procedimientos para el manejo de productos rechazados vencidos devueltos de retiro del mercado y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal | | | MAYOR |
| | Estos productos y dispositivos médicos al ser transportados están debidamente embalados, identificados, etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente. | | | MAYOR |
| 6.2.5.7 | Cuentan con procedimiento para el manejo de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios que presenten desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante. | | | MAYOR |
| | Se evalúan y documentan las desviaciones detectadas | | | MAYOR |
| | Se evalúa el impacto de las desviaciones | | | MAYOR |
| | Se aplican medidas correctivas efectivas. | | | MAYOR |
| 6.2.5.10 | ¿El personal que realiza el servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas? ¿están entrenados para tal fin? | | | MAYOR |
| 6.2.5.11 | ¿El transportista se encuentra debidamente identificado y autorizado para el transporte de carga? | | | MAYOR |
| 6.2.5.12 | Los productos los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios sensibles a la temperatura son transportados manteniendo la cadena de frío | | | MAYOR |
| 6.2.5.13 | ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transporte? | | | MAYOR |
| | ¿Se llevan registros de los mismos? | | | MAYOR |
| | ¿Los vehículos cuentan con la aprobación de la autoridad de transporte correspondiente? | | | MAYOR |
| 6.2.5.14 | ¿Si mantienen limpios los vehículos de transporte? | | | MAYOR |
| | Cuentan con registro de limpieza | | | MAYOR |
| 6.2.5.15 | ¿Los vehículos y las agencias de transportes cuentan con seguridad adicional para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte? | | | MAYOR |
| 6.2.5.16 | ¿La bodega del vehículo dispone de un espacio separado y acondicionado para que los productos se transporten protegidos del calor frío luz humedad u otros factores negativos y otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas? | | | MAYOR |
| 6.2.5.17 | ¿Se cuenta con procedimientos adecuados ante cualquier riesgo de contaminación cruzada? | | | MAYOR |
| 6.2.5.18 | ¿El acceso a la bodega del vehículo es restringido? | | | MAYOR |
| 6.2.5.19 | ¿El vehículo de transporte cuenta con llaves o con medidas de seguridad equivalente? | | | MAYOR |
| 6.2.5.21 | ¿El establecimiento cuenta con zona de descarga? | | | MAYOR |
| | ¿Se transfiere los productos al área correspondiente dentro del almacén teniendo en cuenta lo establecido en el numeral? | | | MAYOR |
| 6.2.6 | DOCUMENTACION Y TRAZABILIDAD | | | |
| 6.2.6.1 | ¿Se han establecido procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte? | | | MAYOR |
| 6.2.6.2 | ¿Cuenta con un listado escrito o electrónico que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para la adecuada conservación durante el transporte de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios? | | | CRITICO |
| 6.2.6.3 | ¿Todos los registros están disponibles y son fácilmente trazables? | | | MAYOR |
| 6.2.6.4 | Se cuentan con copias de seguridad cuando los registros se elaboran en | | | MAYOR |

| | ASUNTO | SI | NO | OBSERV. |
|---------|---|----|----|-------------|
| | formato electrónico para evitar la pérdida accidental de datos? | | | |
| 6.2.6.5 | El sistema de distribución ¿permite identificar a todas las personas o entidades involucradas en la cadena de suministro? | | | MAYOR |
| | - ¿Cuenta con documentos para acreditar la procedencia de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios? cuales: | | | MAYOR |
| | Facturas | | | INFORMATIVO |
| | Boletas | | | INFORMATIVO |
| | Guías de remisión | | | INFORMATIVO |
| | Ticket | | | INFORMATIVO |
| | Documento de importación | | | INFORMATIVO |
| | Órdenes de despacho | | | INFORMATIVO |
| | Órdenes de distribución | | | INFORMATIVO |
| | Otros: | | | INFORMATIVO |
| | • Estos documentos cuentan con la siguiente información | | | |
| | Fecha | | | MAYOR |
| | Nombre del producto forma farmacéutica y presentación | | | MAYOR |
| | Número de lote o número de serie según corresponda | | | MAYOR |
| | Cantidad recibida o suministrada | | | MAYOR |
| | Nombre y dirección del proveedor y destinatario | | | MAYOR |
| | • ¿Se entrega al transportista una guía o documentación donde se informa las condiciones en las que deben mantenerse los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios durante el transporte? | | | MAYOR |
| | ¿Se registran las auto inspecciones? | | | MAYOR |
| 6.2.7 | QUEJAS Y RECLAMOS | | | |
| 6.2.7.1 | ¿Se cuenta con procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de quejas y reclamos? | | | MAYOR |
| | ¿Se registran? | | | MAYOR |
| | ¿Se investigan y toman medidas correctivas del caso? | | | MAYOR |
| 6.2.7.5 | ¿El transportista informa al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y el transporte? ¿Se documentan las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario? | | | MAYOR |
| 6.2.8 | DEVOLUCIONES | | | |
| 6.2.8.1 | ¿Se cuenta con procedimiento para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos? | | | MAYOR |
| 6.2.8.3 | ¿Los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos cuentan con la documentación correspondiente? | | | MAYOR |
| 6.2.8.4 | ¿Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios durante el transporte? | | | MAYOR |
| 6.2.9 | CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE | | | |
| 6.2.9.1 | El contrato escrito indica claramente las obligaciones de cada una de las partes | | | MAYOR |
| | Está a disposición de la autoridad de salud | | | MAYOR |
| 6.2.9.2 | ¿El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos según lo establece el contrato? | | | MAYOR |
| 6.2.9.4 | ¿El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato? | | | MAYOR |
| 6.2.9.5 | ¿El contrato escrito especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario? | | | MAYOR |

UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO
“FRANKLIN ROOSEVELT”
ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA
Av. Giráldez N°542 - Huancayo

Huancayo, 20 de marzo de 2022

CARTA Nro.01-202/UPFR

Señor (a): MG. QF. ORLANDO JESUS CARBAJAL

PRESENTE

ASUNTO VALIDEZ DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarle cordialmente y solicitarle su participación en la validez del instrumento de investigación a través de “juicio de expertos” del proyecto de investigación que estoy realizando, para obtener el título profesional; cuyo título de tesis es **“NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA DROGUERÍA YTZEL. H, LIMA 2021.”**

Para lo cual adjunto:

1. Formato de apreciación al instrumento: formato A y B.
2. Matriz de consistencia.
3. Operacionalización de variables.
4. Instrumento de recolección de datos.

Esperando la atención del presente le reitero las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,



KENNY CASTILLEJOS CHAHUA



RICARDO R. SÁNCHEZ LÓPEZ

FORMATO B

FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

I. DATOS GENERALES

1.1. Título de la investigación: **“NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA DROGUERÍA YTZEL. H, LIMA 2021”**

1.2. Nombre del instrumento: **FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

| Indicadores | Criterios | Deficiente | | | | Baja | | | | Regular | | | | Buena | | | Muy Buena | | | | |
|---------------------------|---|------------|----|----|----|------|----|----|----|---------|----|----|----|-------|----|----|-----------|----|----|----|-----|
| | | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 | 90 | 95 | 100 |
| 1. Claridad | Está formulado con lenguaje apropiado | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| 2. Objetividad | Está expresado en conductas observables | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| 3. Actualidad | Adecuado al avance de la ciencia pedagógica | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| 4. Organización | Existe una organización lógica | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| 5. Suficiencia | Comprende los aspectos en cantidad y calidad | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| 6. Intencionalidad | Adecuado para valorar los instrumentos de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| 7. Consistencia | Basado en aspectos teóricos científicos | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| 8. Coherencia | Entre los índices e Indicadores | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| 9. Metodología | La estrategia responde al propósito del | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| 10. Pertinencia | Es útil y adecuado para la investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |

PROMEDIO DE VALORACIÓN

85

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

1) Muy deficiente 2) Deficiente 3) Regular 4) Buena 5) Muy buena (X)

Nombres y apellidos : ORLANDO JESUS CARBAJAL

DNI N° : 25748045

Teléfono/Celular: 941475716

Dirección de domicilio : AV. Arequipa Mz. O2, Lote 6, Urb. Ramón Castilla

Título profesional : Químico Farmacéutico

Grado académico : Magíster Docencia Universitaria

Mención : Ficha de recolección; Muy buena



Mg. Orlando Jesus Carbajal
CQFP: 23574

Firma

Lugar y Fecha: Lima, 20 de marzo de 2022.

Huancayo, 20 de marzo de 2022

CARTA Nro.01-202/UPFR

Señor (a): Dr. Q.F Vicente Manuel Ayala Picoaga

PRESENTE

ASUNTO : VALIDEZ DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarle cordialmente y solicitarle su participación en la validez del instrumento de investigación a través de "juicio de expertos" del proyecto de investigación que estoy realizando, para obtener el título profesional; cuyo título de tesis es "**NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA DROGUERÍA YTZEL. H, LIMA 2021.**"

Para lo cual adjunto:

1. Formato de apreciación al instrumento: formato A y B.
2. Matriz de consistencia.
3. Operacionalización de variables.
4. Instrumento de recolección de datos.

Esperando la atención del presente le reitero las muestras de miespecial consideración y estima personal.

Atentamente,



KENNY CASTILLEJOS CHAHUA



RICARDO R. SÁNCHEZ LÓPEZ

FORMATO B
FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

III. DATOS GENERALES

1.3. Título de la investigación: “NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA DROGUERÍA YTZEL. H, LIMA 2021”

1.4. Nombre del instrumento: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

IV. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

| Indicadores | Criterios | Deficiente | | | | Baja | | | | Regular | | | | Buena | | | | Muy Buena | | | | | |
|---------------------------|---|------------|----|----|----|------|----|----|----|---------|----|----|----|-------|----|----|----|-----------|----|----|-----|---|--|
| | | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 | 90 | 95 | 100 | | |
| 1. Claridad | Está formulado con lenguaje apropiado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | |
| 2. Objetividad | Está expresado en conductas observables | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| 3. Actualidad | Adecuado al avance de la ciencia pedagógica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| 4. Organización | Existe una organización lógica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| 5. Suficiencia | Comprende los aspectos en cantidad y calidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| 6. Intencionalidad | Adecuado para valorar los instrumentos de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| 7. Consistencia | Basado en aspectos teóricos científicos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| 8. Coherencia | Entre los índices e Indicadores | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| 9. Metodología | La estrategia responde al propósito del | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| 10. Pertinencia | Es útil y adecuado para la investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |

PROMEDIO DE VALORACIÓN

95

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- 1) Muy deficiente 2) Deficiente 3) Regular 4) Buena 5) Muy buena(X)

Nombres y apellidos : Vicente Manuel Ayala Picoaga
DNI N° : 29428478 Teléfono/Celular:
Dirección de domicilio : Torres de Matellini Mz A, Block 10 – Dpto 201
Título profesional : Químico Farmacéutico
Grado académico : Doctor
Mención : Ficha de recolección, Muy Buena

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and strokes, positioned above the date and location text within a large rectangular box.

Lugar y Fecha: Lima 20 de marzo 2022

UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO
"FRANKLIN ROOSEVELT"

ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA
Av. Giráldez N°542 - Huancayo

Huancayo, 20 de marzo de 2022

CARTA Nro.01-202/UPFR

Señor (a): MG. QF. ORLANDO HUAMAN GUTIERREZ

PRESENTE

ASUNTO VALIDEZ DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarle cordialmente y solicitarle su participación en la validez del instrumento de investigación a través de "juicio de expertos" del proyecto de investigación que estoy realizando, para obtener el título profesional; cuyo título de tesis es "**NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA DROGUERÍA YTZEL. H, LIMA 2021.**"

Para lo cual adjunto:

5. Formato de apreciación al instrumento: formato A y B.
6. Matriz de consistencia.
7. Operacionalización de variables.
8. Instrumento de recolección de datos.

Esperando la atención del presente le reitero las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,



KENNY CASTILLEJOS CHAHUA



RICARDO R. SÁNCHEZ LÓPEZ

FORMATO B
FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

V. DATOS GENERALES

1.5. Título de la investigación: “NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA DROGUERÍA YTZEL. H, LIMA 2021”

1.6. Nombre del instrumento: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

VI. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

| Indicadores | Criterios | Deficiente | | | | Baja | | | | Regular | | | | Buena | | | Muy Buena | | | | | |
|---------------------------|---|------------|----|----|----|------|----|----|----|---------|----|----|----|-------|----|----|-----------|----|----|----|-----|---|
| | | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 | 90 | 95 | 100 | |
| 1. Claridad | Está formulado con lenguaje apropiado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| 2. Objetividad | Está expresado en conductas observables | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |
| 3. Actualidad | Adecuado al avance de la ciencia pedagógica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |
| 4. Organización | Existencia de una organización lógica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |
| 5. Suficiencia | Comprende los aspectos en cantidad y calidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |
| 6. Intencionalidad | Adecuado para valorar los instrumentos de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |
| 7. Consistencia | Basado en aspectos teóricos científicos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |
| 8. Coherencia | Entre los índices e Indicadores | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |
| 9. Metodología | La estrategia responde al propósito del | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |
| 10. Pertinencia | Es útil y adecuado para la investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |

PROMEDIO DE VALORACIÓN

90

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

1) Muy deficiente 2) Deficiente 3) Regular 4) Buena 5) Muy buena (X)

Nombres y apellidos : Juan Orlando Huaman Gutierrez

DNI N° : 09608782

Teléfono/Celular: 996306395

Dirección de domicilio : jr. Rio branco N°2533 – Urb.peru - San Martin de Porres

Título profesional : Químico Farmacéutico

Grado académico : Maestría en Educación

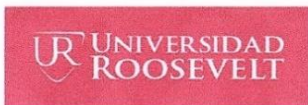
Mención : Ficha de recolección; Muy buena



Firma

Lugar y Fecha: Lima, 20 de marzo de 2022.

ANEXO N° 4 ACTA DE SUSTENTACIÓN



RCD: N° 078-2019-SUNEDU/CD

E.P. DE CIENCIAS
FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO
FRANKLIN ROOSEVELT
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DECANATO

Huancayo, 21 de Mayo del 2022

Hora: 16:20 hrs Modalidad Virtual.

Título de la tesis:

NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA DROGUERÍA YTZEL.H, LIMA 2021

ASESOR: MG. Q.F. JUAN ORLANDO HUAMAN GUTIERREZ

Nombres del Jurado Evaluador

| <i>Nombres del jurado evaluador</i> | <i>Firma</i> |
|---|--------------|
| Presidente: MG. Q.F. JULIO LUIS DIAZ URIBE | |
| Secretario: MG. Q.F. CARLOS MAX ROJAS AIRE | |
| Vocal : MG. Q.F. JUAN ORLANDO HUAMAN GUTIERREZ | |
| Suplente : MG. Q.F. ORLANDO JESUS CARBAJAL | |

Resultado de la presentación y sustentación de la tesis:

| <i>NOMBRE Y FIRMA DE LOS BACHILLER</i> | <i>CALIFICACIÓN</i> | |
|--|------------------------------|---|
| KENNY CASTILLEJOS CHAHUA | APROBADO CON MENCIÓN HONROSA | |
| | APROBADO POR UNANIMIDAD | X |
| | APROBADO POR MAYORÍA | |
| | DESAPROBADO | |
| RICARDO RIMBERT SANCHEZ LOPEZ | APROBADO CON MENCIÓN HONROSA | |
| | APROBADO POR UNANIMIDAD | X |
| | APROBADO POR MAYORÍA | |
| | DESAPROBADO | |



Benjamina Z. Ortiz Espinar
DECANA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO
FRANKLIN ROOSEVELT

www.uroosevelt.edu.pe

Huancayo
Av. Giráldez #542
T. (064) 217604 - RPM. 949676998 © 949676998