



**Universidad  
Norbert Wiener**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA  
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE  
FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y  
BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER DEL  
OCTAVO Y NOVENO CICLOS, LIMA JULIO DEL 2017**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

**Presentado por:**

Br.: Milagros Calderón Ramos

Br.: Katyhusca M. Oyanguren Sarmiento

**Asesor:**

Q.F.: Tito M. Segura Vílchez

**Lima – Perú**

**2018**

## **DEDICATORIA**

Este trabajo de investigación se lo dedicamos a nuestros padres por habernos acompañado en esta travesía universitaria y ser el soporte que necesitamos en nuestro día a día.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por darnos la fortaleza e inteligencia que se requiere para culminar la carrera satisfactoriamente, a nuestro asesor el Dr. Tito M. Segura Vélchez por brindarnos su tiempo, paciencia y conocimientos para la realización de este trabajo de investigación y a nuestros revisores por su compromiso, enseñanzas y exigencias.

## ÍNDICE

	Pág.
I. El problema	11
1.1. Planteamiento del problema	11
1.2. Formulación del problema	11
1.2.1. Problema principal	11
1.2.2. Problemas específicos	12
1.3. Justificación	12
1.4. Objetivos	13
1.4.1. Objetivos generales	13
1.4.2. Objetivos específicos	13
II. Marco teórico	13
2.1. Antecedentes	13
2.2. Base teórica	17
2.2.1. Finalidad del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	17
2.2.2. Prácticas de almacenamiento	17
2.2.2.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento	17
2.2.2.2. Certificación en Buenas Prácticas	17
2.2.2.3. Autoridades Responsables de la Certificación	18
2.2.2.4. Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento	19
2.2.3. Calidad	20
2.2.3.1. Gestión de la Calidad	20
2.2.3.2. Sistema de gestión de calidad	21
2.2.3.3. Aseguramiento de la calidad	21
2.2.3.4. Sistema de Aseguramiento de la calidad	22
2.2.4. Personal	24
2.2.4.1. Recursos Humanos	26
2.2.4.2. Planificación de recursos humanos	26



2.2.4.3.	Capacidad organizacional estratégica	27
2.2.4.4.	Relación entre los requisitos del puesto y las funciones de la administración de recursos humanos	28
2.2.4.5.	Reclutamiento	28
2.2.4.6.	Selección	28
2.2.4.7.	Capacitación y desarrollo	29
2.2.4.8.	Evaluación del desempeño	30
2.2.4.9.	Administración de compensaciones	31
2.2.4.10.	Análisis del puesto	31
2.2.4.11.	Recopilación de la información del puesto	32
2.2.5.	Análisis financiero y económico de la empresa	32
2.2.5.1.	Balance	34
2.2.5.2.	Instalaciones, Equipos e Instrumentos	34
2.2.6.	Logística empresarial	39
2.2.6.1.	Funciones de la logística empresarial	40
2.2.6.2.	Las 7 claves de la logística empresarial	41
2.2.6.3.	Almacén	41
2.2.6.3.1.	Área de Recepción	42
2.2.6.3.2.	Área de Cuarentena	43
2.2.6.3.3.	Área de Contramuestras	43
2.2.6.3.4.	Área de Aprobados	43
2.2.6.3.5.	Área de Baja/ Rechazados	45
2.3.	Terminología básica	46
2.4.	Hipótesis	51
2.5.	Variables	52
III.	Diseño metodológico	52
3.1.	Tipo de investigación	52
3.2.	Muestra	52
3.3.	Métodos	52
3.4.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	52
3.5.	Procesamiento de datos	53



3.6. Análisis de datos	53
IV. Resultados y discusión	54
4.1. Resultados	54
4.2. Discusión	62
V. Conclusiones y recomendaciones	65
5.1. Conclusiones	65
5.2. Recomendaciones	66
VI. Referencias bibliográficas	67
VII. Anexos	70

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Pág.	
Gráfico N°1	Cantidad total de estudiantes del octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener - Julio 2017	54
Gráfico N°2	Cantidad de estudiantes del octavo ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener	55
Gráfico N°3	Cantidad de estudiantes del noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener	55
Gráfico N°4	Conocimiento sobre BPA entre estudiantes del turno mañana y turno noche del octavo ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener	56
Gráfico N°5	Conocimiento sobre BPA entre estudiantes del turno mañana y turno noche del noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener	57
Gráfico N°6	Conocimiento sobre BPA entre estudiantes de octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener	58
Gráfico N°7	Conocimiento sobre BPA de estudiantes del octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener	59
Gráfico N°8	Resultados del cuestionario respecto a los Objetivos específicos – Finalidad	60
Gráfico N°9	Resultados del cuestionario respecto a los Objetivos específicos – Personal	60
Gráfico N°10	Resultados del cuestionario respecto a los Objetivos específicos – Instalaciones, Equipos e Instrumentos	61



Gráfico N°11	Resultados del cuestionario respecto a los Objetivos específicos - Almacén	61
Gráfico N°12	Resultados del cuestionario respecto a los Objetivos específicos - Condiciones de almacenamiento	62



## RESUMEN

A fin de conocer y determinar el nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclo del semestre académico 2017-1, se ha desarrollado el presente trabajo de investigación debido a que el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento se utiliza de manera constante en el ámbito laboral llámese Oficinas farmacéuticas, Droguerías, Farmacias hospitalarias, Operadores logísticos, etc. en donde se almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Fundamentamos este trabajo de investigación en la experiencia obtenida como egresados de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, basándonos en los sílabos de las asignaturas relacionadas, con el propósito de la mejora de estos. Se ha utilizado el método descriptivo transversal, teniendo como método el cuestionario, el cual nos dio como resultado que de un total de 130 estudiantes, 54 estudiantes (41.54%) se encuentran con un nivel bajo de conocimientos sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, principalmente en los temas de almacén y condiciones de almacenamiento, 64 estudiantes (49.23%) se encuentran en un nivel medio y 12 estudiantes (9.23%) se encuentran dentro del nivel alto. Al obtener como resultado más elevado un nivel de conocimiento medio concluimos que uno de los factores básicos es que las horas programadas dentro del semestre académico son insuficientes para lograr un óptimo aprendizaje en el egresado; ya que solo se realiza un practica de BPA, a su vez se recomienda estandarizar las horas de este tema, es decir realizar un balance en la distribución de las clases de tal manera que se le dé la importancia que amerita tanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento como a las Buenas Prácticas de Manufactura ya que en el campo laboral prescindimos de estos conocimientos.

### **Palabras clave**

Buenas prácticas de almacenamiento, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, nivel de conocimiento.

## ABSTRACT

In order to know and determine the level of knowledge about Good Storage Practices in Pharmacy and Biochemistry students of the Norbert Wiener University of the eighth and ninth cycles of the academic semester 2017-1, the present research work has been developed because The Manual of Good Storage Practices is used constantly in the workplace, call Pharmaceutical Offices, Drugstores, Hospital Pharmacies, Logistics Operators, etc. where pharmaceutical products, medical devices and medical devices are stored. We base this research work on the experience obtained as graduates of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry, based on the syllabi of the related subjects, with the purpose of improving them. The transversal descriptive method has been used, having as a survey method the questionnaire, which gave us as a result that out of a total of 130 students, 54 students (41.54%) have a low level of knowledge about Good Storage Practices, Mainly in warehouse issues and storage conditions, 64 students (49.23%) are in a middle level and 12 students (9.23%) are in the high level. When obtaining a higher level of knowledge as a result, we conclude that one of the basic factors is that the hours programmed within the academic semester are insufficient to achieve an optimum learning in the graduate; since only one BPA practice is carried out, in turn it is recommended to standardize the hours of this topic, that is, to make a balance in the distribution of the classes in such a way that it is given the importance that merits both the Good Practices of Storage as Good Manufacturing Practices since in the labor field we dispense with this knowledge.

### Keywords

Good storage practices, pharmaceutical products, medical devices and sanitary products, level of knowledge.

## **I. El problema**

### **1.1. Planteamiento del problema**

Los profesionales Químico farmacéuticos que egresan de las universidades y se desempeñan como Directores técnicos de establecimientos como droguerías, farmacias hospitalarias, operadores logísticos y otras actividades relacionados con el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no cuentan con los conocimientos necesarios para un buen desempeño de sus actividades, dentro de estos conocimientos se encuentran las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), las cuales velan por la calidad en los servicios de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Estas normas de BPA; se encuentran descritas en la RM-132-2015, Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), mediante el D.S. 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual está ligado a la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Actualmente el crecimiento del mercado farmacéutico es constante, por lo que requieren registrarse bajo normas de la entidad fiscalizadora, Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la cual se encarga de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento de los productos en mención, para que se pueda tener el control de las condiciones necesarias de almacenamiento, y de esa manera se sostenga el correcto mantenimiento de sus características ya sean físicas o químicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

### **1.2. Formulación del problema**

#### **1.2.1. Problema principal**

¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclos, Lima Julio de 2017?

### 1.2.2. Problemas específicos

- Nivel de conocimiento sobre la Finalidad del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Nivel de conocimiento sobre el Personal encargado de hacer cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Nivel de conocimiento sobre Instalaciones, Equipos e Instrumentos.
- Nivel de conocimiento sobre las áreas del Almacén.
- Nivel de conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento.

### 1.3. Justificación

La actividad laboral del químico farmacéutico tiene diferentes ámbitos y uno de estos es la labor de director técnico de oficinas farmacéuticas, droguerías, farmacias hospitalarias en donde se almacenan medicamentos para su distribución y es aquí la importancia donde se requieren los conocimientos de Buenas Prácticas de almacenamiento.

Los estudiantes de la Carrera de Farmacia durante su periodo de internado en estos centros verifican que requieren de estos conocimientos para un buen desempeño de sus actividades de internado para poder realizar propuestas de mejora.

Este conocimiento está relacionado con cursos relacionados como Deontología y Legislación farmacéutica, así como las materias relacionadas con Sistemas de Calidad farmacéutico.

En la actualidad los Químicos farmacéuticos deben tener conocimiento previo de leyes, resoluciones ministeriales, decretos supremos y lo que abarque a los conocimientos básicos de asuntos regulatorios, los cuales son base fundamental para que el egresado de la carrera de Farmacia y Bioquímica salga al mercado como un profesional lo suficientemente capacitado para discernir y resolver problemas que se presenten dentro del ámbito laboral.

En consecuencia, observando esta problemática se espera se pueda dar mayor importancia al curso de Deontología y Legislación, dando más énfasis a los conocimientos teóricos-prácticos de la Legislación farmacéutica, todo esto con el fin de beneficiar al estudiante egresado, como también a la institución, manteniendo y



fortaleciendo de esta manera la imagen de nuestra facultad, es decir lo que se desea con este trabajo es aportar a que nuestra facultad modifique el plan de estudios debido a que los futuros estudiantes deben insertarse en la Población Económicamente Activa (PEA) en el menor tiempo posible.

## **1.4. Objetivos**

### **1.4.1. Generales**

Determinar el nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclos, Lima, Julio de 2017.

### **1.4.2. Específicos**

- Determinar el nivel de conocimiento sobre la finalidad del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Determinar el nivel de conocimiento sobre el personal encargado de hacer cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Determinar el nivel de conocimiento sobre Instalaciones, Equipos e Instrumentos.
- Determinar el nivel de conocimiento sobre las áreas del Almacén.
- Determinar el nivel de conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento

Motivo por el cual se tiene como objetivo específico determinar el nivel de conocimiento de estos puntos a través de un cuestionario.

## **II. Marco Teórico**

### **2.1. Antecedentes**

Gloria Piedad Paca Ilbay en su trabajo de tesis *Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos e insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román*. Riobamba, Ecuador, 2010. Nos hace mención que su trabajo tuvo como objetivo aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y



Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba, con el fin de acondicionar las áreas de bodega, farmacia y centralizar el servicio de farmacia. Se utilizó el método deductivo-inductivo para el desarrollo del trabajo; se procedió a la revisión documental de ingresos, egresos, pedidos, facturas, existencia de medicamentos e insumos y observación del sitio asignado para el almacenamiento. Establecida la situación actual se realizó la diferenciación de áreas, organización de medicamentos alfabéticamente; control de luz, humedad relativa (HR) y temperatura utilizando termohigrómetros, se elaboró un software contable con datos generales fundamentado en el Cuadro Nacional de Medicamentos (CNM), Formularios y Manuales del Ministerio de Salud, Guía del Uso Adecuado de Medicamentos. Con la señalización se orienta al usuario al local de farmacia. La semaforización permite determinar la caducidad de los fármacos y agilizan la entrega de medicamentos a los pacientes, se encontró que un 8% a 10% de medicamentos tenían menos de seis meses para su expiración; teniendo T° de 18,6°C – 18,3°C y HR de 62,7% y 61% en farmacia y bodega respectivamente, cumpliendo las condiciones establecidas por el MSP, mediante el software se implementó la hoja de kárdex facilitando observar el proceso de distribución. Al finalizar este trabajo queda implantado las BPA que ayudará sin duda a mejorar el servicio de farmacia y dar garantía a la distribución y compra de los medicamentos e insumos (1).

María del Carmen Rodríguez Muñoz diseñó una *Propuesta de mejoras en el modelo de Almacenamiento de Productos Odontológicos en bodega sucursal Bogotá de New Stetic S.A Bogotá, Colombia, 2015* el cual tiene como propósito identificar las causas de falencias en el recibimiento, almacenamiento y distribución de medicamentos, dispositivos médicos y odontológicos con el fin de plantear un modelo de almacenamiento que cumpla con la normativa vigente aplicable y que garantice los estándares de calidad exigidos por los clientes. El trabajo se desarrolló inicialmente con un diagnóstico en el cual se conocieron las condiciones actuales de operación mediante la observación de los procesos adelantados y una entrevista la cual dio la primera información para iniciar a detectar las falencias y oportunidades de mejora. Por ello al estudiar la dinámica de la distribución, movimiento y ubicación de la misma bodega se encontró que los patrones de almacenamiento no son los adecuados, porque sus tipos de distribución no están permitiendo generar una rotación actualizada de productos por lo que también está generando desperdicios y fechas de vencimiento aplicadas. Esto se da debido a que en sus procesos no existen procedimientos e instructivos hay falencias que



no se acomodan a la operación logística de la compañía, se recomienda empezar a documentar todas las actividades y procedimientos que se realicen para tener un mejor control, porque cada empleado debe estar comprometido y todos realizar las actividades de igual manera para no afectar las operaciones u objetivos finales (2).

Milagros Daniza Chong Radolovich y Diana Elizabeth Nakamura Higa realizaron su tesis con el tema *Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Lima, Perú, 2007*. Este trabajo hace mención que la documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Tiene por objetivo especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los Registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado. La presente monografía, establece los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de tal forma que se disminuyan al máximo los factores que pudieran incidir sobre la calidad de los productos farmacéuticos, preservando la calidad de los mismos. Esta monografía tendrá una vigencia de un año y se someterá a una minuciosa revisión semestral, para mantenerlo actualizado, así mismo el profesional Químico Farmacéutico Responsable lo revisará regularmente para verificar la efectividad del mismo. El personal que labora en la Farmacia Universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos deberá poseer los conocimientos técnicos y la experiencia práctica para llevar a cabo la tarea que le corresponde. Así mismo deberá conocer en forma detallada la presente monografía (3).

Ana María Jiménez Velásquez en la tesis *Cumplimiento de las normas legales en los establecimientos farmacéuticos de la jurisdicción del distrito de San Juan de Lurigancho 2009, Lima, Perú, 2011*, menciona que la normatividad que rige la actividad profesional del Químico Farmacéutico es clara y precisa, se publica en “El Peruano”, diario de circulación nacional. El propósito del trabajo de investigación fue determinar el nivel de cumplimiento de las normas legales, capacitación constante para la adecuación de los procedimientos estandarizados, el control diario, la aplicación de las Buenas Prácticas de Dispensación y Almacenamiento. Reconocer al inspector de la Dirección de Salud, del Ministerio de Salud y la Municipalidad; para evitar ser sorprendidos por personas inescrupulosas que se hacen pasar por inspectores. Se procedió a realizar una encuesta a 80 personas que trabajan en farmacias y boticas del Distrito de San Juan de



Lurigancho y se comprobó que el 57,5% no tiene conocimiento de los procedimientos de una inspección. El 77,5% no reconoce una guía de inspección. El 93,8% requiere capacitación continua en normatividad farmacéutica por la Dirección de Salud IV Lima Este. Después de la capacitación que se hizo como parte de la investigación, se comprobó mediante la prueba de salida que el 84,2% de un total de 70 asistentes considera necesario tener conocimiento del manual de procedimientos estandarizados. El 84,2% reconoce la importancia de las normas legales. El 74,2% sabe que pagará multas por el incumplimiento de las mismas. Se concluye que requieren capacitación continua sobre la actualización de las normas legales para establecimientos farmacéuticos. Como aporte a la comunidad farmacéutica presentamos una propuesta de procedimientos para la apertura y funcionamiento de una farmacia o botica (4).

Gilmer Antonio Cortijo Sánchez y Ericson Felix Castillo Saavedra en su investigación *Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011*, mencionan que el propósito del estudio fue implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y medir su influencia a través de los procedimientos operativos estándar: ingreso y almacenamiento, oportuna entrega de productos farmacéuticos, nivel de stock, condiciones de limpieza, nivel de conocimiento del personal sobre la función o tarea que deben desarrollar, disposiciones técnicas que garanticen niveles adecuados de seguridad; y se consideró el total de medicamentos y material médico del catálogo institucional actualizado a noviembre del 2009 del Almacén Especializado de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. La evaluación técnica diagnóstica determinó que existe cumplimiento parcial e incumplimiento en el control de los productos recibidos, registro de temperatura, distribución de los productos requeridos por los puntos de dispensación, conteo físico mensual, limpieza general una vez por mes, la capacitación y evaluación que se realizó al personal e internos de farmacia de forma continua y uso de implementos de seguridad para el manejo de los productos. Se concluyó con el diseño y elaboración del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos en el Almacén Especializado de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo (5).



## 2.2. Base Teórica

### 2.2.1. Finalidad del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

Regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad (6) <sup>1</sup>.

### 2.2.2. Prácticas de almacenamiento

Los excipientes farmacéuticos deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante basándose en los datos de estabilidad. Deben mantenerse registros de la distribución de cada lote de excipiente farmacéutico a fin de facilitar la retirada del lote en caso necesario, de acuerdo con procedimientos escritos (7).

#### 2.2.2.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento

Son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación (8) <sup>2</sup>.

#### 2.2.2.2. Certificación en Buenas Prácticas

Artículo 110° Certificación de Buenas Prácticas. Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas

<sup>1</sup> Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA. II. Finalidad. Perú: Minsa; 2015.

<sup>2</sup> Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N°014-2011-SA. Título I. Disposiciones Generales. Artículo 2°. Perú: Minsa; 2011.



Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en los casos que por motivo de fuerza mayor debidamente justificado no pudiera realizar la auditoría solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un período no mayor de noventa (90) días, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento.

En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con:

- Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- Droguerías y Almacenes Especializados: Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis (06) meses.
- Laboratorio: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un (01) año.

Para Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios, una vez cumplidos los plazos establecidos deben certificar en todas las Buenas Prácticas requeridas por cada tipo de establecimientos (8)<sup>1</sup>.

### **2.2.2.3. Autoridades Responsables de la Certificación**

Artículo 111° Autoridades Responsables de la Certificación. Las Autoridades encargadas de la certificación de Buenas Prácticas son exclusivamente:

- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros, certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Laboratorios Nacionales;

<sup>1</sup> Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N°014-2011-SA. Título XII. Capítulo I. Artículo 110. Perú: Minsa: 2011.

- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros y de las droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad pudiendo contar para estos efectos con el apoyo de personal del Centro Nacional de Control de Calidad;
- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia y Distribución y Transporte de las droguerías, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Transporte de los almacenes especializados y almacenes aduaneros;
- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.

De acuerdo a lo previsto por el artículo 22° de la Ley N° 29459, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transfiere, conforme al marco legal respectivo, las funciones de certificación de Buenas Prácticas señaladas en los literales e) y d) a los Órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (8)<sup>1</sup>.

#### **2.2.2.4. Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Artículo 117°. - Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento. La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de tres (3) años. En el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

---

<sup>1</sup> Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N°014-2011-SA. Título XII. Capítulo I. Artículo 111. Perú: Minsa: 2011.

Artículo 118°. - Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento. El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

Artículo 119°. - Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad (8) <sup>1</sup>.

### **2.2.3. Calidad**

Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultados, comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeños previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente (9).

Desde el punto de vista Regulatorio las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son normas de cumplimiento Obligatorio por los establecimientos que se dedican al almacenamiento y distribución de medicamentos, sin embargo, las Normas ISO 9000 son de carácter voluntario que las empresas toman a fin de mejorar su sistema de calidad.

#### **2.2.3.1. Gestión de la Calidad**

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización,

---

<sup>1</sup> Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N°014-2011-SA. Título XII. Capítulo III. Artículo 117-118-119. Perú: Minsa; 2011.

algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basada en la evidencia
- Gestión de las relaciones (10).

### **2.2.3.2. Sistema de gestión de calidad**

Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes.

El SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.

Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios (9).

### **2.2.3.3. Aseguramiento de la calidad**

Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (UNE-EN-ISO 9000:2005). El Aseguramiento de la Calidad consiste, por tanto, en seguir una línea de actuación dirigida a conseguir trabajar en base a un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implantadas dentro del Sistema de Calidad de la empresa. Los sistemas de aseguramiento de la calidad tradicionalmente han tenido una gran carga documental puesto que requieren de una planificación exhaustiva, definición de tareas y responsabilidades, registro de resultados obtenidos y pautas de inspecciones internas continuas, todo ello soportado en documentos.

Tal y como lo refleja la definición de la UNE-EN-ISO 9000:2005, el aseguramiento de la calidad ha sido englobado en la gestión de la calidad, pero no por



ello ha perdido validez. Numerosos sectores, fundamentalmente aquellos en los que es necesaria la confianza sobre la seguridad del producto, siguen utilizando sistemas de aseguramiento de la calidad (sector alimentario, farmacéutico, nuclear, etc.). Para estos sectores, en ocasiones por requisitos propios y en ocasiones por requisitos legales, la implantación del aseguramiento de la calidad supone una confianza en la seguridad de los productos y un modo de demostrar, a los clientes y a las administraciones, que se lleva a cabo la producción de una manera adecuada que no pone en peligro la seguridad de los productos (11).

#### **2.2.3.4. Sistema de aseguramiento de la calidad**

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad.

En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio (12).

La Ley N° 29459 en su artículo 18° establece que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad. Entendiendo que la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, así como, los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio. Esto implica establecer un conjunto de acciones planificadas, sistemáticas y objetivas que permitan mejorar la confianza de la ciudadanía en los medicamentos ofertados en el mercado. Para ello, se requiere establecer un sistema de aseguramiento de la calidad que permita interrelacionar cuatro elementos fundamentales:

- **Estándares de calidad:** Los estándares de calidad establecidos son la medida sobre la cual las autoridades reguladoras de medicamentos nacional y regional van a desplegar las funciones de control y vigilancia de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y del buen funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos. Los estándares o

requisitos se establecen al momento que se emite el RS de los productos, cuyos requisitos más importantes ya se ha descrito, y la autorización sanitaria de establecimientos farmacéuticos, se realiza previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, tal como lo señala la ley en su artículo 21°.

- **Procesos de control de calidad:** Son todos los procesos desarrollados para verificar el cumplimiento de los estándares de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante pesquisas y control de calidad; de los establecimientos farmacéuticos, mediante inspecciones y operativos; de la promoción y publicidad de medicamentos mediante pesquisas/ evaluación. Para la ejecución de estas funciones se debe emplear herramientas de vigilancia y trazabilidad que deberán implementarse gradualmente.
- **Mejora continua de la calidad:** Considera los procesos para lograr una mejora continua de la calidad de los medicamentos y el buen funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, a través de la certificación de sus sistemas de calidad y verificando las debidas competencias a las DIRESA y las empresas privadas. Esto lo señala la Ley (2) en su artículo 22° al referirse que la autoridad de medicamentos a nivel nacional es la encargada de otorgar la certificación de las buenas prácticas a los establecimientos farmacéuticos, ello con la finalidad de garantizar la calidad de los establecimientos públicos y privados. Así mismo, previa verificación de las condiciones necesarias transferirá las funciones de certificación a los órganos desconcentrados y a la autoridad regional de medicamentos.
- **Relación proveedor – usuario:** Tiene que ver con todos los procesos desarrollados para lograr una interrelación entre el sistema y el usuario, que implica la retroalimentación necesaria para el desarrollo y mejora continua del sistema. La DIGEMID emplea como inputs, las denuncias de los usuarios, quejas y reclamos, mediciones de satisfacción de cliente, acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, mesas de trabajo con actores relevantes del sector salud, entre otros. Los outputs vienen a ser los servicios y productos por lograr, como las alertas de calidad, observatorio de calidad y precios, los procesos de educación, capacitación, sensibilización de la comunidad y las acciones de interrelación con los actores relevantes del sector salud entre otros.

Para esto y, cumpliendo un anhelo largamente esperado y como resultado de un dedicado trabajo que consistió en la implementación de un sistema de gestión de la calidad, que representa la institucionalización del mejoramiento continuo en cada uno de los procesos que desarrolla, la DIGEMID obtuvo de parte de la empresa internacional ICONTEC la certificación del ISO 9001:2000.

El proceso de implementación del ISO 9001:2000 se inició con los procesos relacionados con la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos y afines; fijándose, cada vez, nuevas y mayores metas y, por supuesto, ampliar el alcance del sistema a todas las áreas de la DIGEMID. Para ello se propuso como política de la calidad:

- Desarrollar sus actividades buscando brindar un mejor servicio a los clientes.
- Aplicar la mejora continua en cada uno de sus procesos.
- Establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad basado en el cumplimiento de la norma ISO 9001-2001 y la legislación vigente.
- Proporcionar a los trabajadores capacitación y recursos necesarios para lograr los objetivos trazados (13).

#### **2.2.4. Personal**

El director técnico es el responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y demás normas sanitarias relacionadas.

El laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe tener el número necesario de personal. El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria. Las responsabilidades atribuidas al personal no deben sobrecargarse de modo que comprometa la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. Asimismo, el personal debe contar con un ambiente confortable.

Todo personal debe recibir entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades, así como capacitación continua sobre la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en base a programas específicos anuales, los cuales deben ser elaborados, aprobados y registrados. En estos programas, debe incorporarse, cuando corresponda, aspectos relacionados al manejo de productos farmacéuticos y





dispositivos médicos termo-sensibles; debiendo incluirse a todo el personal involucrado en dicho proceso.

La efectividad de la capacitación se evalúa periódicamente, quedando constancia escrita de la misma en un expediente que se habilitará para cada trabajador.

Para el manejo de sustancias especiales (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros) se debe contar con personal debidamente capacitado, proporcionándole entrenamiento específico, vestimenta e implementos de seguridad.

El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados de los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, deben tener la capacitación y la experiencia, que le permita desempeñarse en las funciones asignadas, seguir las recomendaciones del fabricante o proveedor y conocer el procedimiento a seguir en caso de presentarse alguna desviación que ponga el riesgo la calidad del producto farmacéutico o dispositivo médico. Asimismo, se debe considerar lo siguiente:

- a) El personal debe conocer como realiza la lectura de las temperaturas y cómo actuar entre situaciones donde se identifique temperaturas fuera de las especificaciones correspondientes.
- b) Se debe tener un programa de capacitación y/o entrenamiento sobre aspectos relacionados al manejo de productos termo-sensibles para el personal involucrado en la cadena de frío.
- c) Se deben considerar los registros de capacitación y/o entrenamiento del personal.

El personal debe recibir capacitación y entrenamiento en materia de seguridad e higiene para realizar un trabajo seguro con calidad y eficiencia y que, simultáneamente, le permita participar activamente en la prevención y eliminación de riesgos.

El personal debe someterse a exámenes médicos regulares anuales, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia, aquellos que manejan materiales o productos peligrosos.

Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas en la piel, de tal forma que pueda verse afectada la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se considerara no apta para trabajar hasta que el personal médico determine que la condición ha desaparecido o no constituye un riesgo.

El personal debe informar a su jefe inmediato acerca de las instalaciones, equipos o personal que considere puede influir negativamente en la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (6).

#### **2.2.4.1 Recursos Humanos**

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Nota: La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe:

- a. Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.
- b. Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
- c. Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d. Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- e. Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (14).

#### **2.2.4.2. Planificación de recursos humanos**

La planificación de Recursos Humanos es el proceso de anticipar y prever el movimiento de personas hacia el interior de la organización, dentro de ésta y hacia afuera. Su propósito es utilizar estos recursos con tanta eficacia como sea posible, donde y cuando se necesiten, a fin de alcanzar las metas de la organización. Otros objetivos más específicos de la planificación de recursos humanos son anticipar períodos de escasez y de sobreoferta de mano de obra, proporcionar mayores oportunidades de empleo a las mujeres, a las minorías y a los discapacitados, y organizar los programas de capacitación de empleados. De hecho, la planificación de recursos humanos supone un punto de arranque para la mayoría de las actividades que se incluyen en dicha planificación.



### 2.2.4.3. Capacidad organizacional estratégica

A medida que las organizaciones planifican su futuro, los gerentes de recursos humanos deben preocuparse de conjugar la planificación de recursos humanos con la planificación estratégica de negocios. Los recursos humanos son una ventaja competitiva potencialmente importante para la empresa. Las funciones de los empleados son esenciales para la productividad y la innovación. A través de la planificación estratégica, las organizaciones establecen objetivos importantes y desarrollan planes genéricos para alcanzar tales objetivos. Esto supone tomar decisiones primarias de asignación de recursos, incluyendo los que pertenecen a la estructura, a los procesos fundamentales y a las interrelaciones entre los recursos humanos. Un elemento que cada vez cobra mayor importancia en la planificación estratégica es determinar si existen personas disponibles, dentro o fuera, para alcanzar las metas de la organización. En último término, una planificación exitosa de recursos humanos ayuda a elevar la capacidad organizacional; es decir, la capacidad de la organización para actuar y cambiar en busca de una ventaja competitiva sostenida.

La planificación de recursos humanos y la planificación estratégica son eficaces cuando entre ambas existe una relación recíproca e interdependiente. En esta relación, el equipo de alta dirección reconoce que las decisiones de planificación estratégica afectan a aspectos de recursos humanos, y a su vez éstos afectan a aquéllas. Como lo señaló James Walker, un conocido experto en la planificación de recursos humanos, “hoy en día casi *todos* los temas empresariales se relacionan con el personal; *todos* los aspectos de recursos humanos se relacionan en los negocios”. En las mejores empresas como Merck, Intel y Xerox, no hay distinción entre la planificación estratégica y la de recursos humanos; los ciclos de planificación son los mismos, y los aspectos de recursos humanos se consideran implícitos en la dirección de la empresa. En este caso, los gerentes de recursos humanos son importantes facilitadores del proceso de planificación, y se les considera como contribuyentes creíbles e importantes en la creación del futuro de la organización. Este enlace positivo ocurre cuando el gerente de recursos humanos se convierte en miembro del comité de dirección ejecutiva o del grupo de planificación estratégica de la organización. Una vez que surge esta estructura interna, activa y dinámica, se reconoce que los gerentes de recursos humanos contribuyen a la planificación estratégica en la misma medida que otros altos ejecutivos.



#### **2.2.4.4. Relación entre los requisitos del puesto y las funciones de la administración de recursos humanos**

Un puesto consiste en un conjunto de actividades y deberes relacionados. De manera ideal, las obligaciones de un puesto deben constituirse por unidades naturales de trabajo similares y relacionadas. Deberán ser claras y distintas de las de otros puestos, para reducir al mínimo los malos entendidos y el conflicto entre los empleados, y para permitirles saber qué se espera de ellos. Algunos puestos quizá requieran varios empleados, y cada uno de éstos ocupa una posición separada. Una posición consiste en diferentes obligaciones y responsabilidades a cargo de un solo empleado.

#### **2.2.4.5. Reclutamiento**

Antes de ponerse a buscar empleados capaces para una organización, los reclutadores necesitan conocer las especificaciones del puesto para las posiciones que han de cubrir. Una especificación del puesto es una relación de los conocimientos, habilidades y aptitudes que necesita una persona para desempeñar el trabajo.

El reclutamiento es el proceso de localizar e invitar a los candidatos potenciales a solicitar las vacantes existentes o previstas. Durante este proceso, se hacen esfuerzos por informar plenamente a los candidatos respecto a las aptitudes requeridas para desempeñar el puesto y las oportunidades profesionales que la organización puede ofrecer a sus empleados. Por supuesto, que cierta vacante haya de ser cubierta por alguien del exterior o del interior, dependerá de la disponibilidad de personal, de las políticas de recursos humanos de la organización y de los requisitos del puesto que se va a cubrir. Debido a que las especificaciones del puesto establecen las aptitudes requeridas para el puesto vacante, cumplen una función decisiva en el reclutamiento. Por lo general, estas aptitudes se incluyen en los avisos de vacantes. Ya sea colocándolas en los tableros de avisos de la organización, en el periódico o en las listas de las agencias de colocación, las especificaciones del puesto proporcionan una base para atraer solicitantes cualificados y desalentar a los no cualificados.

#### **2.2.4.6. Selección**

Además de las especificaciones del puesto, los gerentes y supervisores utilizarán las descripciones del puesto para seleccionar y orientar a los empleados hacia el puesto. Una descripción del puesto es una relación de las tareas, obligaciones y responsabilidades de un puesto.

En el pasado, las especificaciones del puesto usadas como base para la selección a veces tenían poca relación con las tareas que se realizarían de acuerdo con la descripción del puesto. Abundan los ejemplos de especificaciones no relacionadas con el puesto. Se exigía que los solicitantes a un puesto de obrero tuvieran certificado de secundaria. A los bomberos se les exigía una estatura mínima de un metro ochenta, y los solicitantes al puesto de chófer de camión debían ser hombres. Este tipo de especificaciones de puestos servía para discriminar a miembros de ciertas clases protegidas, muchos de los cuales fueron excluidos de tales puestos. Por ejemplo, en Estados Unidos, después del fallo de un caso laboral que fue trascendental (*Griggs v. Duke Power*) y del Tratado de Derechos Civiles de 1991, los patronos deben ser capaces de demostrar que la especificación del puesto utilizada para elegir a los empleados se relaciona de manera específica con las obligaciones de dicho puesto. Una organización debe procurar asegurarse de que los gerentes con vacantes en sus departamentos no contraten empleados basándose en requerimientos “individualizados”, que satisfagan caprichos personales, pero que tengan poca relación con el desempeño exitoso del puesto.

En la mayoría de las organizaciones, la selección es un proceso continuo. La rotación es inevitable, y deja vacantes que se deben cubrir con solicitantes de dentro o de fuera de la organización, o bien con personas cuyas aptitudes han sido evaluadas antes. Es común tener una lista de espera de solicitantes para cubrir vacantes temporales o permanentes. El número y secuencia de los pasos del proceso de selección varía, no sólo dentro de la organización, sino de acuerdo con el tipo y nivel de puestos por cubrir. Cada paso debe evaluarse en términos de su aportación. No todos los solicitantes recorren todos los pasos. Algunos son rechazados después de la entrevista preliminar, otros después de las pruebas, etc.

Las organizaciones utilizan varios métodos para obtener información sobre los solicitantes, como solicitudes de empleo, entrevistas, pruebas, exámenes médicos e investigaciones de antecedentes. Independientemente del método que se utilice, es esencial que se ajuste a las normas éticas aceptadas, incluyendo la privacidad y la confidencialidad, así como que cumple los requisitos legales. En particular, es esencial que la información obtenida sea lo bastante fiable y válida.

#### **2.2.4.7. Capacitación y desarrollo**

Cualesquiera discrepancias entre los conocimientos, habilidades y capacidades demostradas por la persona que desempeña un puesto y los requerimientos que aparecen

en la descripción y especificación del mismo, brindan pistas respecto de las necesidades de capacitación. Asimismo, el desarrollo profesional como parte de la función de capacitación tiene que ver con la preparación de los empleados para su promoción a puestos en los que sus capacidades puedan aprovecharse al máximo. Los requerimientos formales de aptitudes que se establecen para puestos de alto nivel sirven para detectar el grado de capacitación y desarrollo necesario para que los empleados escalen hasta tales puestos. Muchos empleados nuevos llegan con una importante proporción de conocimiento, habilidades y capacidades necesarias para comenzar a trabajar. Otros quizá requieren una capacitación extensa antes de poder contribuir a la organización. Sin embargo, la mayoría necesita cierto tipo de capacitación continua, a fin de mantener un desempeño eficaz, o bien para ajustarse a las nuevas maneras de trabajar.

El término “capacitación” se utiliza con frecuencia para referirse a la generalidad de los esfuerzos iniciados por una organización para impulsar el aprendizaje de sus miembros. Sin embargo, muchos expertos distinguen entre *capacitación*, que tiende a considerarse de manera más estrecha y a orientarse hacia cuestiones de desempeño de corto plazo, y *desarrollo*, que se orienta más a la expansión de las habilidades de una persona en función de las responsabilidades futuras. Por lo general, la tendencia es combinar ambos términos en un sintagma, “capacitación y desarrollo”, para reconocer la combinación de actividades que utiliza la organización a fin de elevar la base de habilidades de sus empleados.

#### **2.2.4.8. Evaluación del desempeño**

Los requisitos especificados en la descripción de un puesto brindan los criterios para evaluar el desempeño de la persona que lo realiza. No obstante, los resultados de dicha evaluación podrían revelar que ciertos requisitos establecidos para un puesto no son del todo válidos. Como ya se observó, estos criterios deben ser específicos y relacionarse con el puesto. De lo contrario, en países como Estados Unidos los patronos pueden ser acusados por discriminación.

El éxito o el fracaso de un programa de evaluación del desempeño dependen de la filosofía que lo fundamenta, de su relación con las metas de la empresa, y de las habilidades y capacidades de los responsables de llevarlo a cabo. Es posible usar muchos métodos para recolectar información sobre el desempeño de empleados; sin embargo, esto sólo es un paso en el proceso de evaluación. Es necesario valorar la información en



el contexto de las necesidades de la organización, y comunicarla a los empleados de modo que pueda generar niveles elevados de desempeño.

Un programa de evaluación del desempeño puede servir para muchos propósitos beneficiosos para la organización y para el empleado cuyo desempeño se evalúa. Los siguientes son sólo una muestra de los objetivos:

- Dar a los empleados la oportunidad de analizar regularmente el desempeño y sus normas con el supervisor.
- Proporcionar al supervisor los medios de identificar las fortalezas y debilidades del desempeño de un empleado.
- Brindar un formato que permita al supervisor recomendar un programa específico para ayudar a un empleado a mejorar el desempeño.
- Aportar una base para las recomendaciones salariales.

#### **2.2.4.9. Administración de compensaciones**

Para determinar el nivel de retribución por el desempeño de un puesto, el valor relativo de éste es uno de los factores más importantes. Este valor se basa en lo que el puesto exige del empleado en términos de habilidad, esfuerzo y responsabilidad, así como en las condiciones y riesgos en que se realiza el trabajo.

#### **2.2.4.10. Análisis del puesto**

En ocasiones se considera que el análisis del puesto es la piedra angular de la administración de recursos humanos, debido a que la información que se obtiene sirve para muchas funciones de dicha administración. El análisis del puesto es el proceso de obtención de información sobre los puestos definiendo sus deberes, tareas o actividades. El procedimiento supone realizar una investigación sistemática de los puestos siguiendo varios pasos predeterminados, que se especifican con anticipación al estudio. Cuando se termina, el análisis del puesto da como resultado un informe escrito que resume la información obtenida a partir del estudio entre veinte y treinta tareas o actividades individuales. Los gerentes de recursos humanos utilizan estos datos para desarrollar descripciones y especificaciones del puesto. A su vez, estos documentos sirven para realizar y desarrollar las diferentes funciones de recursos humanos, como el desarrollo de los criterios de evaluación de desempeño o el contenido de las lecciones de capacitación. El objetivo final del análisis del puesto consiste en mejorar el desempeño y la productividad organizacionales.

En contraste con el diseño del puesto, que refleja las opiniones subjetivas sobre los requisitos ideales de un puesto, el análisis del puesto se ocupa de la información objetiva y comprobable respecto a los verdaderos requisitos de un puesto. Las descripciones y especificaciones del puesto desarrolladas mediante el análisis del puesto deben ser tan precisas como sea posible para que tengan valor ante quienes toman decisiones sobre administración de recursos humanos. Estas decisiones podrán abarcar cualesquiera de las funciones de recursos humanos, desde reclutamiento hasta despido.

#### **2.2.4.11. Recopilación de la información del puesto**

Los datos del puesto pueden obtenerse de varias formas. Los métodos más comunes para analizar puestos son entrevistas, cuestionarios, observación y diarios.

- *Entrevistas.* El analista pregunta a los empleados y gerentes de forma individual respecto al puesto que revisa.
- *Cuestionarios.* El analista distribuye cuestionarios preparados con cuidado para que las personas que desempeñan el puesto y el gerente de quien dependen los rellenen por separado. Este método se utiliza para obtener datos en las áreas de obligaciones y tareas desempeñadas en el puesto, propósito del mismo, entorno físico, requerimientos para desempeñar el puesto (habilidad, formación, experiencia, requisitos físicos y mentales), equipo y materiales utilizados, y aspectos especiales de salud y seguridad.
- *Observación.* El analista aprende sobre los puestos al observar las actividades de quienes los realizan y registrarlas de una forma estandarizada. Algunas organizaciones graban los puestos en vídeo para su estudio posterior.
- *Diarios.* Es posible pedir a los ocupantes del puesto que lleven un registro de sus actividades durante todo un ciclo laboral. Por lo general, se hacen anotaciones en el diario en momentos específicos del turno de trabajo (por ejemplo, cada media hora o cada hora) durante un periodo de dos a cuatro semanas (15).

#### **2.2.5. Análisis financiero y económico de la empresa**

La interpretación de las cuentas anuales. Los estados financieros son documentos tipo, en donde se recogen de una forma ordenada un conjunto de datos sobre la empresa, con el fin de facilitar el conocimiento de la composición y actividad de esta. Estos datos





se derivan de la información recogida por la contabilidad de la empresa. Los estados financieros más importantes son el balance y la cuenta de pérdidas y ganancias. Aunque los estados financieros por sí mismos proporcionan mucha información sobre la empresa, se necesita un examen más elaborado de los datos que aportan para emitir un juicio cualitativo sobre si la empresa presenta una buena o mala situación o si está actuando adecuadamente. Este estudio se lleva a cabo con el objetivo de conseguir una información que tiene utilidad para los diferentes agentes económicos relacionados con la empresa: - Los propietarios de la empresa, que desean conocer el estado de sus inversiones y los resultados, así como la futura evolución. - Los administradores o gestores de la empresa, para proponer correcciones en la dirección de la empresa. - Los inversores potenciales, que desearán conocer si la inversión será provechosa. - Los acreedores de la empresa (especialmente los bancos) que desean conocer si la empresa tiene capacidad para atender sus deudas y sus obligaciones - Y en general auditores, sindicatos, administración tributaria, etc. Básicamente caben varios tipos de análisis:

- **Análisis patrimonial:** tiene por finalidad estudiar la estructura y la composición del activo (estructura económica) y del pasivo (estructura financiera), la relación entre las distintas masas patrimoniales y el equilibrio financiero de la empresa.
- **Análisis financiero:** pretende conocer la solvencia y liquidez de sus inversiones, es decir, la capacidad de la empresa para atender sus obligaciones a corto y a largo plazo.
- **Análisis económico:** estudia los resultados de la empresa a partir de la cuenta de pérdidas y ganancias para obtener una visión conjunta de la rentabilidad, la productividad, el crecimiento de la empresa y sus expectativas de futuro.

El Fondo de Maniobra y el análisis patrimonial de la empresa. El análisis patrimonial tiene como finalidad estudiar la estructura y la composición del activo (estructura económica) y del pasivo (estructura financiera), las relaciones entre las diferentes masas patrimoniales y el equilibrio financiero; para ello se toma la información aportada por el Balance de situación. Los equilibrios patrimoniales o financieros surgen al comparar las masas patrimoniales que forman la Estructura Financiera (Pasivo) y la estructura Económica (Activo) de la empresa y concretamente al analizar la posición que ocupan los elementos que forman el patrimonio (16).

### **2.2.5.1. Balance**

Podemos definir el Balance como la representación y mediación del Patrimonio de la empresa en un momento determinado y la descripción estática de inversiones y recursos. Es una fotografía económica tomada en un momento determinado, teniendo en cuenta que en el Activo vendrán recogidos los bienes y derechos, donde hemos invertido el dinero, y en el Pasivo las obligaciones de la empresa respecto del capital aportado por socios o accionistas, así como las deudas con los acreedores.

El Balance de Situación, desde el punto de vista jurídico representa, por un lado, los bienes y derechos a favor de la empresa en un momento dado del tiempo (activo); por otro, las obligaciones contraídas a esa fecha (pasivo) y, como diferencia, el patrimonio perteneciente a los propietarios (patrimonio neto).

Desde una perspectiva económica, el Balance representa las fuentes de financiación de la empresa en un momento determinado, procedentes, tanto de terceros ajenos a la empresa, como de los propietarios de la misma y la inversión o aplicación que se ha dado a esa financiación.

El Balance de Situación se divide, por tanto, entre activo y pasivo. El activo lo ordenamos en función de su liquidez, colocando aquellos bienes y servicios menos líquidos en la parte superior hasta llegar a los más líquidos en la parte inferior del activo del Balance. Los bienes y derechos que tienen una liquidez superior a un año se denominan activo fijo o inmovilizado, mientras que los que necesitan menos de un año para ser recuperados en dinero se llaman activo circulante. En el Balance de situación, los elementos de activo se presentan de menor a mayor liquidez. Primero se colocan los elementos de activo fijo y a continuación los de carácter circulante (17).

### **2.2.5.2. Instalaciones, Equipos e Instrumentos**

Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos. No deben estar ubicados en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, grifos, predios destinados a casa habitación, clínicas, ni consultorios de profesionales de la salud. El almacén debe estar destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, excepcionalmente se podrá almacenar otro tipo de productos siempre y cuando no pongan en riesgo a aquéllos.

Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, de modo que permitan una limpieza adecuada y mantenimiento efectivo, a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la seguridad del personal.

Se debe asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles cumplan con las buenas prácticas de almacenamiento y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de estos, así como el equipamiento acorde a su necesidad: Equipo electrógeno, termómetros portátiles, entre otros.

Los establecimientos que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con un almacén propiamente dicho y una oficina administrativa, los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente, con la finalidad de tener una óptima accesibilidad a las fuentes de abastecimiento, sin que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento.

La oficina administrativa, es un ambiente destinado a la realización y actividades administrativas propias de la empresa, así como para el desarrollo de las actividades propias del Director Técnico y/o químico farmacéutico asistente para la custodia de la documentación respectiva.

En el caso que el almacén se encuentre ubicado en una dirección distinta de la oficina administrativa, aquel debe contar adicionalmente con un área administrativa (compartida o exclusiva).

Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que brindan servicio de almacenamiento son los responsables de custodiar a la documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento.

Cada laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero, debe contar con áreas auxiliares: Servicios higiénicos de fácil acceso y apropiados al número de usuarios sin comunicación directa con el almacén, vestidores/casilleros, lavaderos y materiales de limpieza próximos al almacén, adicionalmente, puede tener salas de descanso y alimentación fuera del almacén.

De contar con espacios de carga/descarga, estos deben estar separados de las áreas de recepción y almacenamiento y deben proteger los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de condiciones climáticas adversas o de



cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad de los mismos. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuando llegan a la zona de descarga del establecimiento deben ser transferidos al área correspondiente dentro del almacén a la brevedad posible. Se debe dar prioridad a los productos farmacéuticos controlados y a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frío, transferidos inmediatamente o de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante, al área correspondiente dentro del almacén. Registrar los hechos en el formato respectivo, indicando fecha y hora.

Debe haber un flujo secuencial, en el almacén y en el espacio interior debe haber una efectiva disposición, de modo que se permita realizar todas las operaciones de forma adecuada, segura y sin interferencias entre ellas, incluyendo la limpieza y la inspección. Las áreas del almacén deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, evitando confusiones y riesgos de contaminación y se permita una rotación correcta de las existencias. En las áreas del almacén, debe tenerse en consideración:

- a) Volumen útil según cantidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a almacenar;
- b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y,
- c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento como cadena de frío, temperatura, luz y humedad, entre otros, cuando corresponda.

El flujo del almacén no debe ser interferido por ninguna actividad operativa o administrativa.

Las instalaciones del almacén deben mantenerse limpias y, donde sea aplicable, desinfectarse, de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. Se debe mantener registros de cada una de estas operaciones. Las zonas adyacentes al almacén deben mantenerse limpias sin acumulación ni formación de polvo y otros agentes contaminantes.

En el almacén, debe indicarse la prohibición de fumar, comer, beber (queda exceptuado los dispensadores de agua en áreas administrativas y/o adyacentes al almacén), mantener plantas medicamentosa personales o cualquier objeto extraño al área, así como objetos personales. Asimismo, debe restringirse el acceso al almacén solo a personas autorizadas.

Cuando el almacén se ubique a partir del tercer piso de una edificación, debe contar con montacargas, ascensor u otro medio, dependiendo del peso y volumen de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios a trasladar, así como de productos farmacéuticos especiales, como sensibilizantes, citotóxicos y otros. El personal debe ser capacitado y autorizado para el uso del montacargas.

Las instalaciones deben ser diseñada y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros contaminantes. El control de roedores y plagas debe estar documentado.

Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado u otros, deben estar debidamente protegidos. Si se contara con drenajes, estos deben estar debidamente protegidos y con la precaución que no sean fuentes de contaminación y/o peligro para el personal.

Las áreas del almacén deben garantizar una iluminación que permita que se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones. Las lámparas (bombillas, fluorescentes u otros) deben estar diseñados o construidas de tal manera que se evite la acumulación de polvo y permita su limpieza, debidamente aseguradas.

Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo. De existir ventanas, el número de estas será mínimo y deben protegerse para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves, u otros agentes contaminantes, así como el ingreso de luz solar que dañe al producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

La iluminación, temperatura, humedad deben ser los adecuados, de tal forma que no afecten a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su almacenamiento. Asimismo, el almacén debe tener una humedad relativa de acuerdo con las condiciones declaradas por el fabricante para sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En caso de corte de suministro eléctrico, el laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe contar con un grupo electrógeno o con algún sistema que lo sustituya, a fin de mantener las condiciones de almacenamiento que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren mientras se reestablece el fluido eléctrico.

Las paredes, techos y pisos, entre otros, deben ser de superficie lisa y de fácil limpieza. Los pisos deben ser suficientemente nivelados para el transporte seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, los techos deben

ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor. El piso del almacén no debe ser de madera.

La puerta de ingreso debe brindar seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como a los equipos usados en el almacén. El diseño del almacén debe contemplar paredes, techos, puertas y otras estructuras internas hechas con materiales que brinde seguridad tanto para el personal como para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios almacenados. Los materiales no deben ser frágiles, no deben acumular calor ni dejar el paso de luz. Asimismo, el diseño debe facilitar el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de los equipos usados en el almacén.

Debe restringirse el acceso a personas no autorizadas al almacén y debe implementarse mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran almacenados; y, de ocurrir el hecho debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o a la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional.

Debe contarse con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El almacén debe disponer, de al menos, de los siguientes recursos:

- a) Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal.
- b) Racks, estantes, anaqueles.
- c) Materiales de limpieza.
- d) Vestimenta de trabajo y, cuando se requieran, implementos de protección personal: Cascos, zapatos con puntera de metal, mascarillas, guantes y otros, de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan,
- e) Botiquín de primeros auxilios.
- f) Mobiliario e implemento de oficina.

Los equipos e implementos usados en el almacén para mantener y medir las condiciones ambientales deben ser calibrados y/o calificados según corresponda. Asimismo, deben contar con procedimientos y programas de estas actividades. Deben contar con un programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes u otros, quedando ordenados e identificados, nunca directamente sobre el piso, los mismos que deben estar separados de las paredes y techos, de modo que permita la limpieza, inspección y facilite la ventilación.

Las parihuelas, estantes u otros deben tener la capacidad y resistencia suficiente para soportar el volumen y peso a fin de evitar accidentes y deterioro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los estantes, parihuelas u otros deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, estar ubicados en lugares donde no dificulten el tránsito del personal ni oculten u obstruyan los extintores contra incendios. El personal debe estar capacitado en el uso de los extintores lo cual debe ser registrado. Asimismo, el laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe contar con normas de seguridad personal.

Cuando la droguería cuente con laboratorio de control de calidad, este debe estar separado físicamente del almacén (6).

### **2.2.6. Logística empresarial**

La logística es una pieza clave en la cadena de producción y/o suministro de cualquier empresa. A través de la logística, las empresas consiguen poner a disposición de los clientes sus productos y servicios en el momento y lugar adecuados.

La logística empresarial supone la ejecución, planificación y control de todas las actividades relacionadas con la obtención, almacenamiento y traslado de materiales (ya sea desde las materias primas necesarias en las primeras etapas del proceso de producción hasta los productos terminados que van directos al cliente final).

Los principales objetivos de la logística empresarial son dos:

- Dar un excelente servicio al cliente.
- Realizar el trabajo al mínimo coste.

La logística empresarial implica un cierto orden en los procesos que involucran a la producción y comercialización de mercancías.

Para conseguir estos objetivos, la empresa no puede actuar a su libre albedrío y de manera espontánea. Todo lo contrario. Es necesario un estudio y planificación previos para diseñar un sistema de control de toda la actividad logística de la empresa en sí, haciéndola lo más eficaz y eficiente posible.



### **2.2.6.1. Funciones de la logística empresarial**

La logística empresarial engloba todo un entramado de elementos y procesos que, de no gestionar de manera adecuada, la empresa posiblemente acabaría en la quiebra. La organización y planificación eficaz de la logística empresarial permite a las empresas optimizar procesos y reducir costes.

Entre las funciones y actividades que comprende la logística empresarial, podemos destacar las siguientes:

- Servicio al cliente. Gracias a la logística el departamento de ventas puede gestionar los productos y servicios en función de las necesidades de los clientes. Además, los tiempos de respuesta se reducirán y serán de mayor calidad. Una buena organización permite aligerar cualquier proceso.
- Diseñar y planificar rutas de transporte más adecuadas y óptimas, así como el modo y el medio que se debe emplear para distribuir los productos a los clientes.
- Gestión de inventarios. Almacenamiento tanto de materias primas, como productos intermedios como productos acabados. El almacenamiento de materiales se hará en función de los sistemas de venta de la empresa, de los productos más demandados por los clientes, o los más perecederos. El sistema de almacenamiento entre una empresa y otra puede distar muchísimo. Son muchos elementos los que hay que tener en cuenta: tipo de producto, tamaño, espacio y lugar de almacenamiento, etc. En definitiva, llevar un exhaustivo control del stock.
- Procesamiento de pedidos. La buena gestión y planificación del stock, permite procesar los pedidos de manera muy rápida, satisfaciendo la demanda de los clientes de forma eficaz.
- Gestión de datos, conociendo mejor nuestro propio producto y sistema de almacenamiento. Podemos obtener gran cantidad de información, referente a pedidos, horarios de mayor concentración de dichos pedidos, detección de errores e incidencias, etc.





### **2.2.6.2. Las 7 claves de la logística empresarial**

Conseguir una logística óptima es complicado; sin embargo, no es imposible. Detallamos las 7 claves de la logística empresarial (conocidas como las 7C de la logística):

- Producto correcto disponible.
- Cantidades correctas. Se debe mantener un nivel de inventario o stock adecuado y que permita proveer de producto ante las necesidades de los clientes. En todo caso, debe evitarse siempre la ruptura de stock.
- Condiciones correctas. Cuidar el transporte y almacenamiento de materiales, cuidando el producto y evitando cualquier desperfecto, sobre todo al trabajar con material frágil. Más información sobre la logística de almacenamiento.
- Lugar correcto de los materiales, para maximizar la eficiencia y facilitar el trabajo de búsqueda y detección de cualquier producto que necesitemos.
- Tiempo correcto. Cumplir con los plazos y evitar demoras innecesarias. Cualquier retraso, será un coste para nuestro negocio.
- Para el cliente correcto, es decir, debemos centrarnos en suministrar a nuestro target o público objetivo.
- Coste correcto. Buscar soluciones de logística que nos den mayores ventajas a nivel de costes, sin renunciar a calidad y condiciones de nuestro producto (18).

### **2.2.6.3. Almacén**

El almacén debe contar con las siguientes áreas:

- a) Recepción
- b) Cuarentena, cuando corresponda
- c) Muestras de retención o contra muestras, cuando corresponda
- d) Aprobados/ almacenamiento
- e) Baja/ rechazados
- f) Devoluciones
- g) Embalaje
- h) Despacho
- i) Productos controlados, cuando corresponda
- j) Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa)



### **2.2.6.3.1. Área de Recepción**

El área de recepción debe estar claramente separada delimitada e identificada, diseñada y equipada de tal forma que permita mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, así como realizar una adecuada limpieza de los embalajes.

En esta área se efectúa la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios siguiendo el procedimiento respectivo. Debe registrarse como mínimo la siguiente información, cuando corresponda:

- a) Nombre del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario
- b) Concentración y forma farmacéutica
- c) Fabricante
- d) Presentación
- e) Lote, serie, código o modelo
- f) Fecha de vencimiento
- g) Cantidad solicitada y recibida
- h) Condiciones de almacenamiento
- i) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe
- j) Número de la guía de remisión y otro documento

En caso de existir discrepancias entre los documentos y los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe procederse de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

El embalaje debe revisarse, a fin de verificar que este no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles deben ser atendidos por el personal responsable de la recepción con prioridad y rapidez para ser trasladados al área correspondiente.

Durante la recepción de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles debe contarse con evidencia documentada que muestre que los requerimientos de rangos de temperatura han sido mantenidos durante todo el tiempo que duro el transporte.

Par el caso de importaciones, los contenedores, necesariamente deben tener dispositivos que registren la temperatura, con la finalidad de asegurar que el producto



farmacéutico y dispositivo médico se haya mantenido dentro de los rangos de temperatura establecidos hasta su llegada a los almacenes. Debe guardarse registro documentado de los resultados.

#### **2.2.6.3.2. Área de Cuarentena**

Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada. Cualquier sistema que sustituya al área de cuarentena debe proporcionar condiciones equivalentes de seguridad, a través de su validación (por ejemplo, se pueden utilizar sistemas informáticos siempre que estén validados para demostrar la seguridad del acceso).

En esta área se realiza la verificación documentaria y evaluación organoléptica de los caracteres físicos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, basada en técnica de muestreo reconocidas y bajo la responsabilidad del Director Técnico. Se debe revisar: El registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas, entre otros. En caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles debe verificarse el registro de temperatura y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura. En relación a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe incluirse la revisión y registro del embalaje, los envases y los rotulados según corresponda.

#### **2.2.6.3.3. Área de Contramuestras**

Esta área debe estar separada, delimitada, identificada y restringida, destinada a almacenar contramuestras de cada lote, serie o código de identificación de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, cuando corresponda.

#### **2.2.6.3.4. Área de Aprobados**

Esta área debe estar separada, delimitada, identificada y estar destinada a mantener los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios una vez liberados, en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad cuando sea necesario se debe contar con:

- a) Área para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad, entre otros.
- b) Área de productos que requieran controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen), los cuales deben almacenarse en ambientes de acceso restringido, seguro, con llave y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.

Para cada caso en particular debe estar documentada la altura del apilamiento, entre otras, precisiones y recomendaciones del fabricante.

La ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén, deben garantizar su correcta ubicación y distribución, los cuales pueden ser:

- a) Fijo: por el cual cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario es colocado en un lugar específico.
- b) Fluido: por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario pueden guardarse en lugares distintos.
- c) Semifluido: es la combinación de los dos anteriores.

De ser el caso y de acuerdo de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código, o serie de artículo u otros. En caso de existir un almacenamiento caótico este debe contar con un software específico (sistema operativo), el cual debe estar debidamente validado, de tal manera que, al verificar aleatoriamente, un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario en físico, coincida su posición con la que el sistema operativo detecte.

Debe existir un registro manual, computarizado u otro medio que consigne el número de lote, código o serie y fecha de vencimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según corresponda, y verificar periódicamente esta información.

Se debe establecer el control de existencias mediante toma de inventarios periódicos de los mismos, el que será de utilidad para:

- a) Verificar el registro de existencia
- b) Identificar la existencia de excedentes
- c) Verificar la existencia de pérdidas
- d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos
- e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación

La no coincidencia de los datos o de la información registrada debe ser investigada, de acuerdo al procedimiento establecido.

En el caso de contar con un sistema electrónico de control de inventario o de distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe estar validado antes de ser puesto en funcionamiento.

Todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se apilen deben estar debidamente protegidos para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o a aquellos.

Se debe realizar mapeos de temperatura y humedad (cuando corresponda) con la finalidad de conocer los sitios “fríos” y “calientes” en el almacén. Estos mapeos se deben llevar a cabo por lo menos en dos estaciones climáticas diferentes, haciendo uso de equipos calibrados lo cual debe ser registrado.

Se debe contar con instrumentos o equipos para el control de temperatura calibrados y/o verificados en forma periódica (por lo menos una vez al año), para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

Las condiciones de almacenamiento deben ser las recomendadas por el fabricante y autorizadas en el rotulado del producto, pudiendo ser de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura ambiente controlada, lo cual debe estar indicado en su procedimiento operativo de almacenamiento.

Dentro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran en el mercado nacional, existe un grupo que por su naturaleza química y/o física, requiere condiciones de temperaturas bajas para su conservación los cuales se denominan productos termo-sensibles, los productos termo-sensibles a su vez pueden ser diferenciados por las condiciones de conservación que requieren y que se declara en los rotulados autorizados.

#### **2.2.6.3.5. Área de Baja/ Rechazados**

Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada, restringida y estar destinada a mantener los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación o con otras observaciones sanitarias, los cuales deben estar claramente identificados.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de baja, deben ser destruidos según el procedimiento interno correspondiente y comunicar el hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y



Productos Sanitarios (ANM), o Autoridad Regional de Salud (ARS) de su jurisdicción. En el caso de los almacenes tercerizados, el área de baja/rechazados debe ser exclusiva para cada establecimiento (6).

### **2.3. Terminología básica**

**Área administrativa:** Área destinada a la preparación y archivos de documentos técnicos.

**Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

**Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM):** A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.

**Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM):** A las Direcciones Regionales de Medicamentos o las que hagan sus veces de las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces.

**Autoridad Regional de Salud (ARS):** A las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud o la que haga sus veces en el ámbito regional.

**Cadena de frío:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto.

**Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.



**Calificación:** Prueba documentada que demuestra con alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación pre-determinado.

**Calificación de desempeño:** Establecer por medio de evidencia objetiva que los procesos bajo condiciones reales y controladas producen de manera consistente los resultados dentro de los criterios de aceptación pre-determinados.

**Cámara de congelación:** Cuarto frío programado para mantener temperaturas inferiores a  $-10^{\circ}\text{C}$  o más bajas.

**Cámara de refrigeración:** Cuarto frío programado para mantener la temperatura entre  $2$  y  $8^{\circ}\text{C}$ .

**Certificación en buenas prácticas:** Acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica.

**Congelador:** Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de  $-10^{\circ}\text{C}$  a menos, dependiendo de lo exigido para cada producto farmacéutico y dispositivo médico a almacenar.

**Contenedor aislante o caja aislante:** Desarrollados generalmente en poliestireno expandido y moldeado o cartones de espuma de uretano fabricado o moldeado con o sin componentes interiores adicionales.

**Contratante:** Persona natural o jurídica, pública o privada, que solicita un servicio, que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.

**Contratista:** Persona natural o jurídica, pública o privada, que está encargada de brindar un servicio que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.

**Cuarentena:** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión.

**Cuarto frío:** Espacio físico de almacenamiento con control interior de temperatura, que permita mantener las condiciones ambientales controladas (congelación o refrigeración).



**Director técnico:** Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio.

**Distribución:** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.

**Embalaje aislante:** Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja aislante (térmica), refrigerantes, separadores, entre otros.

**Evaluación organoléptica:** Método de evaluación que se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituyen signo de inestabilidad. Incluye la evaluación a los envases y rotulados.

**Desviación de temperatura:** Es cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte.

**Funcionalidad:** Es el conjunto de características propias que hacen que los dispositivos médicos alcancen un grado óptimo de seguridad y funcionamiento en el cumplimiento de la finalidad del uso previsto o para el cual fue diseñado durante su ciclo de vida.

**Lugar seco:** Se refiere a un sitio con una humedad relativa promedio que no exceda de 40% a temperatura ambiente controlada.

**Monitoreo:** Seguimiento a una actividad en un proceso calificado con una frecuencia definida.



**Número de lote:** Es una combinación definida de números y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

**No conformidad menor:** Incumplimiento de las buenas prácticas que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.

**No conformidad mayor:** Incumplimiento de las buenas prácticas que pueda afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.

**No conformidad crítica:** Incumplimiento de las buenas prácticas que afecta en forma grave e inadmisible la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.

**Órgano Desconcentrado de Salud de la Autoridad Nacional de Salud (OD):** A las Direcciones de Salud del Ministerio de Salud o la que haga sus veces.

**Perfil térmico o mapa térmico:** Es la colección de datos de temperatura de diferentes espacios de un área (Ejemplo: del almacén), que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida. Se obtiene colocando un apropiado número de dispositivos en diferentes secciones de un área por un tiempo mínimo de veinticuatro horas por tres veces consecutivas.

**Peor caso:** Condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de proceso, dentro de procedimientos estandarizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.

**Productos termo-sensibles:** Productos farmacéuticos y dispositivos médicos cuya calidad puede ser adversamente afectada por la temperatura, tales como productos refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante.

**Producto falsificado:** Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes

correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), insuficientes o incorrectos, o con envase o inserto falsificado.

**Producto termoestable:** Calidad del producto farmacéutico o dispositivo médicos para mantenerse estable aún a temperaturas fuera de los rangos de la cadena de frío, amparadas en estudios de estabilidad realizadas por el fabricante.

**Proveedor:** Persona natural o jurídica, pública o privada, encargada de abastecer productos, materiales o servicios necesarios para un fin determinado.

**Refrigeración:** Se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C. Un refrigerador es un lugar frío con una temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8° C.

**Refrigeradora:** Equipo diseñado para almacenar productos a temperaturas entre 2°C y 8°C.

**Refrigerantes:** Paquetes que contienen agua o mezclas de agua con otras sustancias que logran darle un punto específico de congelación más bajo que el del agua sola. Se pueden encontrar en muchas formas y tamaños.

**Sistema Caótico:** Sistema de información electrónico validado, donde no existen ubicaciones pre-asignadas. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se almacenan según disponibilidad de espacio u otro criterio.

**Sistema de aseguramiento de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y contratar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad.

**Sistema FEFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).

**Sistema FIFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output).

**Temperatura ambiente:** Temperatura considerada hasta 30°C y con excursiones de 32°C.

**Temperatura ambiente controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 20°C y 25°C.

**Temperatura congelada:** Temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a más bajas.

**Temperatura refrigerada o fría controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.

**Trazabilidad:** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario desde su elaboración hasta el final de la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

**Unidad de refrigeración o climatización:** Equipo con el propósito de bajar la temperatura del aire y del producto.

**Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

## 2.4. Hipótesis

Los estudiantes de octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener tienen nivel de conocimiento medio en cuanto a las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

BAJO	MEDIO	ALTO
≤ 10	De 11 a 15	De 16 a 20 *
≤ 33.3%	De 33.4% al 66.6%	De 66.7% al 100.0% **

\* Rango que se obtendrá según los resultados del cuestionario, el cual se calificará como una prueba convencional.

\*\* El porcentaje será tomado de las respuestas correctas (buenas) del cuestionario.

Esta hipótesis se puede justificar debido a que muchos de los estudiantes ya se desempeñan laboralmente en farmacias y boticas como técnicos en Farmacia donde tienen relación con los medicamentos y tienen algún conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).



**2.5.1. Variable Dependiente:**

Conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**2.5.2. Variable Independiente:**

Estudiantes de farmacia.

**2.5.3. Variable Interferente:**

Nivel de conocimiento

**2.5.4. Variable Categórica:**

- Estudiantes de octavo y noveno ciclos
- Universidad Privada Norbert Wiener

**III. Diseño Metodológico**

**3.1. Tipo de investigación**

- Descriptiva: Busca y recoge información contemporánea con respecto a una situación previamente determinada.
- Transversal: Las variables del estudio del nivel de conocimiento se medirán en un momento y tiempo definido.

**3.2. Muestra**

No se consideró porque se trabajó con toda la población de estudio, es decir con todo el universo.

**3.3. Métodos**

Cuestionario

**3.4. Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de datos**

Cuestionario constituido por 10 enunciados.



### **3.5. Procesamientos de datos**

Para la aplicación del instrumento se gestionó con la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener para la realización del cuestionario.

### **3.6. Análisis de datos**

Se realizó mediante la aplicación del programa Microsoft Excel, para construir la base de datos, en donde se tuvo en cuenta las siguientes variables.

- a. Conocimiento sobre la finalidad del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b. Conocimiento sobre el personal encargado de hacer cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c. Conocimiento sobre Instalaciones, Equipos e instrumentos.
- d. Conocimiento sobre las áreas de almacén
- e. Conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento.

## IV. Resultados y discusión

### 4.1. Resultados

#### CANTIDAD TOTAL DE ESTUDIANTES DEL OCTAVO Y NOVENO CICLO DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER - JULIO 2017

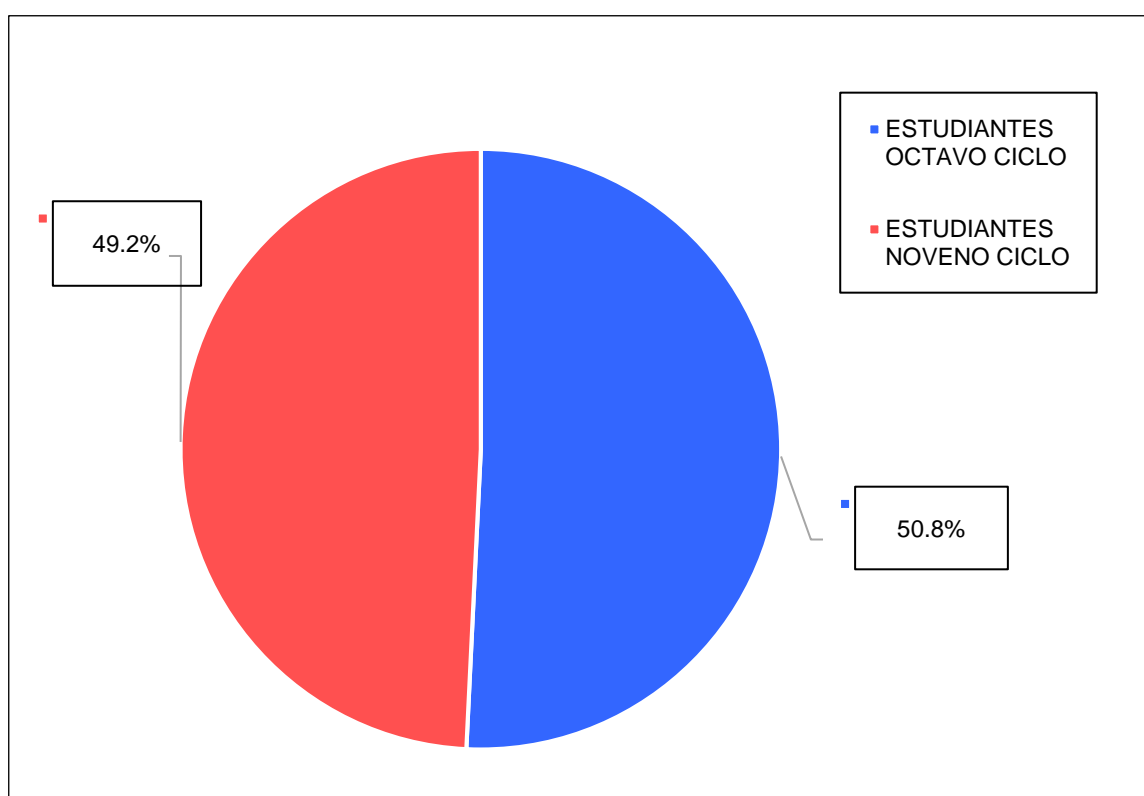


Gráfico N° 1

De un total de 130 estudiantes (100%), 66 estudiantes (50.8%) representan a los estudiantes de octavo ciclo, 64 estudiantes (49.2%) representan a los estudiantes del noveno ciclo, en ambos casos estamos contando con estudiantes tanto del turno mañana como del turno noche, los cuales hacen el total de nuestra población.

CANTIDAD DE ESTUDIANTES DEL OCTAVO CICLO  
DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

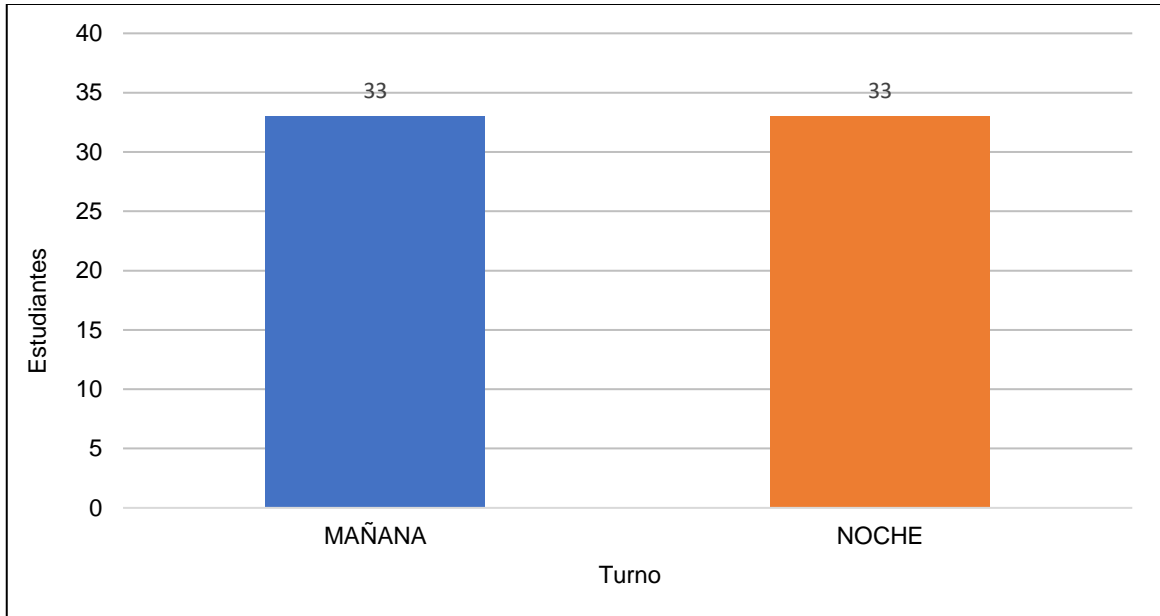


Gráfico N° 2

CANTIDAD DE ESTUDIANTES DEL NOVENO CICLO  
DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

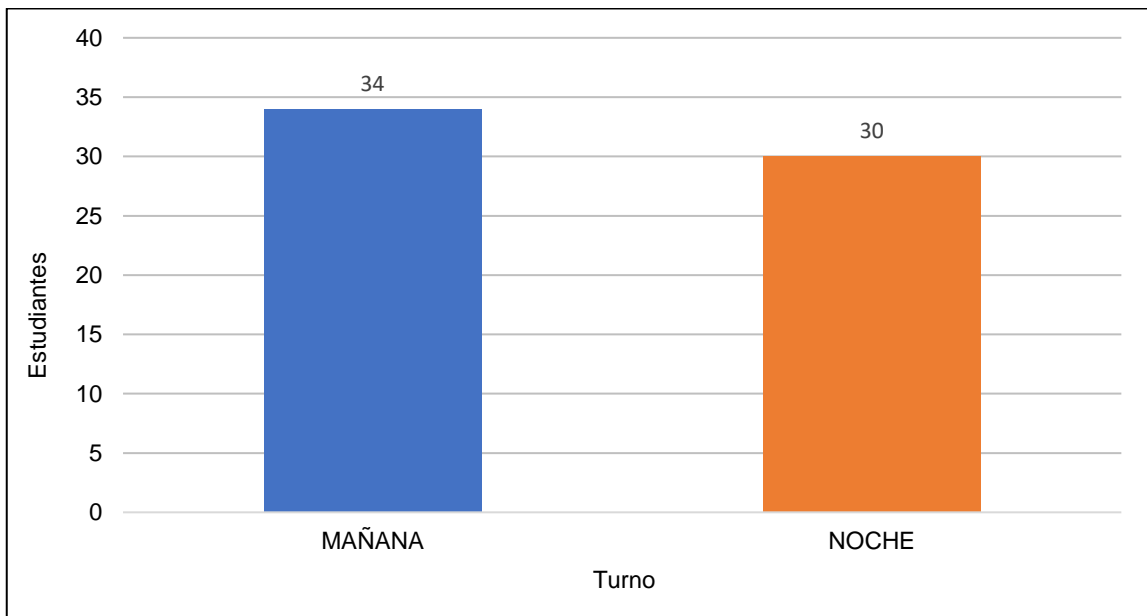


Gráfico N° 3

CONOCIMIENTO SOBRE BPA ENTRE  
ESTUDIANTES DEL TURNO MAÑANA Y TURNO NOCHE DEL OCTAVO  
CICLO DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

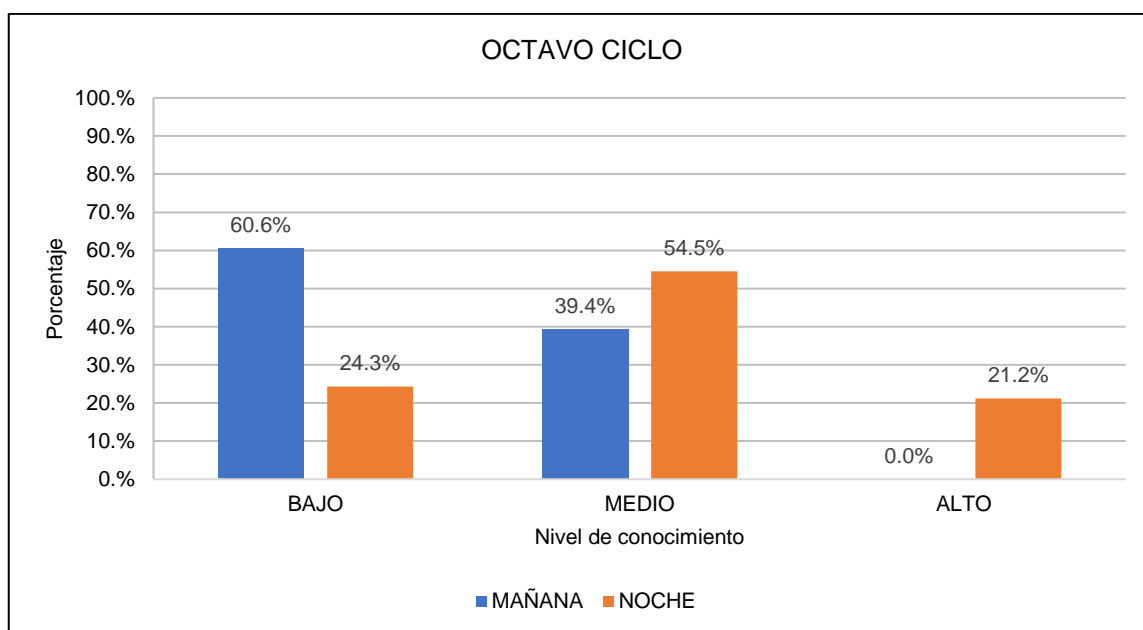


Gráfico N° 4

De un total de 66 estudiantes del octavo ciclo tanto mañana y noche, el 60.6% de estudiantes del turno mañana tiene un nivel bajo de conocimiento, mientras que en el turno de la noche presenta un nivel medio de conocimiento de este con el 54.5%.



CONOCIMIENTO SOBRE BPA ENTRE  
ESTUDIANTES DEL TURNO MAÑANA Y TURNO NOCHE DEL NOVENO  
CICLO DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

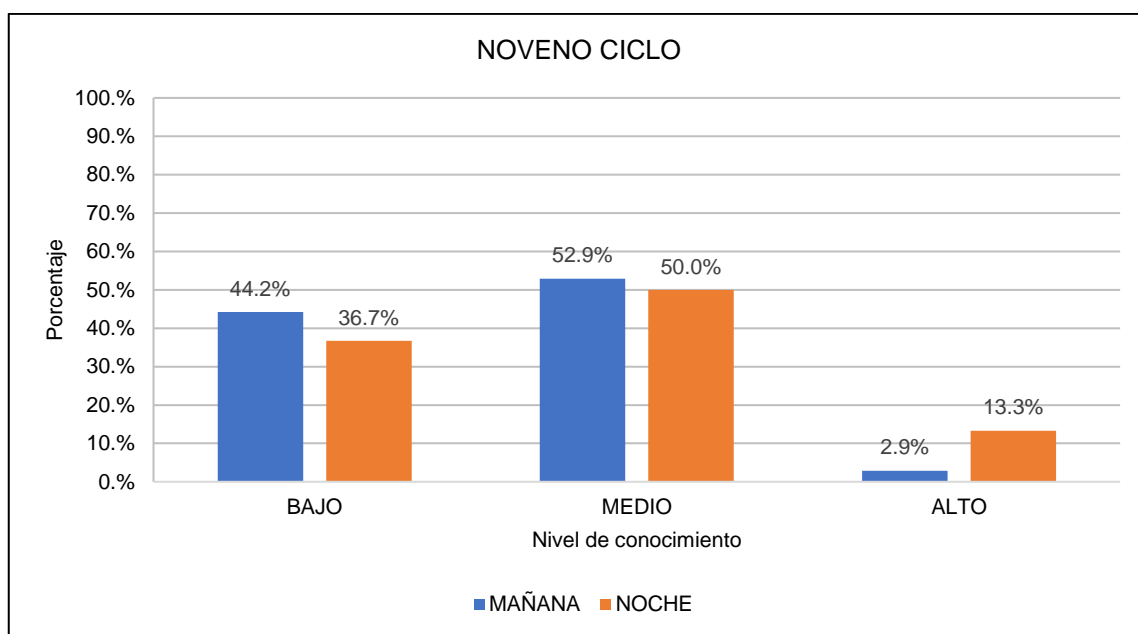


Gráfico N° 5

De un total de 64 estudiantes del noveno ciclo tanto mañana y noche, el 52.9% de estudiantes del turno mañana tiene un nivel medio de conocimiento, así mismo el turno noche presenta un nivel medio de conocimiento de este con el 50%.

CONOCIMIENTO SOBRE BPA ENTRE  
ESTUDIANTES DE OCTAVO Y NOVENO CICLO DE LA  
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

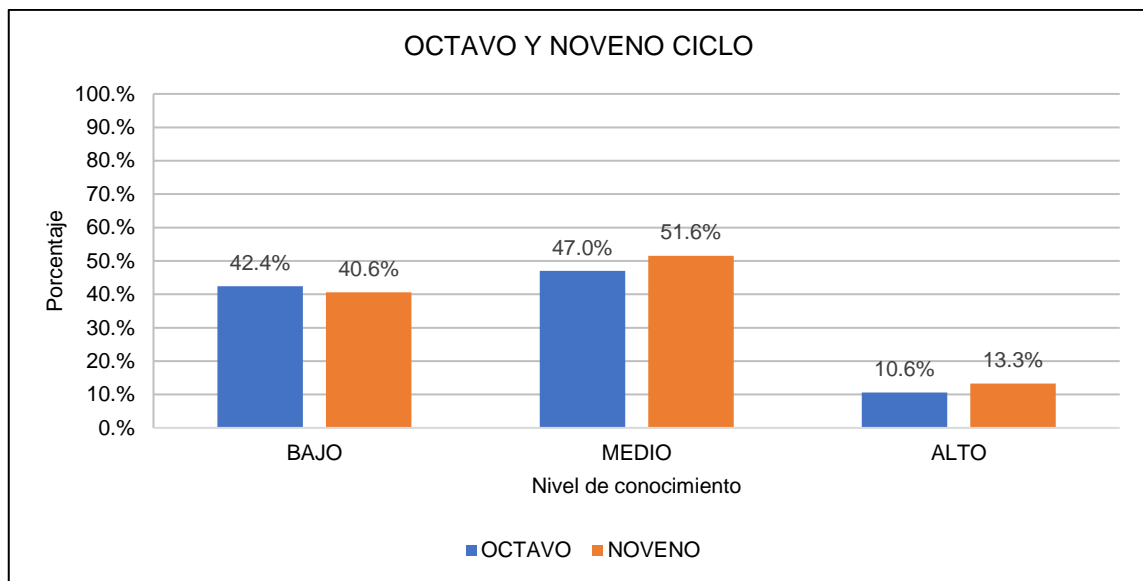


Gráfico N° 6

De un total de 66 estudiantes (100%) del octavo ciclo, 28 estudiantes (42.42%) se encuentran con un nivel bajo conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, 31 estudiantes (46.97%) se encuentran en un nivel medio y 7 estudiantes (10.61%) se encuentran dentro del nivel alto de conocimiento. En cuanto al noveno ciclo, del total de estudiantes 64 (100%), 26 estudiantes (40.63%) se encuentran con un nivel bajo de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, 33 estudiantes (51.56%) se encuentran en un nivel medio y 5 estudiantes (7.81%) se encuentran dentro del nivel alto de conocimiento.

CONOCIMIENTO SOBRE BPA DE  
ESTUDIANTES DEL OCTAVO Y NOVENO CICLO DE LA  
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

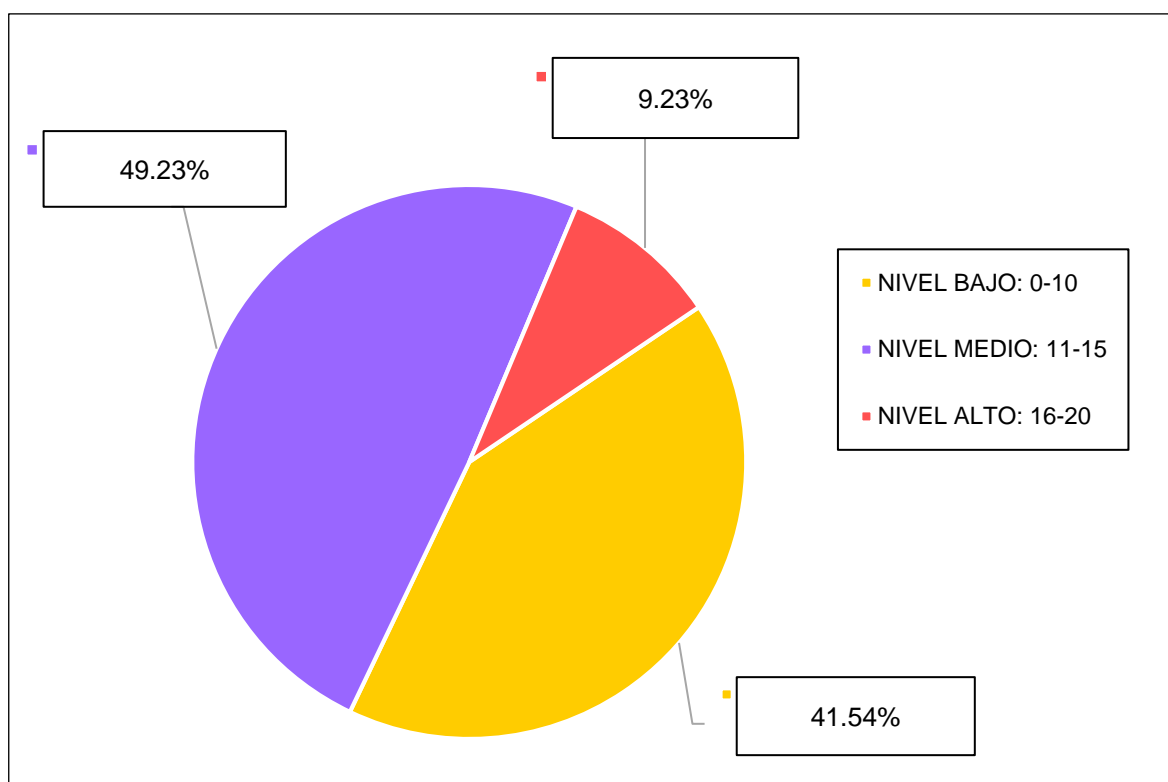


Gráfico N° 7

De un total de 130 estudiantes (100%), 54 estudiantes (41.54%) se encuentran con un nivel bajo de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, 64 estudiantes (49.23%) se encuentran en un nivel medio y 12 estudiantes (9.23%) se encuentran dentro del nivel alto de conocimiento.

## RESULTADOS DEL CUESTIONARIO RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS

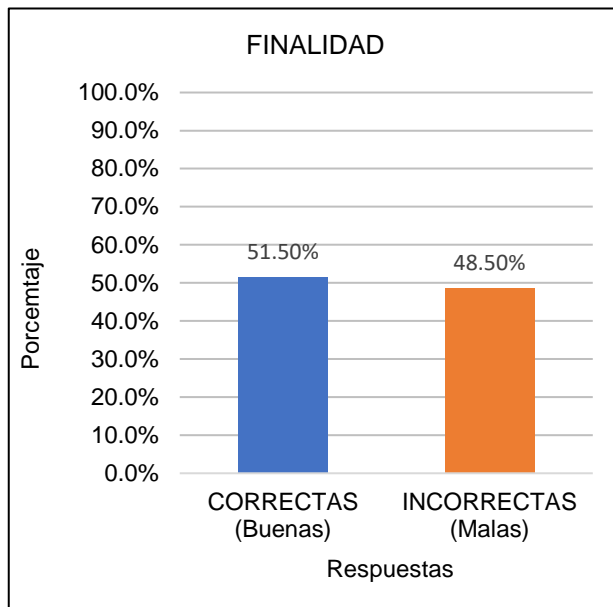


Gráfico N° 8

De un total de 130 estudiantes (100%) del octavo y noveno ciclo, el 51.5% de estudiantes ha respondido correctamente las preguntas referentes a la Finalidad del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento demostrando que los estudiantes de ambos ciclos tienen un nivel medio de conocimiento acerca del punto en mención.

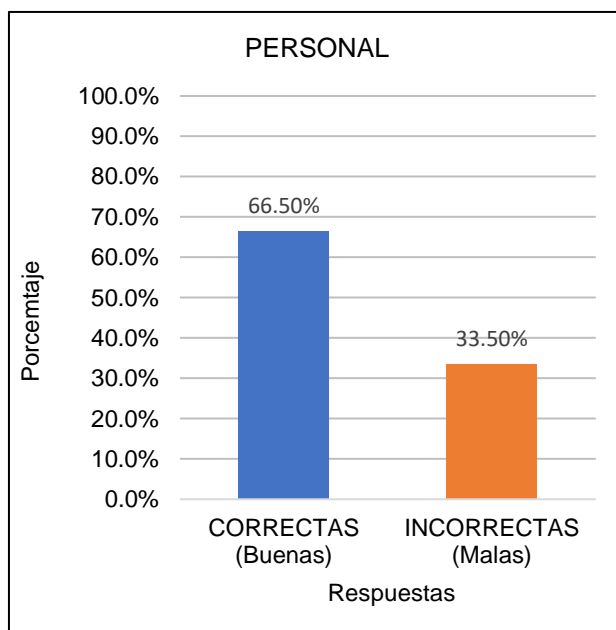


Gráfico N° 9

De un total de 130 estudiantes (100%) del octavo y noveno ciclo, el 66.5% de estudiantes ha respondido correctamente las preguntas referentes al punto de Personal del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento demostrando que los estudiantes tienen mayor conocimiento de este tema.

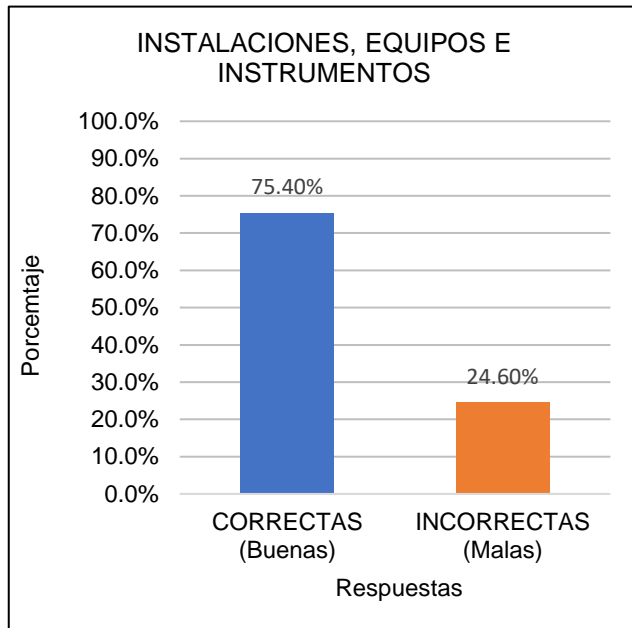


Gráfico N° 10

De un total de 130 estudiantes (100%) del octavo y noveno ciclo, el 75.4% de estudiantes ha respondido correctamente las preguntas referentes al punto de Instalaciones, Equipos e Instrumentos del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento demostrando que los estudiantes tienen mayor conocimiento de este tema.

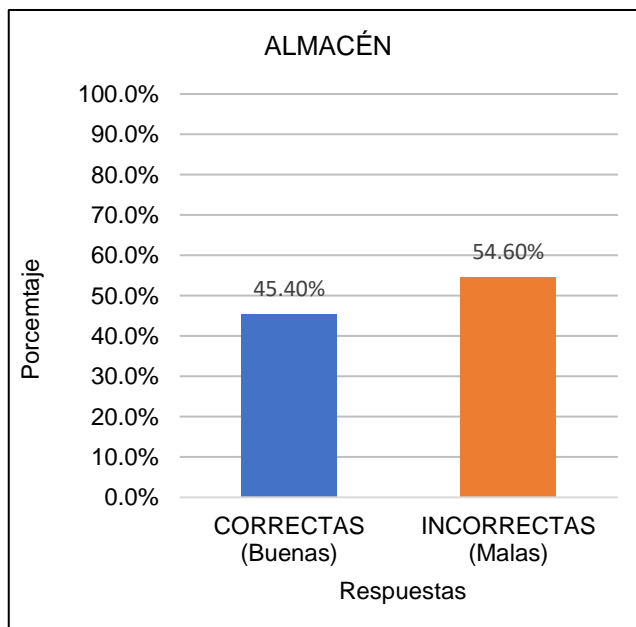


Gráfico N° 11

De un total de 130 estudiantes (100%) del octavo y noveno ciclo, el 45.4% de estudiantes ha respondido correctamente las preguntas referentes al punto de Almacén del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento demostrando que los estudiantes tienen menor conocimiento del tema.

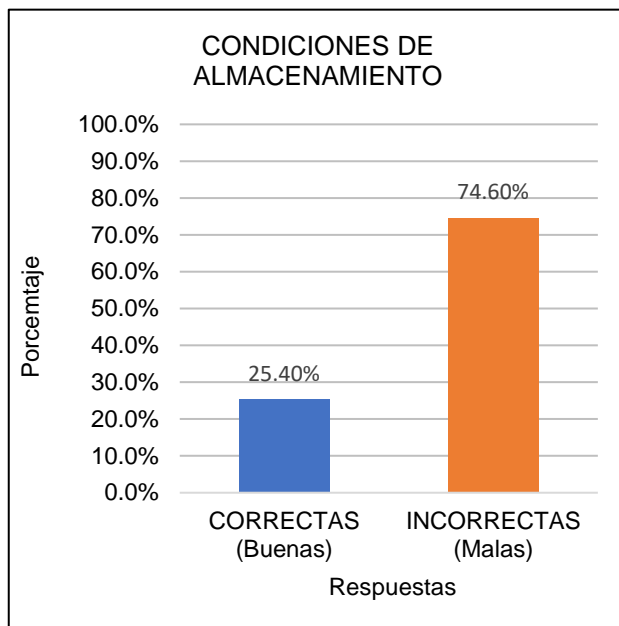


Gráfico N° 12

De un total de 130 estudiantes (100%) del octavo y noveno ciclo, el 25.4% de estudiantes ha respondido correctamente las preguntas respecto a las condiciones de almacenamiento que menciona el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento demostrando que los estudiantes tienen menor conocimiento del tema.

#### 4.1 . Discusión

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son básicas y fundamentales dentro de los conocimientos de todo egresado de la carrera de Farmacia y Bioquímica, como bien lo menciona Milagros Daniza Chong Radolovich y Diana Elizabeth Nakamura Higa en su tesis *Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Lima, Perú, 2007*, donde se hace mención, que la documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, teniendo por objetivo especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los Registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado, tal como en nuestro trabajo de investigación justificamos la importancia del conocimiento en cuanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento refiere; ya que de ello depende el desempeño del egresado de la carrera de Farmacia y Bioquímica en cualquier ámbito del ejercicio laboral, esperando la mejora del aprendizaje del estudiante de nuestra alma mater.

Viendo la malla curricular de nuestra carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, esta nos brinda dentro del curso de Deontología y



Legislación un total de 42 horas durante el séptimo ciclo, y el curso de Asuntos Regulatorios un total de 70 horas en el noveno ciclo de la carrera, con lo cual se pretende que el estudiante adquiera las capacidades necesarias para el desempeño profesional, principalmente en el ámbito regulatorio, de esa manera reconozca las leyes y la normatividad vigente que regulan el entorno profesional farmacéutico.

Luego de haber realizado el cuestionario, para que sea resuelto por los alumnos del octavo y noveno ciclo, el cual ha sido planteado en base a los contenidos vertidos en el aula de clase según los sílabos, donde se tomó preguntas acerca del Personal, tema dado en clase de Gestión Empresarial dentro del que se revisa y conceptualiza la imagen de una empresa, desde la individual hasta las multifuncionales, diseñando la gráfica básica para entender la organización y las interrelaciones entre los integrantes de la empresa observándose las líneas de mando y autoridad. Donde también se marca los puntos básicos de Recursos Humanos, Políticas de Recursos Humanos, Selección de Personal, Análisis de puesto, Reclutamiento, etcétera. A su vez se extrajo preguntas sobre la finalidad del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, tema que se tocó en la programación de las prácticas de Asuntos Regulatorios en una sola clase, donde se trabaja con la RM 132-2015 MINSA y detalla todos los temas relacionados al manual, desde la Finalidad hasta los puntos en general que tiene dentro de su contenido. En cuanto al almacén, Instalaciones Equipos e Instrumentos y Condiciones de Almacenamiento son temas que se llevaron en la asignatura de Gestión Empresarial, en donde se establece la concepción de la infraestructura, diseño espacios, ambientes, sistemas de almacenamiento y procedimientos que aseguran una buena práctica.

Por lo tanto, corroborando que los estudiantes llevaron las asignaturas y sobretodo los contenidos temáticos que hemos analizado damos paso al análisis de los resultados de nuestro estudio, Nivel de Conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento en los estudiantes de octavo y noveno ciclo, donde determinamos que de un total de 130 estudiantes (100%), 54 estudiantes (41.45%) se encuentran con un nivel bajo de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, 64 estudiantes (49.2%) se encuentran en un nivel medio y 12 estudiantes (9.35%) se encuentran dentro del nivel alto, es decir, solamente un porcentaje mínimo de estudiantes tienen los conocimientos suficientes para poder enfrentarse al mundo laboral con la formación y las cualidades necesarias que se requieren para realizar un óptimo desempeño en este ámbito de la carrera. En consecuencia, después de culminar la etapa Pre-grado e insertarnos en el campo laboral, nos hemos dado cuenta de ciertas falencias por desconocimiento del tema

las cuales se pueden verificar claramente mediante el resultado del cuestionario, por lo que este trabajo de investigación corrobora que efectivamente el estudiante de la carrera de Farmacia y Bioquímica egresa con gran deficiencia de conocimientos sobre el área regulatoria.

Por este motivo revisamos los sílabos y hemos observado que dentro de los temas de los cursos tanto de Legislación y Deontología Farmacéutica, Gestión de Servicios Farmacéuticos y Asuntos Regulatorios, se lleva solamente una clase práctica sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento únicamente en el curso de Asuntos Regulatorios, lo cual afecta directamente al aprendizaje del estudiante, ya que lo ideal sería desglosar esas horas del tema dadas en un día, en diversas clases tanto de teoría como de práctica, tomando en cuenta principalmente los puntos en los que el estudiante presenta deficiencia, exclusivamente a afianzar los conocimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, marcando con mucho más énfasis en los temas de Almacén y Condiciones de Almacenamiento, porque se va a llevar en toda área del ejercicio laboral, ya sea oficina farmacéutica, operador logístico, almacén aduanero, farmacia hospitalaria, droguería, etcétera.

Además hacemos hincapié en que se haga mayor énfasis en los temas de Almacén y Condiciones de almacenamiento ya que el resultado obtenido del cuestionario, es que en ambos temas se tuvieron mayor margen de error al momento de responder, dando como resultado un 45% de respuestas correctas en el tema de Almacén y solo un 25.4% de respuestas correctas en el tema de Condiciones de Almacenamiento, a diferencia de los otros temas donde el porcentaje de respuestas correctas es mayor, es decir superan el 50%.

Hasta el semestre académico 2015-II los estudiantes del octavo ciclo de la carrera en mención llevaban solo una asignatura relacionada al ámbito regulatorio siendo este el curso de Legislación y Deontología Farmacéutica, a partir del semestre 2016-I hasta la actualidad la Facultad de Farmacia y Bioquímica ha sumado a su malla curricular un curso que también está relacionado al ámbito regulatorio, es decir al día de hoy los estudiantes llevan dos asignaturas: la primera, en el séptimo ciclo, Legislación y Deontología Farmacéutica y la segunda, en el noveno ciclo, la asignatura de Asuntos Regulatorios.

En base a los resultados podemos aseverar que la falencia de conocimiento al respecto se encuentra básicamente en la distribución de las horas de clase que son asignadas para el tema de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ya que examinado los sílabos uno a uno, tema por tema se verificó que se lleva el tema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) más ampliamente, teniendo este la misma importancia que las





BPA; por lo que consideramos se debe tener en cuenta balancear la información de ambos temas para que el aprendizaje del estudiante sea más provechoso, remarcando los temas de almacén y condiciones de almacenamiento mencionados anteriormente ya que son los puntos más críticos en el que los estudiantes fallaron al momento de la resolución del cuestionario.

Se anexan los sílabos según los temas tomados para este trabajo de investigación, demostrando así que efectivamente se han versado todas las materias las cuales hemos investigado.

## **V. Conclusiones y recomendaciones**

### **5.1 Conclusiones**

- Los estudiantes de octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener tienen un nivel de conocimiento Medio en cuanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento refiere, ya que del 100% de estudiantes, el 49.23% representa al nivel en mención, el 41.54% al nivel bajo y 9.23% al nivel alto.
- Los estudiantes de octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener tienen un nivel de conocimiento Medio en cuanto a la finalidad del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, representado por un 51.5% de respuestas correctas.
- Los estudiantes de octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener tienen un nivel de conocimiento Medio en cuanto al personal encargado de hacer cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, representado por un 66.5% de respuestas correctas.
- Los estudiantes de octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener tienen un nivel de conocimiento Alto en cuanto a las Instalaciones, Equipos e Instrumentos que indica el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, representado por un 75.4% de respuestas correctas.
- Los estudiantes de octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener tienen un nivel de conocimiento Medio en cuanto a las áreas del Almacén que indica el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, representado por un 45.4% de respuestas correctas.

- Los estudiantes de octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener tienen un nivel de conocimiento Bajo en cuanto a las condiciones de almacenamiento que indica el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, representado por un 25.4% de respuestas correctas.
- Los estudiantes tienen mayor deficiencia de conocimiento en los temas de almacén y condiciones de almacenamiento, por lo que confirmamos mediante el estudio del silabo que las horas de clase programadas sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento dentro del semestre académico son insuficientes para lograr un óptimo aprendizaje en el egresado.

## 5.2 Recomendaciones

- Para poder incrementar el nivel de conocimiento de los estudiantes sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento sería importante añadir horas de teoría a este tema, ya que los estudiantes sólo llevan una clase práctica sobre BPA únicamente durante el curso de Asuntos Regulatorios, de esta manera se realizarían las prácticas con una base consistente compactando así la información necesaria que se requiere en los diferentes campos del ejercicio de la profesión. A su vez se recomienda estandarizar las horas de este tema, es decir realizar un balance en la distribución de las clases de tal manera que se le dé la importancia que amerita tanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento como a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se sugiere que las horas de prácticas de los cursos se realicen fuera de las instalaciones de la universidad, es decir, en diferentes instituciones como laboratorios, droguerías, almacenes especializados, operadores logísticos, etc., ya que de este modo se adquiere mayor aprendizaje y experiencia sobre como realmente se aplica el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el campo laboral.



## **VI. Referencias bibliográficas**

1. Gloria P, Paca I. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos e insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román [Tesis para optar el título profesional de Bioquímico Farmacéutico]. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2010.
2. María del Carmen, Rodríguez M. Propuesta de mejoras en el modelo de Almacenamiento de Productos Odontológicos en bodega sucursal Bogotá de New Stetic S.A [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2015.
3. Chong M, Nakamura D. Bases para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM [Tesis para optar al título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2007.
4. Jiménez A. Cumplimiento de las normas legales en los establecimientos farmacéuticos de la jurisdicción del distrito de San Juan de Lurigancho-2009. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2011.
5. Cortijo G, Castillo E. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. Revista UCV-Scientia 2012; 4(1):56-63. [Fecha de acceso: 02 de mayo de 2017]. p.1. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4366610.pdf>
6. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA. Diario Oficial El peruano, (05-03- 2015).



7. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Ginebra: OMS; 1999. Serie de Informes Técnicos: 885. Trigésimo quinto informe. Anexo 5. [Fecha de acceso: 02 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh1790s/20.5.5.html#Jh1790s.20.5.5>
8. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N°014 -2011-SA. Diario Oficial El peruano, (27-07- 2011).
9. Norma Internacional ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Ginebra: Secretaria Central de ISO; 2015.
10. ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Ginebra: Secretaria Central de ISO; 2015. [Fecha de acceso: 02 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
11. Aseguramiento de la Calidad. Asociación Española para la Calidad (AEC). Madrid; 2017 [Fecha de acceso: 02 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/aseguramiento-de-la-calidad>
12. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459. Capítulo VI. Artículo 18. Perú: Congreso de la República; 2009.
13. Rev. Perú Med. Exp. Salud Pública. 2009; 26(4):522-525
14. Norma Internacional ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Ginebra: Secretaria Central de ISO; 2008.
15. Bohlander G, Sherman A, Snell S. Administración de Recursos Humanos. 12a ed. M<sup>a</sup> de la Fuente Rojo C., editor. Madrid: Thomson Editores; 2003.
16. Tema 10. Análisis financiero y económico de la empresa. La interpretación de las cuentas anuales, El Fondo de Maniobra y el análisis patrimonial de la empresa. Colegio San Vicente de Paúl. Bachillerato de Ciencias Sociales; 2011. [Fecha de



acceso: 09 de junio de 2018]. Disponible en:  
<https://economyadelaempresa.files.wordpress.com/2011/04/unidad-10-anc3a1lisis-financiero-y-econoc3b3mico-de-la-empresa.pdf>

17. Plan Económico y Financiero. Balance. Cámara Santa Cruz de Tenerife; 2018. [Fecha de acceso: 09 de junio de 2018]. Disponible en:  
<http://www.creacionempresas.com/plan-de-viabilidad/que-es-un-plan-de-empresa-viabilidad/plan-economico-y-financiero>
  
18. La Logística empresarial. Emprende Pyme net; 2016. [Fecha de acceso: 09 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.emprendepyme.net/la-logistica-empresarial.html>



### CUESTIONARIO

CUESTIONARIO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Sexo  F  M      Ciclo.....      Aula.....      Turno.....

Marcar la respuesta correcta:

1. El responsable del cumplimiento del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias.
  - a) Gerente general
  - b) Propietario
  - c) Director Técnico
  - d) T.A.
2. El personal debe someterse a exámenes médicos regulares.
  - a) Mensualmente
  - b) Semestralmente
  - c) Anualmente
  - d) N.A.
3. La finalidad del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento es:
  - a) Regular el almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
  - b) Garantizar la conservación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
  - c) Preservar la calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
  - d) T.A.
4. Los establecimientos que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben contar con:
  - a) Oficina administrativa
  - b) Estacionamiento para proveedores
  - c) Almacén propiamente dicho
  - d) Solo A y C
5. Los equipos e instrumentos usados en el almacén para mantener y medir las condiciones ambientales deben ser calibrados o calificados según corresponda, así mismo deben contar con:
  - a) Procedimientos para su correcta manipulación
  - b) Marca exclusiva
  - c) Programa de mantenimiento preventivo
  - d) Solo A y C
6. Debe estar claramente separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada.
  - a) Área de recepción
  - b) Área de cuarentena
  - c) Área de aprobados
  - d) T.A.
7. La ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén, debe garantizar su correcta ubicación y distribución, los cuales pueden ser:
  - a) Fijo, fluido o semifluido.
  - b) Fijo, móvil o semimóvil
  - c) FIFO y FEFO
  - d) Fluido, fijo o móvil.
8. Se debe establecer el control de existencia mediante la toma de inventarios periódicos de los mismos, el que será de utilidad para:
  - a) Verificar el registro de existencia
  - b) Identificar la existencia de excedentes
  - c) Verificar la existencia de pérdidas
  - d) T.A.
9. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de baja, deben ser:
  - a) Devueltos a su laboratorio de origen
  - b) Destruídos según su procedimiento interno
  - c) Cambiados por el fabricante
  - d) Solo A y C
10. Las condiciones de almacenamiento deben ser recomendadas por el fabricante y autorizadas en el rotulado del producto, el cual debe estar indicado en su procedimiento operativo de almacenamiento, y estos pueden ser:
  - a) Congelación, calefacción, T° control de ambiente y refrigeración
  - b) Refrigeración, T° ambiente, T° máxima y T° mínima
  - c) Congelación, refrigeración, T° ambiente y T° ambiente controlada
  - d) N.A.

Hugo Villanueva  
08 / 2018

Victor Herencia

TITO SEGURA V.

## CUADRO DE RESULTADOS DE NOTAS

### DE LOS ESTUDIANTES DE OCTAVO CICLO - TURNO MAÑANA

ESTUDIANTES FB8M1	PREGUNTAS										NOTA 0-20
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
ESTUDIANTE 1	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 2	✓	X	X	X	X	X	X	X	✓	X	4
ESTUDIANTE 3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	12
ESTUDIANTE 4	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	10
ESTUDIANTE 5	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	2
ESTUDIANTE 7	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	14
ESTUDIANTE 8	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	X	14
ESTUDIANTE 9	X	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 10	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	14
ESTUDIANTE 11	✓	X	X	X	X	X	X	X	✓	X	4
ESTUDIANTE 12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 13	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 14	✓	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	4
ESTUDIANTE 15	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 16	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	14
ESTUDIANTE 17	X	X	✓	X	✓	✓	X	✓	X	X	8
ESTUDIANTE 18	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 19	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	X	10
ESTUDIANTE 20	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 21	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 22	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 23	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 24	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 25	X	X	X	X	X	✓	✓	✓	✓	✓	10
ESTUDIANTE 26	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 27	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 28	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	X	2
ESTUDIANTE 29	✓	X	X	X	✓	✓	X	X	✓	X	8
ESTUDIANTE 30	✓	X	✓	✓	X	✓	X	✓	X	✓	12
ESTUDIANTE 31	X	X	X	✓	✓	X	X	X	X	✓	6
ESTUDIANTE 32	✓	X	X	X	X	X	✓	X	✓	X	6
ESTUDIANTE 33	✓	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	4
<b>PROMEDIO</b>											<b>9.6</b>

**CUADRO DE RESULTADOS DE NOTAS  
DE LOS ESTUDIANTES DE OCTAVO CICLO - TURNO NOCHE**

ESTUDIANTES FB8N1	PREGUNTAS										NOTA 0-20
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
ESTUDIANTE 1	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	14
ESTUDIANTE 2	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	18
ESTUDIANTE 5	✓	X	✓	✓	✓	X	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 6	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	X	2
ESTUDIANTE 7	✓	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	12
ESTUDIANTE 8	✓	✓	✓	X	X	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 9	X	X	X	✓	X	✓	X	X	X	X	4
ESTUDIANTE 10	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	14
ESTUDIANTE 11	✓	X	✓	✓	✓	X	X	✓	X	✓	12
ESTUDIANTE 12	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 13	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	16
ESTUDIANTE 14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	18
ESTUDIANTE 15	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 17	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	14
ESTUDIANTE 18	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 19	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	12
ESTUDIANTE 20	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 21	✓	✓	✓	X	X	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 22	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 23	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 24	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 25	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 26	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 27	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 28	✓	✓	X	X	X	X	X	✓	X	X	6
ESTUDIANTE 29	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	X	14
ESTUDIANTE 30	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	16
ESTUDIANTE 31	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	16
ESTUDIANTE 32	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	18
ESTUDIANTE 33	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	16
<b>PROMEDIO</b>											<b>12.4</b>



## CUADRO DE RESULTADOS DE NOTAS

### DE LOS ESTUDIANTES DE NOVENO CICLO - TURNO MAÑANA

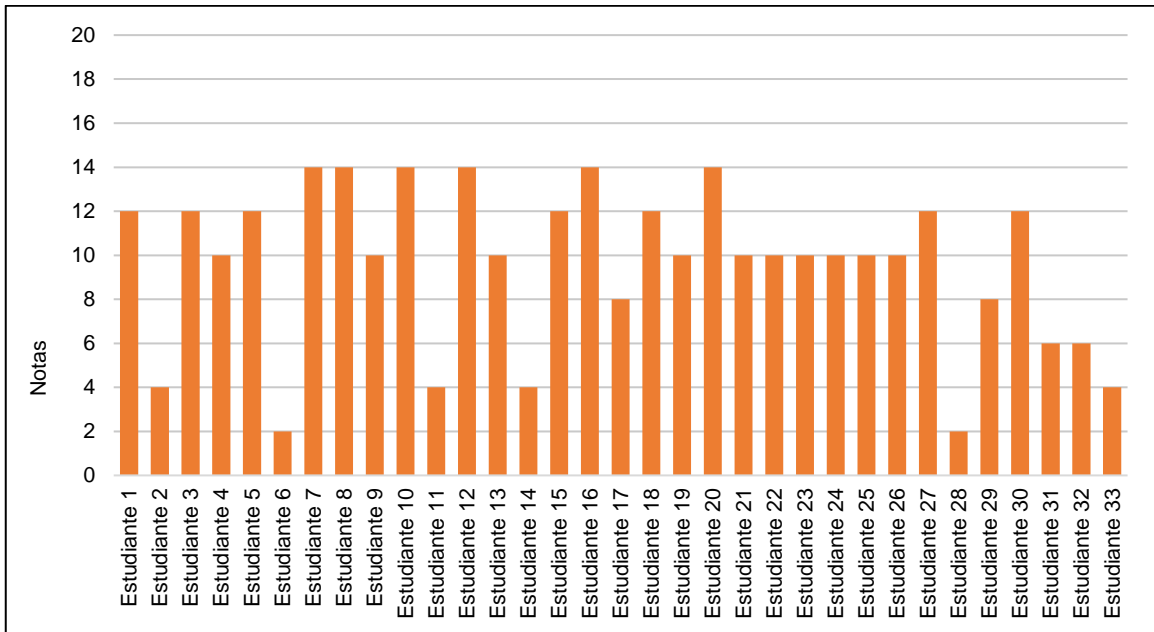
ESTUDIANTES FB9M1	PREGUNTAS										NOTA 0-20
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
ESTUDIANTE 1	X	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	2
ESTUDIANTE 2	✓	✓	X	X	X	X	X	X	X	✓	6
ESTUDIANTE 3	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	14
ESTUDIANTE 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 6	✓	X	X	X	✓	✓	X	✓	X	X	8
ESTUDIANTE 7	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 8	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 9	X	✓	X	✓	✓	✓	X	X	✓	X	10
ESTUDIANTE 10	✓	✓	X	X	X	X	X	X	✓	X	6
ESTUDIANTE 11	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	X	12
ESTUDIANTE 12	✓	✓	X	X	✓	✓	X	X	X	X	8
ESTUDIANTE 13	✓	✓	X	X	✓	X	X	X	X	X	6
ESTUDIANTE 14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 15	✓	✓	X	X	X	✓	X	✓	X	X	8
ESTUDIANTE 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	14
ESTUDIANTE 17	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	12
ESTUDIANTE 18	✓	✓	X	X	✓	✓	X	X	✓	X	10
ESTUDIANTE 19	X	X	X	✓	X	✓	X	X	X	X	4
ESTUDIANTE 20	✓	X	✓	X	✓	X	X	X	X	X	6
ESTUDIANTE 21	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	X	✓	14
ESTUDIANTE 22	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	12
ESTUDIANTE 23	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 24	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 25	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 26	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	16
ESTUDIANTE 27	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 28	✓	X	X	✓	✓	✓	X	X	X	X	8
ESTUDIANTE 29	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 30	X	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	14
ESTUDIANTE 31	✓	X	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	✓	14
ESTUDIANTE 32	✓	✓	X	X	✓	✓	X	X	X	X	8
ESTUDIANTE 33	✓	✓	X	✓	✓	X	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 34	✓	✓	X	X	X	X	X	X	✓	X	6
<b>PROMEDIO</b>											<b>10.5</b>

## CUADRO DE RESULTADOS DE NOTAS

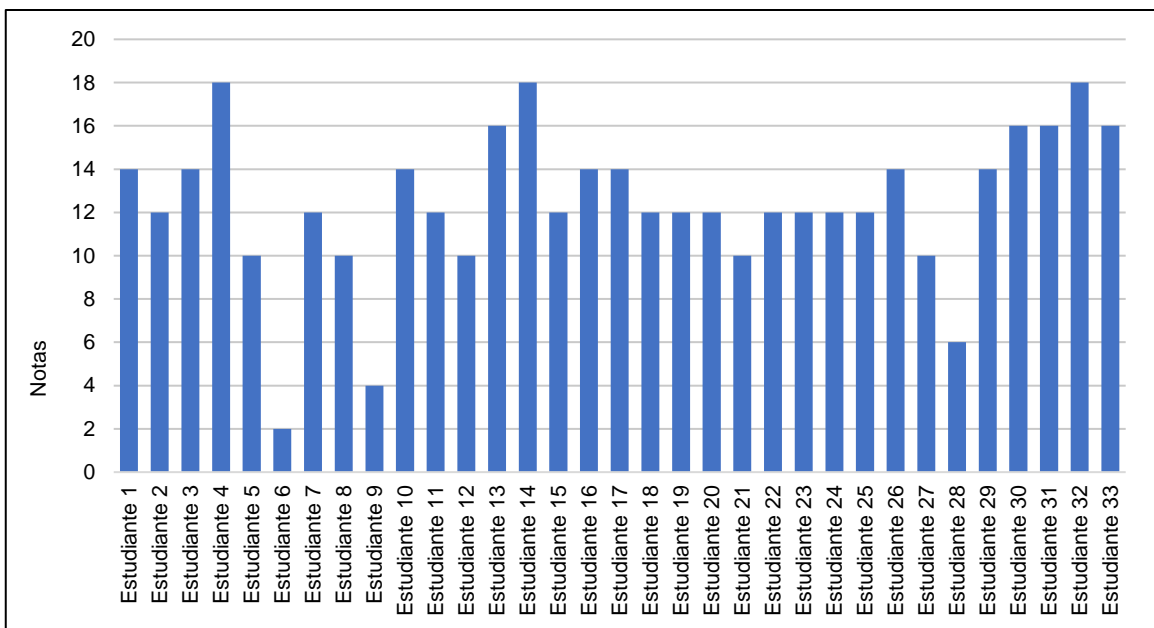
### DE LOS ESTUDIANTES DE NOVENO CICLO - TURNO NOCHE

ESTUDIANTES FB9N1	PREGUNTAS										NOTA 0-20
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
ESTUDIANTE 1	✓	✓	X	✓	X	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 2	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	14
ESTUDIANTE 3	✓	✓	X	✓	X	X	X	X	X	X	6
ESTUDIANTE 4	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	16
ESTUDIANTE 6	✓	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	16
ESTUDIANTE 7	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	12
ESTUDIANTE 8	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	14
ESTUDIANTE 9	✓	X	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 10	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	X	14
ESTUDIANTE 11	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	X	X	✓	12
ESTUDIANTE 12	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	14
ESTUDIANTE 13	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	18
ESTUDIANTE 14	X	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	14
ESTUDIANTE 15	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	X	X	12
ESTUDIANTE 16	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 17	✓	✓	X	✓	X	✓	X	✓	X	X	10
ESTUDIANTE 18	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	X	2
ESTUDIANTE 19	✓	✓	X	X	✓	✓	X	✓	X	✓	12
ESTUDIANTE 20	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	14
ESTUDIANTE 21	✓	✓	X	✓	✓	X	X	✓	✓	X	12
ESTUDIANTE 22	✓	X	X	✓	X	X	X	✓	✓	X	8
ESTUDIANTE 23	✓	X	X	X	X	✓	X	X	X	X	4
ESTUDIANTE 24	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X	10
ESTUDIANTE 25	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	12
ESTUDIANTE 26	X	X	X	X	X	X	✓	X	✓	X	4
ESTUDIANTE 27	X	✓	X	X	✓	X	X	X	X	X	4
ESTUDIANTE 28	X	X	X	X	X	X	X	✓	X	X	2
ESTUDIANTE 29	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	16
ESTUDIANTE 30	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	14
<b>PROMEDIO</b>											<b>11.0</b>

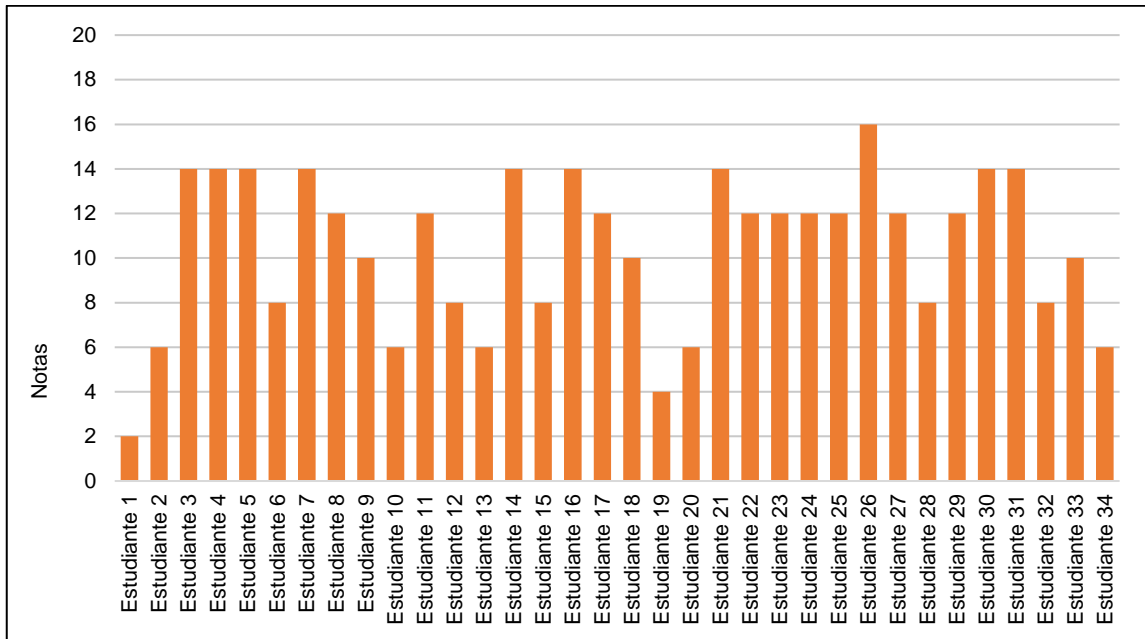
NOTAS DEL OCTAVO CICLO TURNO MAÑANA  
DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER



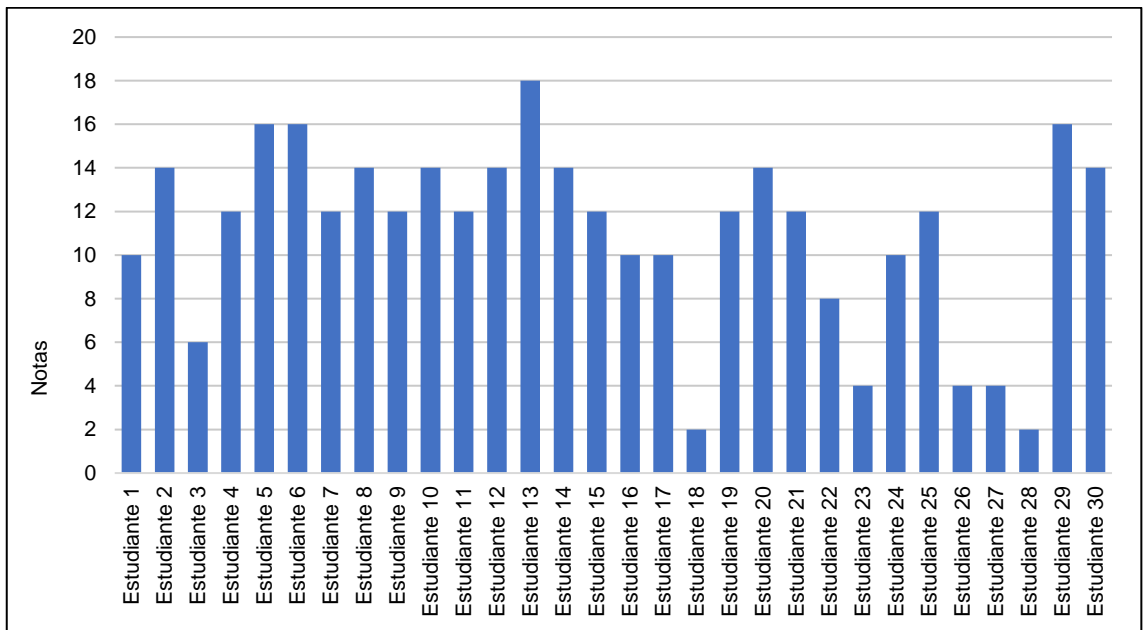
NOTAS DEL OCTAVO CICLO TURNO NOCHE  
DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER



**NOTAS DEL NOVENO CICLO TURNO MAÑANA  
DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER**



**NOTAS DEL NOVENO CICLO TURNO NOCHE  
DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER**



FOTOS DEL DESARROLLO DEL CUESTIONARIO





**3B-1  
SILABO**

UNIDAD ACADÉMICA: ESCUELA ACADEMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

**I.- INFORMACIÓN GENERAL**

Asignatura:	LEGISLACION Y DEONTOLOGÍA FARMACEUTICA
1. Código de asignatura:	FB4073
2. Créditos:	2
3. Requisitos:	FB4054, FB4065
4. Semestre	2016-II
5. Ciclo:	VII
6. Horas teoría semanal:	1
7. Horas práctica semanal:	2
8. Duración:	<b>Del 23 de agosto al 17 de diciembre del 2016.</b>
	Q.F YVONNE MAGALI LLATAS
	<a href="mailto:yvonnellatas@gmail.com">yvonnellatas@gmail.com</a>
10. Docentes:	Q.F YVONNE MAGALI LLATAS GONZALES

**II. SUMILLA**

La asignatura forma parte del área de formación profesional, es de naturaleza teórico-práctico. El propósito es que el estudiante reconozca las leyes y la normatividad vigente que regulan el ámbito profesional farmacéutico, las aplique y presente propuestas de Política Nacional de Salud, en el contexto de la ética, bioética y deontología. La asignatura desarrollada las siguientes unidades didácticas: Constitución política del Perú, Ley General de Salud, Ley de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Ética y Deontología Farmacéutica.

**III. COMPETENCIA GENERAL**

Evalúa la implicancia de la normatividad legal vigente en los diferentes campos del ejercicio de la profesión tomando en cuenta aspectos deontológicos farmacéuticos.

**IV. LOGRO DE APRENDIZAJE DE LA ASIGNATURA**

Al finalizar la asignatura los estudiantes presentan un texto con una propuesta de Política Pública en Salud de acuerdo a la normatividad vigente y siguiendo la estructura de un proyecto de ley.

**V. PROGRAMA CALENDARIZADO**

**UNIDAD DIDÁCTICA I: CONSTITUCION**

**POLITICA DEL PERU ORGANIZACION**

**DEL ESTADO PERUANO**

**Logro de aprendizaje:** Al finalizar la Unidad I los estudiantes evalúan el impacto de las leyes y las normas del Estado Peruano así como su estructura u organización de acuerdo a la Constitución del Perú así como el marco legal para ejercer la profesión farmacéutica en el Perú.

**Duración:** Del 23 de agosto al 09 de setiembre del 2016

Semana	Contenidos	Estrategia metodológica
	Examen Diagnóstico Presentación general de todo el curso, identificando la importancia de la Constitución Política del Perú, las normas, leyes y decretos que de allí se generan, el uso que se les da a través de la Organización del Estado Peruano y del Sector privado en Salud.	
	Se tiene conocimiento de la importancia de todos los temas que son base para el curso de Asuntos Regulatorios.	
	Constitución Política del Perú. Definición, títulos, capítulos, artículos, disposiciones finales y disposiciones transitorias. Estructura del estado peruano: Estructura organizacional del territorio Pirámide de Hans Kelsen aplicada en el Perú. Definición. Importancia.	
	Según la Constitución se detallan los Poderes del Estado, los Organismos Autónomos del Estado, los Gobiernos Regionales y Locales Que Entidades del Estado Peruano componen el Sector Salud, identificando al Ministerio de Salud como Órgano Rector y normativo de todo el Sector Salud en el Perú.	
<b>Producto:</b> Identificar detalladamente la Organización del Estado, las funciones de cada uno de las Instituciones Públicas del Estado, sintetizar a través de palabras o términos claves (como mínimo 10) los principales organismos del Estado Peruano los cuales se encuentran enmarcados en la Constitución Política del Perú.		
Instrumentos de Evaluación		
De conocimiento	De desempeño	Del Producto
Lista de chequeo	Rúbrica del: – Informe – Reporte – Registro	Informe
Momento de la evaluación: <b>Del 23 de agosto al 09 de Setiembre del 2016</b>		

**Fuentes de información utilizadas para el desarrollo de la unidad didáctica:**

1. Constitución Política del Perú
2. Ley N° 26842 Ley General de Salud. 15.07.1997
3. Ley N° 27657. Ley del Ministerio de Salud. 29.01.2002
4. Ley N° 15266 – Ley de la Creación del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.



5. Ley N° 26943 - Creación de los Colegio Químico Farmacéuticos Departamentales y Provincia Constitucional del Callao.
6. Ley N° 28173 - Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú
7. D.S. N° 008-2006-SA - Reglamento de la Ley N° 28173

**INTERNET:**

8. <http://www.congreso.gob.pe>
9. <http://www.minsa.gob.pe>
10. <http://www.cqfdlima.org>
11. [http://www.peru.gob.pe/directorio/pep\\_directorio\\_poderes.asp](http://www.peru.gob.pe/directorio/pep_directorio_poderes.asp)

**UNIDAD DIDÁCTICA II:**



**AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD: Misión, Visión y su Organización**

**Logro de aprendizaje:** El alumno sintetiza los conocimientos básicos y necesarios sobre la Organización detallada de la Autoridad Nacional de Salud ANS.

**Duración:** Del 13 de setiembre al 08 de octubre del 2016

Semana	Contenidos	Estrategia metodológica
	Organización y Estructura de la Autoridad Nacional de Salud, su misión, visión, los Despachos Viceministeriales de Prestaciones y Aseguramiento y de Salud Pública y los Órganos Desconcentrados de cada uno de los Viceministerios de acuerdo al DS 007-2016/SA Propone mecanismos para reforzar la estrategia nacional para proteger a la población por parte del Ministerio de Salud. CENARES, DISA LIMA METROPOLITANA, CDC, ESCUELA DE SALUD PUBLICA	
	La Autoridad Nacional de Salud ANS, Organismos Públicos Adscritos y Programas. La Secretaria General y sus Órganos de Línea de acuerdo al DS 007-2016/SA Propone mecanismos para reforzar la estrategia nacional para proteger a la población por parte del Ministerio de Salud. Identifica al SIS, INEN, INEI, IGSS, SUSALUD y PRONIS	
	La Autoridad Nacional de Salud ANS, la Autoridad Nacional de Medicamentos ANM – DIGEMID, la Autoridad Regional de Salud ARS en los Gobiernos Regionales del Perú. DISAs, DIRESAs, GERESAs Propone mecanismos para reforzar la estrategia nacional para proteger a la población por parte del Ministerio de Salud.	
	La Autoridad Nacional de Salud ANS, la Autoridad Nacional de Medicamentos ANM – DIGEMID, la Autoridad Regional de Salud ARS – la Autoridad Regional de Medicamentos DEMID en los Gobiernos Regionales del Perú Identifica la importancia del Proceso de Descentralización	
Producto: Identificar la estructura del Estado Peruano de acuerdo a la Constitución del Perú, necesarios que apoyen en las actividades del profesional químico farmacéutico		
Criterio de evaluación: Instituciones y organización del Estado que rigen la actividad del químico farmacéutico para su actividad profesional.		



 		
Instrumento de evidencia del logro de aprendizaje		
De conocimiento	De desempeño	Del producto de la unidad
Cuestionario	Lista de chequeo	Rúbrica del: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe</li> <li>- Reporte</li> <li>- Registro</li> </ul>
Momento de evaluación: <i>Del 13 de setiembre al 08 de octubre del 2016</i>		

**Fuentes de información recomendada**

1. Constitución Política del Perú
2. Ley N° 26842 Ley General de Salud. 15.07.1997
3. Decreto Supremo 007-2016 febrero del 2016
4. Ley N° 27867, "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales del Perú"

**INTERNET:**

1. <http://www.congreso.gob.pe>
2. <http://www.minsa.gob.pe>
3. <http://www.digemid.gob.pe>
4. [http://www.peru.gob.pe/directorio/pep\\_directorio\\_poderes.asp](http://www.peru.gob.pe/directorio/pep_directorio_poderes.asp)

<b>Semana 8: E1- Primer examen</b>
------------------------------------

**UNIDAD DIDÁCTICA III:**

**Ley 29459 y el Decreto Supremo 014-2011-SA y sus modificatorias**

**Aspectos generales de la normatividad del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.**

**Logro de aprendizaje:** Relaciona conocimientos en la aplicación correcta de la normatividad legal vigente para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento de un establecimiento Farmacéutico.

Duración: Del 19 de octubre al 05 de noviembre del 2016

Semana	Contenidos	Estrategia metodológica
	Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos I	
	Identificar los tipos de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos y la definición de cada uno de ellos. Dirección Técnica y Químicos Farmacéuticos Asistentes	



10	Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticas, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.	Expositiva dialogada
	Obtener la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los diferentes tipos de Establecimientos Farmacéuticos. Infracciones y sanciones	
	PNUME Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Proceso, participantes Impacto en el Sistema nacional de Salud	
Producto: Identifica todo lo relacionado a los establecimientos farmacéuticos y al proceso de actualización del PNUME		
<b>Criterio de evaluación:</b> Leyes y normatividad que rigen el funcionamiento y la definición de los Establecimientos Farmacéuticos de acuerdo al DS 014-2011-SA y sus modificatorias. Asimismo, se identifica el proceso de actualización del PNUME		
<b>Instrumento de evaluación</b>		
De conocimiento	De desempeño	Del producto de la unidad
Cuestionario	Lista de chequeo	Rúbrica del: - Informe - Reporte - Registro
Momento de evaluación: <b>Del 19 de octubre al 05 de noviembre del 2016</b>		

**Fuentes de información utilizadas para el desarrollo de la unidad didáctica:**

1. Código de Ética y Deontología Farmacéutica
2. Ley N° 26842 Ley General de Salud. 15.07.1997
3. Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticas, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
4. D.S 014-2011-SA Establecimientos Farmacéuticos 27.07.2011 y sus modificatorias

**INTERNET:**

1. <http://www.congreso.gob.pe>
2. <http://www.minsa.gob.pe>
3. <http://www.digemid.minsa.gob.pe>

**UNIDAD DIDÁCTICA IV:**

**Ley 29459 y el Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias**  
**Aspectos generales de la normatividad del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios PF, DM y PS.**

**Logro de aprendizaje:** Relaciona conocimientos en la aplicación correcta de la normatividad legal vigente para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento de un establecimiento Farmacéutico

**Duración:** Del 09 de noviembre al 02 de diciembre del 2016

Semana	Contenidos	Estrategia metodológica
	SISMED Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos, Insumos y Drogas. Gestión eficiente del suministro de medicamentos (PF, DM, PS) en la actividad pública.	
	Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo 016-2011-SA Reglamento de Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios I Clasificación de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Definición de Registro Sanitario RS y Notificación Sanitaria Obligatoria NSO.	
	Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo 016-2011-SA Reglamento de Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios I Titulares de RS y NSO, Inscripciones, reinscripciones, VUCE	
	Sistema Nacional de Observatorio de Precios de Medicamentos OPM, obligaciones de los Establecimientos Farmacéuticos y sanciones Uso adecuado Sistema Nacional de Observatorio de Precios de Medicamentos OPM	
Producto: Identifica todo lo relacionado a la gestión de los Registros Sanitarios y las Notificación Sanitaria Obligatorias y el reporte de precios al Sistema Nacional de Observatorio de Precios OPM		
<b>Criterio de evaluación del logro del aprendizaje:</b> Leyes y normatividad que rigen el funcionamiento y la definición de los Establecimientos Farmacéuticos de acuerdo al DS 016-2011-SA y sus modificatorias. Asimismo, se identifica el proceso de reporte mensual al OPM.		
<b>Instrumento de evaluación</b>		



De conocimiento	De desempeño	Del producto de la unidad
Cuestionario	Lista de chequeo	Rúbrica del: - Informe - Reporte - Registro
Momento de evaluación : <i>Del 12 de noviembre al 02 de diciembre del 2016.</i>		

**Fuentes de información recomendada**

1. Constitución Política del Perú
2. Ley N° 26842 Ley General de Salud. 15.07.1997
3. Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
4. DS 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
5. DS 016-2011-SA Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios PF, DM y PS.

**INTERNET:**



1. <http://www.congreso.gob.pe>
2. <http://www.minsa.gob.pe>
3. <http://www.cgfdlima.org>
4. <http://www.digemid.minsa.gob.pe>

**Semana 16: E2 – Segundo Examen**

**Semana 17: E3 – Tercer examen (sustitutorio)**

**PROGRAMACIÓN DE PRÁCTICAS**

Semana	Práctica	Contenido
1	1	Ley General de Salud
2	2	Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico.
3	3	Ley 27444 TUPA
4	4	Habilidades blandas y Duras
5	5	Ley 29316
6	6	IAFAS IPRESS
7	7	RENAES
8	Primera examen (E1)	

 		
9	9	Inspecciones y Operativos
10	10	Diferencias entre Establecimientos Farmacéuticos.
11	11	Buenas Prácticas de los Establecimientos Farmacéuticos
12	12	DIGEMID
13	13	Los ensayos clínicos en el Perú.
14	14	Política Nacional de Medicamentos.
15	15	La participación del Químico Farmacéutico en la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.
16	<b>Segundo examen (E2)</b>	

#### VI. RECURSOS DIDÁCTICOS UTILIZADOS EN LA ASIGNATURA

##### Impresos:

- Guías
- Separatas
- Fotocopias
- Papelotes
- Textos
- cuestionarios.

##### Medios:

- Visuales: Videos, imágenes
- Audiovisuales: Video

#### VII. EVALUACIÓN

La evaluación se hará de acuerdo al Reglamento Académico General de la Universidad que, entre otros, establece que el estudiante, para ser evaluado, requiere:

1. Tener como mínimo el 70% de asistencia a clases.
  2. No tener algún impedimento o disposición de tipo académico o administrativo.
- 7.1 **Evaluación Diagnóstica:** Se aplica el primer día de clases, con la finalidad de evaluar los conocimientos previos necesarios para el desarrollo de la asignatura. La nota es referencial (no se utiliza para determinar el promedio final) y sus resultados servirán para que los docentes programen las actividades de retroalimentación, nivelación y de seguimiento de los estudiantes durante el periodo académico.
  - 7.2 **Evaluación Formativa:** Es la evaluación más importante, es un proceso continuo y sirve para mejorar el aprendizaje y la enseñanza. Se utiliza con el fin de retroalimentar al estudiante y al docente acerca de su desempeño durante el desarrollo de la asignatura.
  - 7.3 **Evaluación Sumativa:** Se utiliza para determinar si el estudiante es promovido o no al término del periodo académico.  
*Importante: Para aprobar la asignatura, el estudiante debe rendir obligatoriamente el primer (E1) y el segundo (E2) examen.*

Aspectos que se evalúan y determinación de promedios;

¿Qué se evalúa en cada fase?	Conocimiento	Desempeño	Producto	Examen escrito
¿Cómo se determina el promedio de cada fase?	<b>Promedio de fase:</b> $PC \times 0.10 + PD \times 0.30 + PP \times 0.30 + E \times 0.30$			
¿Cómo se determina el promedio final?	<b>Promedio final (PF)</b> $PF1 \times 0.40 + PF2 \times 0.60$			

PC = Promedio de evaluación de conocimientos.

PD = Promedio de evaluación de desempeño.

PP = Promedio de evaluación de productos.

E = Examen (E1 o E2 que se realizan en las semanas 8 y 16 respectivamente).

PF1 = Promedio de la Fase 1.

PF2 = Promedio de la Fase 2.

PF = Promedio final.

**Tercer examen (E3):** Los estudiantes que hayan sido desaprobados en el primer o segundo examen (E1 o E2) o que deseen elevar la calificación obtenida en alguno de ellos podrán rendir el tercer examen (E3), como máximo en tres (3) asignaturas, en un semestre académico, previo pago de la tasa administrativa correspondiente. El tercer examen (E3) se realizará en la semana 17, será de toda la asignatura y la nota que se obtenga reemplazará a la nota más baja obtenida en E1 o E2; en el caso que el E1 y E2 sean iguales, el tercer examen (E3) reemplazará a E2.

1

#### VIII. FUENTES DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIAS

##### Fuentes bibliográficas (textos, tesis)

Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials<sup>^</sup>ien ...- v.2. Geneva; World Health Organization; 2004. iii,236 p. ^bt

##### Fuentes hemerográficas

Revista Institucional del Colegio De Químicos Farmacéuticos Departamental de Lima-Edición 2012 - Pag. 8 y 9

##### Fuentes científicas

Vargas Girón, Manuel (2002), "Acceso y uso racional de medicamentos en el Perú" en "La salud peruana en el siglo XXI: Retos y propuestas de política" Consorcio de Investigación Económica y Social.

OPS/OMS (2002), Análisis de la situación Perú, Programa Especial de Análisis de Salud.

Correa Salde, Viviana; Uema, Sonia y Solá, Nancy (2002), Información activa sobre medicamentos. Los medicamentos genéricos. Boletín Fármacos, Volumen 5, Número 2.

##### Fuentes electrónicas

[www.elperuano.pe](http://www.elperuano.pe)  
[www.ins.gob.pe/rpmesp](http://www.ins.gob.pe/rpmesp)  
[www.revistas.concytec.gob.pe](http://www.revistas.concytec.gob.pe)  
[www.paho.org.new.paho.org](http://www.paho.org.new.paho.org)

## 3B-1

**SILABO 2016 - 0**  
**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**  
**EAP FARMACIA Y BIOQUIMICA**

**I.- INFORMACIÓN GENERAL**

1. Asignatura:	Gestión de Servicios Farmacéuticos
2. Código de asignatura:	FB4082
3. Créditos:	4
4. Requisito:	FB072
5. Semestre	2016-0
6. Ciclo:	VIII
7. Horas teoría semanal:	02
8. Horas práctica semanal:	04
9. Duración:	Del 11 de Enero al 05 de Marzo del 2016
10. Coordinador (a):	QF. Elmer Oyarce Alvarado Correo electrónico: eoyarce@wienergroup.com
11. Docente (s):	Q.F. Elmer Oyarce Alvarado Correo electrónico: eoyarce@wienergroup.com

**II.- SUMILLA**

La asignatura pertenece al área de especialidad y es de naturaleza teórico – práctico. Tiene como propósito conocer las técnicas de la gestión administrativa y sobre todo a las de gestión integral de la calidad. Comprende: Gestión Empresarial, Sistemas integrados de Gestión. Garantía de Calidad. Control de Calidad. HACCP. Sistema ISO. Gestión de Calidad en la empresa farmacéutica y Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento.

**III.- COMPETENCIA**

Brindar al futuro Químico Farmacéutico, los conocimientos básicos que puedan permitirle iniciar sus labores en el campo de la Empresa Farmacéutica con el conocimiento básico de la normatividad. Alcanzar el manejo de las herramientas usuales en la Gestión Administrativa, Financiera y de Calidad. Incentivar a proyectar su propia empresa. Demuestra actitud crítica y reflexiva para emitir juicios y solucionar problemas. Asume su labor profesional con sentido ético, con compromiso social, y liderazgo. Demuestra compromiso con su perfeccionamiento y auto desarrollo profesional de acuerdo a los avances científico - tecnológicos. Planifica, organiza, ejecuta y controla servicios de salud con capacidad gerencial. Realiza investigaciones orientadas a la producción de nuevos conocimientos en el área de la Farmacia, mejorando de esta manera la calidad de vida de la población. Participa en la política de salud del país.

**IV. LOGRO DE APRENDIZAJE DE LA ASIGNATURA**

1. Conocer los principios administrativos y de gestión de la diversidad de áreas que constituyen una Empresa.
2. Conocer la terminología a emplear en cada actividad específica dentro de la empresa.
3. Reconocer las herramientas de gestión de empleo habitual en las empresas.
4. Conocer los principales sistemas de gestión que permitan administrar de manera eficiente tanto la producción como la calidad del producto.
5. Reconocer que no existe un único sistema, sino que deben ser integrados para poder mejorar la cobertura de los mismos, por lo que se facilita el manejo del criterio profesional para definir la aplicabilidad.



V. PROGRAMA CALENDARIZADO

UNIDAD DIDÁCTICA I: GESTION EMPRESARIAL.

Logro de aprendizaje:

1. Conocer los principios administrativos y de gestión de la diversidad de áreas que constituyen una Empresa.
2. Conocer la terminología a emplear en cada actividad específica dentro de la empresa.
3. Reconocer las herramientas de gestión de empleo habitual en las empresas.

Duración: 28 horas

Del 11 de Enero al 02 de Febrero del 2016

Semana	Clase	Contenidos.
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Empresa: Definición, finalidad, estructura. Tipos de empresa: (a) Responsabilidad limitada. (b) Sociedad anónima. Organigrama de una Empresa Farmacéutica: Líneas de autoridad, líneas de coordinación, descripción de funciones</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Procedimentales: Revisa y conceptualiza la imagen de una empresa, desde la individual hasta las multifuncionales y de envergadura. Se diseña la gráfica básica para entender la organización y las interrelaciones entre los integrantes de la empresa. Se observan las líneas de mando y autoridad, así como se entienden las coordinaciones entre las diversas áreas funcionales de la empresa.</p>
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Dirección estratégica. Análisis externo. Mercado. Competencia. Demanda. Análisis estratégico. Análisis interno. Análisis FODA. Estrategia competitiva. Plan estratégico. Liderar o dirigir. Comunicación. Liderazgo. Motivación. Comunicación organizacional</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Interactúa con la información que le permite definir competencias, recursos, entorno y posibilidades de éxito.</p>
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Decisiones. Decisiones directivas. Toma de decisiones. Manejo del cambio. Gerencia y cambio organizacional.</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Entrena el proceso y el criterio para la toma de decisiones acertadas.</p>
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Contabilidad. Análisis de estados contables. Estudio operativo de la contabilidad de costos. Conceptos de Gastos. Pagos. Costos. Inversión. Costos directos e indirectos. Costos fijos y variables. Centros de costos. Costeo. Estados de pérdidas y ganancias.</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b></p>

3





		<p>Trabaja los conceptos y entrena metodologías concernientes al manejo contable.</p> <p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Finanzas. Análisis patrimonial y económico. Balance. Análisis de resultados. Margen bruto. Punto muerto. Rentabilidad. Variación del valor del dinero en el tiempo. La inversión. Período de recuperación. Valor actual neto. Tasa interna de rendimiento. ROI. Plan financiero</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Revisa y efectúa práctica de las decisiones económicas adecuadas. Establece parámetros económicos como herramienta de gestión.</p>	
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Marketing. Marketing mix. Plan de marketing. Estrategias comerciales. Logística, operaciones y calidad. Conceptos productivos en actividades de creación de valor.</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Conoce y entrena las variables básicas del marketing moderno, su terminología, los casos históricos y las variables dentro de la estrategia comercial.</p>	
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Recursos humanos. Cultura empresarial. Políticas de recursos humanos. Aptitudes, personalidad y competencias. El personal. Selección de personal. Política. Análisis del puesto de trabajo. Reclutamiento. Contratación de personal. Tipos de contrato. Sueldo, Salarios, Retribuciones</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Se comparte las estrategias para determinar políticas relacionadas con el recurso humano, las metodologías y estrategias de reclutamiento y la adhesión del nuevo personal a la cultura de la empresa.</p>	
<p><b>Producto:</b> <u>Trabajo de investigación</u></p> <p>Talleres: Tipos de empresas farmacéuticas, Organigrama, Organigrama Funcional, FODA, Planeamiento estratégico, Estructura de costos, Flujo de caja, Diseño de producto.</p> <p>Teatro: Marketing personal, Entrevista personal y Evaluación de personal.</p> <p><u>Proyecto</u> Aproximación a un Plan de Negocio.</p>			
<p><b>Criterios de evaluación del logro de aprendizaje:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valora la participación del profesional en cada organización, así como las formas bajo las cuales se crea y evoluciona una empresa. Absorbe el concepto de organización y conceptualiza mejor la estructura empresarial y las probables ubicaciones laborales y relaciones del profesional químico farmacéutico.</li> <li>2. Establece su capacidad de trabajo en equipo y de liderar grupos humanos.</li> <li>3. Reconoce los cambios y establece técnicas de análisis de alternativas para definir</li> </ol>			



<p>decisiones convenientes.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Valora las conveniencias de aplicar estas herramientas en beneficio del control contable.</li> <li>5. Respeta la evaluación correcta y la toma de decisiones financieras estableciendo el corto, mediano y largo plazo. Además, reconoce las diferencias entre Gasto e Inversión.</li> <li>6. Asume las actitudes comerciales y las aplica en cada actividad empresarial.</li> <li>7. Valora la importancia del personal en la gestión.</li> <li>8. Reconoce oportunidades comerciales relacionadas con su profesión.</li> <li>9. Plantea perfiles de productos factibles y desarrolla el plan de desarrollo.</li> <li>10. Plantea de manera conveniente bosquejos de planes de negocios basados en factibilidades económica, tecnológica y comercial.</li> </ol>		
<b>Instrumentos de evaluación</b>		
De conocimiento	De desempeño	Del producto
Examen final: Plan de negocio.	Talleres	Plan de negocio
Momento de evaluación (fechas): Séptima y octava semanas		

Fuentes de información utilizadas para el desarrollo de la unidad didáctica:

9

**Bibliografía**

1. Drucker, P. LA GERENCIA EN LA SOCIEDAD FUTURA. Grupo Editorial Norma. Bogotá. 2002.
2. Gorchels, L. GESTION DE PRODUCTOS: MANUAL DEL PRODUCT MANAGER. Ediciones Deusto. Madrid. 2002
3. Kotler, P. LAS PREGUNTAS MAS FRECUENTES SOBRE EL MARKETING. Grupo Editorial Norma. Bogotá. 2005.
4. Lowe, J. BILL GATES HABLA. Ediciones Deusto. Madrid. 2006.
5. Peters, T. GESTIONAR CON IMAGINACIÓN. Ediciones Deusto. Madrid. 2006.
6. Porter, M. ESTRATEGIA Y VENTAJA COMPETITIVA. Ediciones Deusto. Madrid. 2006.
7. Ries, A. LAS 11 LEYES INMUTABLES DE LA CREACIÓN DE MARCAS EN INTERNET. Ediciones Deusto. Madrid. 2006.
8. Schmitt, B. MARKETING BASADO EN EXPERIENCIAS. Ediciones Deusto. Madrid. 2002.
9. Méndez A. C. Metodología Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en ciencias empresariales. 4ta Edición. Editorial LIMUSA. Mexico, 2011.

**Semana 8: E1 – Primer examen. Semana 01-07 Febrero del 2016**

UNIDAD DIDÁCTICA II: GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA FARMACÉUTICA. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO.

**Logro de aprendizaje:**

1. Conocer los principales sistemas de gestión que permitan administrar de manera eficiente tanto la producción como, sobre todo, la calidad del producto.
2. Reconocer que no existe un único sistema, sino que deben ser integrados para poder mejorar la cobertura de los mismos, por lo que se facilita el manejo del criterio profesional para definir la aplicabilidad.



Duración: 21 horas

Del 08 de Febrero al 02 de Marzo del 2016

Semana	Clase	Contenidos
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica. Garantía de Calidad. Control de Calidad. Buenas Prácticas de Manufactura. ISO. HACCP.</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Se definen y se plantean las diversas metodologías para gestionar la calidad dentro de la empresa en general y dentro de la empresa farmacéutica en particular. Se evalúan las diversas situaciones y como se toma la decisión por la aplicación de uno o varios sistemas de gestión.</p>
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Informe Técnico 32: COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. Anexo 1: Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos. Buenas Prácticas de Manufactura. Espíritu de la Norma. Conceptos básicos. Generalidades. Buenas Prácticas de Laboratorio. Generalidades</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Se discute desde el punto histórico, técnico y conceptual el diseño y la aplicabilidad de las guías BPM, así como de qué forma se convierten de uso obligatorio en cada país. Se presenta la base lógica y técnica de la norma, así como su importancia y su filosofía. Se explican las intenciones del grupo de expertos para crear una herramienta que no por ser básica deja de ser global. Se discute la intencionalidad de la norma.</p>
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptual: Capacitación del Personal.</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Se explica el concepto de capacitación según BPM y su utilidad dentro de la conformación de equipos de trabajo.</p>
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Procedimientos operativos estándar (POE). Generalidades. Estructura. Redacción. Verificación. Aprobación. Emisión y Distribución. Autenticación y validez. Divulgación. Revisión. Numeración. Caducidad.</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Se efectúa una revisión del diseño y empleo de documentación como herramienta generadora de trazabilidad e historia. Asimismo, se practica el diseño de procedimientos operacionales estandarizados.</p>
		<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Áreas destinadas para fabricación de productos farmacéuticos. Locales especiales.</p>



	<p>Generalidades. Medios de extracción. Filtración y Suministro de aire. Administración de Almacenes en la Empresa farmacéutica. Manejo de inventarios.</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Mediante la discusión de casos, la presentación de planos de distribución y la elaboración de planos correctivos se discuten los requerimientos estructurales, de distribución, de calidad ambiental, de procedimientos y de actuación del personal en ambientes de fabricación farmacéutica. Importante destacar la clasificación de áreas. Se discuten los requerimientos estructurales, de distribución, de calidad ambiental, de procedimientos y de actuación del personal en ambientes de fabricación farmacéutica para productos que requieren de ambientes especiales y donde el concepto de fabricación por campaña no es aplicable. También, en lo concerniente a almacenes se establece la concepción de la infraestructura, diseño, espacios, ambientes, sistemas de almacenamiento y procedimientos que aseguran una buena práctica, así como la seguridad de la inversión corporativa en sus stocks.</p>	<p>Discusión guiada.</p>
	<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Saneamiento e Higiene. Vestuarios. Servicios higiénicos. Cafetería.</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Se presentan los conceptos técnicos que permiten diferenciar limpieza de desinfección, así como los requerimientos procedimentales. Se distinguen también los ambientes llamados "sociales" de la empresa, su necesidad y diseño.</p>	
	<p><b>De conocimiento</b> Conceptuales: Autoinspección y Auditorias de Calidad. Validación. Concepto. Tipos. Ejemplos.</p> <p><b>De desempeño (práctica)</b> Se presenta la Guía de Inspección, los tipos de inspección y como usar esa información. Se admite el manejo del criterio profesional y personal del inspector como una pieza clave en estos procesos. Se efectúa la presentación de casos reales y prácticos para enfatizar estos detalles. Se define el concepto de Validación y los procedimientos involucrados. Se hace una revisión de casos que permite avizorar la importancia de estos procedimientos, así como su vasta aplicación.</p>	
<p><b>Producto:</b> <b>Trabajo de investigación</b></p> <p>Trabajo de campo.</p> <p>Talleres: Conceptos básicos del Sistema ISO. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura. Espíritu de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura. Procedimientos Operacionales Estandarizados. Buenas Prácticas de Almacenamiento. Contaminación Cruzada. Autoinspección y Auditorias .Documentación.</p> <p>Seminarios: Seguridad Industrial. Requisitos de las áreas de atmósfera controlada. Caso Empresas farmacéuticas, cosméticas y afines en el Perú. Segunda evaluación práctica</p>		

**Proyecto**

Resolución de un caso de queja/reclamo siguiendo las pautas de investigación según normativa.

**Criterios de evaluación del logro de aprendizaje:**

1. Conceptualiza el término gestión y su aplicación en calidad, así como diferencia los diversos sistemas y su aplicabilidad.
2. Interioriza el concepto de calidad aplicada al área de la manufactura farmacéutica y cuál es la lógica de la aplicación de las BPM como el sistema de gestión de calidad farmacéutico. Define la actitud del profesional frente a esta norma específica y justifica el que se exija un cambio en las actitudes frente al medicamento y la conversión de la conducta y estilo de vida en el accionar farmacéutico industrial. Admite la importancia del manejo de procedimientos seguros, materiales seguros, reactivos seguros. Sin embargo, la seguridad solo será válida si existe el grado de confiabilidad adecuado.
3. Valora la mejora continua que va de la mano con la capacitación continua.
4. Valora el diseño, lectura y empleo de documentos procedimentales, de registro, de identificación y generales, considerándolos como principal herramienta del sistema de gestión.
5. Asimila las necesidades dirigidas a la producción de medicamentos, dentro de las que resaltan las concernientes a las instalaciones. Optimiza el concepto de separación de áreas y esclusas.
6. Certifica la importancia del buen manejo de los recursos de la empresa y de cómo el almacén se convierte en la extensión tanto del proveedor como de la fábrica.
7. Responde a la pregunta "qué tan limpio es limpio" y la necesidad de contar con ambientes cómodos para los momentos no laborales.
8. Percibe que la validación es el procedimiento que garantiza que se las actividades se efectuarán de manera segura y de que los resultados son confiables, dentro de los parámetros preestablecidos.
9. Conceptualiza la inspección/auditoría como el complemento evaluador de la BPM, la cual conlleva al cumplimiento técnico y documentario de las mismas pero, sobre todo, de un procedimiento de inspección sin lugar a dudas.

**Instrumentos de evaluación**

De conocimiento	De desempeño	Del producto
Examen final: Resolución de caso.	Informes y Talleres	Resolución de un caso de queja/reclamo

Momento de evaluación (fechas): Décimo sexta semana

**Semana 16: E2 - Segundo examen. Del 29 febrero-05 Marzo del 2016**

**Semana 17: E3-Tercer examen (sustitutorio).Del 07-12Marzo 2016**

**Fuentes de información recomendada**

**Bibliografía**

1. CÓDIGO DE REGLAMENTOS FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS. Alimentos y Medicamentos: Título 21, Parte 211: Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para Productos Farmacéuticos. <http://www.fda.gov>
2. CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo

- de Sistemas y Servicios de Salud. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Serie de Medicamentos Esenciales y Tecnología Nro. 6. <http://www.paho.org>, <http://www.who.org>
3. GOOD MANUFACTURING PRACTICE. GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS. ICH Harmonized Tripartite Guideline. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Ginebra. November 2000. <http://www.ich.org>
  4. INFORME 32, Serie de Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud (823). Ginebra, 1996. <http://www.paho.org>, <http://www.who.org>

#### PROGRAMACIÓN DE PRÁCTICAS

Semana	Práctica	Tema
1	01	Tipos de Empresa Farmacéutica. Organigrama de una Empresa Farmacéutica
2	02	Análisis FODA
3	03	Toma de Decisiones
4	04	Estructura de Costos
5	05	Plan Financiero
6	06	Marketing. Decisión de Compra. Marketing Mix, Portafolio de producto, Decisión de Compra, Canales de Distribución.
7	07	Perfil de puestos. Entrevista personal. <b>Primera evaluación práctica</b>
9	08	Conceptos básicos del Sistema ISO
10	09	Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura. Espíritu de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura.
11	10	Procedimientos Operacionales Estandarizados.
12	11	Seminario: Seguridad Industrial. Buenas Prácticas de Almacenamiento.
13	12	Seminario: Requisitos de las áreas de atmósfera controlada. Contaminación Cruzada.
14	13	Seminario: Caso Empresas cosméticas peruanas
15	14	Autoinspección y Auditorías .Documentación. <b>Segunda evaluación práctica</b>

#### VI. RECURSOS DIDÁCTICOS UTILIZADOS EN LA ASIGNATURA

Para el dictado de las clases se emplearan los siguientes recursos didácticos:

##### Impresos:

Módulos de aprendizaje del curso , separatas de temas relacionados con el curso, textos y extractos de libros relacionados con los temas, información virtual, etc.

##### Medios:

Visuales: Teatros, demostraciones, trabajo de campo.

Audio Visuales: Videos diversos. Presentaciones diseñadas por los participantes y docente.

#### VII.- EVALUACIÓN

La evaluación se hará de acuerdo al Reglamento Académico General de la Universidad que, entre otros, establece que el estudiante, para ser evaluado, requiere:

1. Tener como mínimo el 70% de asistencia a clases.
2. No tener algún impedimento o disposición de tipo académico o administrativo.

7.1 **Evaluación Diagnóstica:** Se aplica el primer día de clases, con la finalidad de evaluar los conocimientos previos necesarios para el desarrollo de la asignatura. La nota es

referencial (no se utiliza para determinar el promedio final) y sus resultados servirán para que los docentes programen las actividades de retroalimentación, nivelación y de seguimiento de los estudiantes durante el periodo académico.

- 7.2 **Evaluación Formativa:** Es la evaluación más importante, es un proceso continuo y sirve para mejorar el aprendizaje y la enseñanza. Se utiliza con el fin de retroalimentar al estudiante y al docente acerca de su desempeño durante el desarrollo de la asignatura.
- 7.3 **Evaluación Sumativa:** Se utiliza para determinar si el estudiante es promovido o no al término del periodo académico.  
**Importante: Para aprobar la asignatura, el estudiante debe rendir obligatoriamente el primer (E1) y el segundo (E2) examen.**

**Aspectos que se evalúan y determinación de promedios;**

¿Qué se evalúa en cada fase?	Conocimiento	Desempeño	Producto	Examen escrito
¿Cómo se determina el promedio de cada fase?	<b>Promedio de fase:</b> $PC \times 0.10 + PD \times 0.30 + PP \times 0.30 + E \times 0.30$			
¿Cómo se determina el promedio final?	<b>Promedio final (PF)</b> $PF1 \times 0.40 + PF2 \times 0.60$			

PC = Promedio de evaluación de conocimientos.  
 PD = Promedio de evaluación de desempeño.  
 PP = Promedio de evaluación de productos.  
 E = Examen (E1 o E2 que se realizan en las semanas 8 y 16 respectivamente).  
 PF1 = Promedio de la Fase 1.  
 PF2 = Promedio de la Fase 2.  
 PF = Promedio final.

**Tercer examen (E3):** Los estudiantes que hayan sido desaprobados en el primer o segundo examen (E1 o E2) o que deseen elevar la calificación obtenida en alguno de ellos podrán rendir el tercer examen (E3), como máximo en tres (3) asignaturas, en un semestre académico, previo pago de la tasa administrativa correspondiente. El tercer examen (E3) se realizará en la semana 17, será de toda la asignatura y la nota que se obtenga reemplazará a la nota más baja obtenida en E1 o E2; en el caso que el E1 y E2 sean iguales, el tercer examen (E3) reemplazará a E2.

## VII.- FUENTES DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIAS

### Fuentes bibliográficas (textos, tesis)

- 52 Sesión del Comité Regional. ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA EN LAS AMÉRICAS. Washington, D.C., del 25 al 29 de septiembre de 2000.
- Álvarez Heredia F. Calidad Y Auditoría En Salud. 657.42/M21 Ejemplares 3
- Anzola Rojas S. Administración De La Pequeña Empresa. 658.022/G68 Ejemplares 2
- Apaza Meza M. Herramientas Para Incrementar La Rentabilidad Y La Competitividad Empresarial. 658.562/L13 Ejemplares 8
- Burriel Lluna G. Sistema De Gestión De Riesgos Laborales E Industriales
- Chiavenato I. Gestión Del Talento Humano. El Nuevo Papel De Los Recursos Humanos En Las Organizaciones. 658.382/B94 Ejemplares 3
- CÓDIGO DE REGLAMENTOS FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS. Alimentos y Medicamentos: Título 21, Parte 211: Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para Productos Farmacéuticos. <http://www.fda.gov>
- Cohen, W. EL PLAN DE MARKETING. Ediciones Deusto. Madrid. 2002.
- CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de



- Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Serie de Medicamentos Esenciales y Tecnología Nro. 6. <http://www.paho.org>, <http://www.who.org>
10. Drucker P. La Gestión En Un Tiempo De Grandes Cambios. 658.15/F38 Ejemplares 1
  11. Drucker, P. LA GERENCIA EN LA SOCIEDAD FUTURA. Grupo Editorial Norma. Bogotá. 2002.
  12. Fernández M./ Martínez Solano P. Casos Prácticos De Dirección Financiera. 658.3/Ch44G Ejemplares 7
  13. Gimbert X. El Enfoque Estratégico De La Empresa: Principios Y Esquemas Básicos. 658.108/C/t.9 Ejemplares 1
  14. Gómez Aparicio J./ Montealegre Oliver E./ Bermejo García F. Administración, Gestión Y Comercialización De La Pequeña Empresa. 658.1/O73 Ejemplares 1
  15. GOOD MANUFACTURING PRACTICE. GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS. ICH Harmonized Tripartite Guideline. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Ginebra. November 2000. <http://www.ich.org>
  16. Gorchels, L. GESTION DE PRODUCTOS: MANUAL DEL PRODUCT MANAGER. Ediciones Deusto. Madrid. 2002
  17. GUÍA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA. DIGEMID, 1990. <http://www.sld.gob.pe>
  18. Huete L. Servicios & Beneficios: La Fidelización De Clientes Y Empleados. La Inteligencia Emocional En Los Negocios . 658.112/D96 Ejemplares 1
  19. INFORME 32, Serie de Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud (823). Ginebra, 1996. <http://www.paho.org>, <http://www.who.org>
  20. International Journal of Pharmacy Practice. Adelesa. CD/658.1552/A62/2006 Ejemplares 1
  21. Kotler, P. LAS PREGUNTAS MAS FRECUENTES SOBRE EL MARKETING. Grupo Editorial Norma. Bogotá. 2005.
  22. Laboucheix V. Tratado De La Calidad Total. REV/IJPP Vol.Rev. 4
  23. Lowe, J. BILL GATES HABLA. Ediciones Deusto. Madrid. 2006.
  24. Mallo C./ Kaplan R./ Meljem, S. Contabilidad De Costos Y Estratégica De Gestión. 658.022/A59 Ejemplares 2
  25. Méndez A. C. Metodología Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en ciencias empresariales. 4ta Edición Editorial LIMUSA. Mexico, 2011.
  26. Ortíz S. Visión Y Gestión Empresarial. Cómo Articular Las Estrategias Y El Capital Humano Para Triunfar En La Economía Del Conocimiento. 658.108/C/t.10 Ejemplares 1
  27. Peters, T. GESTIONAR CON IMAGINACIÓN. Ediciones Deusto. Madrid. 2006.
  28. Porter, M. ESTRATEGIA Y VENTAJA COMPETITIVA. Ediciones Deusto. Madrid. 2006.
  29. Ries, A. LAS 11 LEYES INMUTABLES DE LA CREACIÓN DE MARCAS EN INTERNET. Ediciones Deusto. Madrid. 2006.
  30. Rodellar Lisa A. Seguridad E Higiene En El Trabajo. 363.7/S39 Ejemplares 2
  31. Schmitt, B. MARKETING BASADO EN EXPERIENCIAS. Ediciones Deusto. Madrid. 2002.
  32. Seoanez Calvo M./ Angulo Aguado I. Manual De Gestion Medioambiental De La Empresa : Sistemas De Gestion Medioambiental, Auditorias Medioambientales, Evaluaciones De Impacto Ambiental Y Otras Estrategias. 613.0562/A45 Ejemplares 1

9

**Fuentes hemerográficas (artículos científicos, revistas, etc.)**

1. El emprendimiento y las barreras de entrada. <http://www.gerencie.com/el-emprendimiento-y-las-barreras-de-entrada.htm>
2. Pharmaceutical Technology. Essential Insights for Pharma Manufacturing. <http://www.pharmtech.com/>
3. Organigrama: <http://www.monografias.com/trabajos11/organig/organig.shtml>
4. Calidad y Gestión de la Calidad: <http://www.gestiopolis.com/dirqp/adm/calidad.htm>



**I. INFORMACIÓN GENERAL**

1. Asignatura	ASUNTOS REGULATORIOS
2. Código de asignatura	FB4094
3. Créditos	4
4. Requisitos	FB4082
5. Semestre Académico	2017-I
6. Ciclo Académico	IX
7. Horas de teoría semanal	01
8. Horas de práctica semanal	04
9. Duración	Del 21 de Marzo al 11 de Julio de 2017
10. Coordinador de la Asignatura	Q.F YVONNE MAGALI LLATAS <a href="mailto:yvonnellatas@gmail.com">yvonnellatas@gmail.com</a>
11. Docente	Q.F YVONNE MAGALI LLATAS GONZALES

**II. SUMILLA**

La asignatura forma parte del área de formación profesional, es de naturaleza teórico-práctico. El propósito es que el estudiante reconozca las funciones de las áreas de Asuntos Regulatorios, las leyes y la normatividad vigente que regulan el ámbito profesional farmacéutico, las aplique y presente propuestas de Política Nacional de Salud, en el contexto de la ética, bioética y deontología. La asignatura desarrollada las siguientes unidades didácticas: Constitución política del Perú, Ley General de Salud, Ley de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Ética y Deontología Farmacéutica

**III. LOGRO DE APRENDIZAJE DE LA ASIGNATURA**

Al finalizar la asignatura los estudiantes presentan un texto con los principales temas que se desarrollan en las áreas de Asuntos Regulatorios.

Evalúa la implicancia de la normatividad legal vigente en los diferentes campos del ejercicio de la profesión tomando en cuenta aspectos deontológicos farmacéuticos.



#### Fuentes electrónicas

1. Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM®): <http://www.clubexcelencia.org/>
2. Quality Management: <http://www.managementhelp.org/quality/quality.htm>
3. Good Manufacturing Practice / Quality Systems:  
<http://origin.www.fda.gov/cdrh/comp/gmp.html>
4. Buenas prácticas de manufactura:  
[http://es.wikipedia.org/wiki/Buenas\\_pr%C3%A1cticas\\_de\\_manufactura](http://es.wikipedia.org/wiki/Buenas_pr%C3%A1cticas_de_manufactura)
5. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). <http://www.ich.org/>
6. The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). <http://www.oecd.org>
7. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). [http://www.wipo.int/about-wipo/es/what\\_is\\_wipo.html](http://www.wipo.int/about-wipo/es/what_is_wipo.html)
8. U.S. Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/>
9. European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu/ema/>
10. The Codex Alimentarius, international food standards. <http://www.codexalimentarius.org/>
11. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Medicamentos y Tecnologías Sanitarias.  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=section&layout=blog&id=140&Itemid=211&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=section&layout=blog&id=140&Itemid=211&lang=es)

**I. PROGRAMA CALENDARIZADO**

**UNIDAD DIDÁCTICA N° I: CONSTITUCION POLITICA DEL PERU - MARCO LEGAL PARA EJERCER LA PROFESION FARMACEUTICA EN EL PERU**

**Logro de aprendizaje:** Al finalizar la unidad los estudiantes evaluarán el impacto de las leyes y las normas del Estado Peruano que definen la estructura del estado peruano así como el marco legal para ejercer la profesión farmacéutica en el Perú.

**Duración: 20 horas Del 21 de Marzo al 11 de Abril de 2017**

SEMANA	SESIONES	CONTENIDOS DE APRENDIZAJE			PRODUCTO	EVALUACIÓN
		CONOCIMIENTO CONCEPTUAL	PROCEDIMENTAL	ACTITUDINAL		
1 (5 horas)	1	Ley N° 29316, "Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos". El artículo 50° de la Ley 26842.	Fundamenta la importancia de la modificación del artículo 50°.	Asistencia, puntualidad e interés en la investigación	Conceptos identificados	Situación problemática redactada  Rúbrica
2 (5 horas)	1	Ley N° 29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" Principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Construye un esquema o diagrama sobre los pilares de la Ley N° 29459	Asistencia, puntualidad e interés en identificar los conceptos	Conceptos identificados	Situación problemática redactada  Rúbrica
3 (5 horas)	1	La Autoridad Nacional de Salud. Objetivos Funcionales. Misión. Visión. Objetivos Funcionales. Organigrama.	Definición clara de la organización de la ANS en base a DS 008-2017-SA	Identificar claramente las funciones de las dependencias que conforman la ANS	Objetivos general y específicos definidos	Objetivos y funciones de los organismos del Estado Peruano  Rúbrica
4 (5 horas)	1	La Autoridad Nacional de Medicamentos. Objetivos Funcionales. Misión. Visión. Objetivos Funcionales. Organigrama.	Definición clara de la organización de la ANM en base a DS 008-2017-SA	Identificar claramente las funciones de las dependencias que conforman la ANM	Autoridades de Salud identificadas	Funciones de las Dependencias de la ANS redactadas  Rúbrica

F-CV3-3B-1



**FUENTES DE INFORMACIÓN UTILIZADAS PARA EL DESARROLLO DE LA UNIDAD DIDÁCTICA:**

1. Constitución Política del Perú
2. Ley N° 26842 Ley General de Salud. 15.07.1997
3. Ley N° 27657. Ley del Ministerio de Salud. 29.01.2002
4. Ley N° 15266 – Ley de la Creación del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
5. Ley N° 26943 - Creación de los Colegios Químico Farmacéuticos Departamentales y Provincia Constitucional del Callao.
6. Ley N° 28173 - Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú
7. D.S. N° 008-2006-SA - Reglamento de la Ley N° 28173

**INTERNET:**

8. <http://www.congreso.gob.pe>
9. <http://www.minsa.gob.pe>
10. <http://www.ccfalima.org>

F-CV3-3B-1

**UNIDAD DIDÁCTICA N° II: ASUNTOS REGULATORIOS I: Aspectos generales para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.**

**Logro de aprendizaje:** El alumno sintetiza los conocimientos básicos y necesarios sobre las acciones de registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

**Duración: 20 horas Del 18 de Abril al 09 de Mayo**

SEMANA	SESIONES	CONTENIDOS DE APRENDIZAJE			PRODUCTO	EVALUACIÓN
		CONOCIMIENTO CONCEPTUAL	PROCEDIMENTAL	ACTITUDINAL		
5 (5 horas)	1	El Sistema Nacional de Información de Precios. Normatividad OPM. Actividades	Esquematiza el procedimiento para el reporte de los precios de un establecimiento farmacéutico.	Interés en identificar claramente las responsabilidades de los establecimientos farmacéuticos	Reportar precios al OPM	Rúbrica Funciones de las Dependencias de la ANS redactadas
6 (5 horas)	1	El Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Introducción. Finalidad. Objetivos. Base Legal. Ambito de aplicación	Elabora los requisitos para la inclusión de los medicamentos esenciales en el PNUME	Asistencia, puntualidad e interés en el tema	Como se elabora el PNUME	Rúbrica Rol de las autoridades regionales en la Salud respecto a PNUME
7 (5 horas)	1	La Dirección de Inspecciones y Certificaciones. Organización. Funciones.	Esquematiza los equipos y funciones de Control y Vigilancia Sanitaria.	Interés e identificación de las funciones de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones	Identifica las actividades de Control y Vigilancia Sanitaria	Rúbrica Rol de las autoridades regionales respecto a Control y Vigilancia Sanitaria
8						

**Semana 8: E1 - Evaluación Parcial**

**FUENTES DE INFORMACIÓN RECOMENDADA**

1. Constitución Política del Perú
2. Ley N° 26842 Ley General de Salud. 15.07.1997

F-CV3-3B-1

3. Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 26.11.2009
4. D.S 016-2011-SA Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos 27.07.2011 y su modificatoria D.S 01-2012-SA. 22.01.2012

**INTERNET:**

1. <http://www.congreso.gob.pe>
2. <http://www.minsa.gob.pe>
3. <http://www.digemid.gob.pe>

**UNIDAD DIDÁCTICA N° III: ASUNTOS REGULATORIOS II: ASPECTOS GENERALES DE LA NORMATIVIDAD DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

**Logro de aprendizaje:** Relaciona conocimientos en la aplicación correcta de la normatividad legal vigente para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento de un establecimiento farmacéutico.

**Duración: 20 horas**

**Del 16 de Mayo al 06 de Junio de 2017**

SEMANA	SESIONES	CONTENIDOS DE APRENDIZAJE				EVALUACIÓN	
		CONOCIMIENTO CONCEPTUAL	PROCEDIMENTAL	ACTITUDINAL	INDICADORES DE LOGRO	INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN	
9 (5 horas)	1	OPES-OMS-ONG	Entidades de Salud relacionadas a los medicamentos	Que funciones realizan estas entidades de Salud	Que hace la OM, OPS y ONG	Identificación Tipo de investigación redactado	Rúbrica
10 (5 horas)	1	Introducción a la Ley de Contrataciones del Estado	Conceptos básicos de la Ley de Contrataciones del Estado	Asistencia, puntualidad e interés en el tema	Conocimiento básico de la Ley de Contrataciones del Estado	Conocimiento de la Ley de contrataciones	Rúbrica
11 (5 horas)	1	SISMED –Gestión de Suministro	Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos	Porque se debe conocer el sistema de gestión de suministro.	Principales procesos de la Gestión de Suministro	Conocimiento de la Gestión de Suministro	Rúbrica

F-CV3-3B-1



12 (5 horas)	1	Seguro Integral de Salud FISSAL Plan Esperanza	Proyectos del Seguro Integral de Salud en beneficio de la población más necesidades	Conocimiento básico de las funciones de FISSAL y Plan Esperanza	Alcance de los Proyectos del SIS	Quiénes tienen derecho a usar estos recursos	Rúbrica
-----------------	---	--	---	--	-------------------------------------	--	---------

**FUENTES DE INFORMACIÓN UTILIZADAS PARA EL DESARROLLO DE LA UNIDAD DIDÁCTICA:**

1. Código de Ética y Deontología Farmacéutica
2. Ley N° 26842 Ley General de Salud. 15.07.1997
3. Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
4. D.S 014-2011-SA Establecimientos Farmacéuticos 27.07.2011 y su modificatorias

**INTERNET:**

1. <http://www.congreso.gob.pe>
2. <http://www.minsa.gob.pe>

**UNIDAD DIDÁCTICA N° IV: Aspectos generales de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

**Logro de aprendizaje:** Relaciona conocimientos en la aplicación correcta de la normatividad legal vigente para la obtención de los Registros Sanitarios de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

**Duración: 20 horas** Del 14 de Junio al 04 de julio del 2017

SEMANA	SESIONES	CONTENIDOS DE APRENDIZAJE DESEMPEÑO		EVALUACIÓN	
		CONOCIMIENTO CONCEPTUAL	ACTITUDINAL		INDICADORES DE LOGRO
		PROCEDIMENTAL	ACTITUDINAL		

F-CV3-3B-1



13 (5 horas)	1	Decreto Supremo Nro. 016-2011-SA y sus modificatorias (I) "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"	Que se requiere para obtener el Registro Sanitario RS o la Notificación Sanitaria Obligatoria NSO de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Conocimiento básico para la gestión de los de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Definición y clasificación de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Conocimiento del Reglamento y sus modificatorias	Rúbrica
14 (5 horas)	1	Decreto Supremo Nro. 016-2011-SA y sus modificatorias (II) "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"	Que se requiere para obtener el Registro Sanitario RS o la Notificación Sanitaria Obligatoria NSO de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Conocimiento básico para la gestión de los de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Definición y clasificación de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Conocimiento del Reglamento y sus modificatorias	Rúbrica
15 (5 horas)	1	Decreto Supremo Nro. 016-2011-SA y sus modificatorias (III) "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"	Que se requiere para obtener el Registro Sanitario RS o la Notificación Sanitaria Obligatoria NSO de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Conocimiento básico para la gestión de los de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Definición y clasificación de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Conocimiento del Reglamento y sus modificatorias	Rúbrica
16		<b>Semana 16: E2 - Evaluación Final</b>					

**FUENTES DE INFORMACIÓN RECOMENDADA**

1. Constitución Política del Perú
2. Ley N° 26842 Ley General de Salud. 15.07.1997
3. Código de Ética y Deontología Farmacéutica.

F-CV3-3B-1





**INTERNET:**

1. <http://www.congreso.gob.pe>
2. <http://www.minsa.gob.pe>
3. <http://www.cafdlima.org>
4. <http://www.digemid.minsa.gob.pe>

F-CV3-3B-1

## II. PROGRAMACIÓN DE PRÁCTICAS

Semana	Título de la Práctica	Contenido
1	La Constitución	Jerarquía normativa: La Constitución Política del Perú y el ordenamiento jurídico (Pirámide de Hans Kelsen)
2	Ley Nro. 28173	Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico.
3	ROF-MINSA	Reglamento y Organización del Ministerio de Salud
4	Ley 26842	Ley General de Salud
5	Ley 29459	Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
6	DS 016-2011-SA	Reglamento de Registro Sanitario.
7	La ANS	La Autoridad Nacional de Salud
9	DS 014-2011-SA	Establecimientos Farmacéuticos.
10	Productos Farmacéuticos	Estupefacientes Psicotrópicos sujetos a Fiscalización Sanitaria.
11	Buenas Prácticas	Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA
12	La ANM	DIGEMID
13	Autoridades	DISA/DIRESA/GERESA
14	Política Nacional de Medicamentos	Política Nacional de Medicamentos.
15	Política Farmacéutica	La participación del Químico Farmacéutico en la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

## III. RECURSOS DIDÁCTICOS UTILIZADOS EN LA ASIGNATURA

**Impresos:** Guías de práctica, módulos de aprendizaje, instructivos, separatas, textos, revistas, cuestionarios.

**Medios audiovisuales:** Videos, Audiovisuales, Imágenes.

## IV. ESTRATEGIAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE Y DE EVALUACIÓN

Las estrategias metodológicas empleadas en el proceso de enseñanza aprendizaje de la asignatura son de tipo:  
Expositivo-participativo, trabajo individual, trabajo en equipo y Análisis de lectura.

La evaluación se hará de acuerdo al Reglamento Académico General de la Universidad que, entre otros, establece que el estudiante, para ser evaluado, requiere:

1. Tener como mínimo el 65% de asistencia a clases.
2. No tener algún impedimento o disposición de tipo académico o administrativo.

- 7.1 **Evaluación Diagnóstica:** Se aplica el primer día de clases, con la finalidad de evaluar los conocimientos previos necesarios para el desarrollo de la asignatura. La nota es referencial (no se utiliza para determinar el promedio final) y sus resultados servirán para que los docentes programen las actividades de retroalimentación, nivelación y de seguimiento de los estudiantes durante el período académico.



- 7.2 Evaluación Formativa:** Es la evaluación más importante, es un proceso continuo y sirve para mejorar el aprendizaje y la enseñanza. Se utiliza con el fin de retroalimentar al estudiante y al docente acerca de su desempeño durante el desarrollo de la asignatura.
- 7.3 Evaluación Sumativa:** Se utiliza para determinar si el estudiante es promovido o no al término del período académico.  
**Importante: Para aprobar la asignatura, el estudiante debe rendir obligatoriamente la primera (E1) y segunda (E2) evaluación.**

**Aspectos que se evalúan y determinación de promedios;**

¿Qué se evalúa en cada fase?	Contenidos de aprendizaje (C.A.)		Evaluación parcial/final <sup>(3)</sup>
	Desempeño <sup>(1)</sup>	Logro de aprendizaje <sup>(2)</sup>	
¿Cómo se determina el promedio de cada fase?	Promedio de fase: $CA \times 0.70 + E \times 0.30$		
¿Cómo se determina el promedio final?	Promedio final (PF) $PF1 \times 0.40 + PF2 \times 0.60$		

E = Evaluación (E1 o E2 que se realizan en las semanas 8 y 16 respectivamente).  
C.A. = Promedio de los Contenidos de aprendizaje.  
PF1 = Promedio de la Fase 1.  
PF2 = Promedio de la Fase 2.  
PF = Promedio final.

**(1) Se considera una nota por Unidad Didáctica.**

Evaluación en el desarrollo de clases

- Conceptual: prácticas calificadas, trabajos grupales, evaluaciones escritas, etc.
- Procedimental: desarrollo de prácticas guiadas, exposiciones, resolución de problemas y ejercicios en clase, trabajo en equipo, etc.
- Actitudinal: asistencia, puntualidad, presentación personal, participación en clase, participación en actividades deportivas, culturales y de compromiso social, etc.

**Se considera una nota por cada aspecto (conceptual, procedimental, actitudinal) por Unidad Didáctica.**

**(2) Producto**

- Son los trabajos de aprendizaje elaborados en clase según la programación por unidades didácticas

**(3) Es un Examen Escrito sobre los contenidos desarrollados en las semanas respectivas.**

**Evaluación extraordinaria (E3):** Los estudiantes que hayan sido desaprobados en la asignatura o que no hayan rendido la Evaluación Parcial o Final podrán rendir una Evaluación Extraordinaria, pagando previamente el derecho correspondiente (Artículo 95).

La Evaluación Extraordinaria se realizará en la semana 17, será de toda la asignatura y la nota que se obtenga reemplazará a la Evaluación Parcial o Final. En el caso que la nota obtenida sea igual en ambas evaluaciones, reemplazará a la obtenida en la Evaluación (Artículo 96).



## V. FUENTES DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIAS

### Fuentes bibliográficas (textos, tesis)

Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. v.2. Geneva; World Health Organization; 2004. iii,236 p.

### Fuentes hemerográficas

Revista Institucional del Colegio De Químicos Farmacéuticos Departamental de Lima-Edición 2012 – Pag. 8 y 9

### Fuentes científicas

Vargas Girón, Manuel (2002), "Acceso y uso racional de medicamentos en el Perú" en "La salud peruana en el siglo XXI: Retos y propuestas de política" Consorcio de Investigación Económica y Social.

OPS/OMS (2002), Análisis de la situación Perú, Programa Especial de Análisis de Salud.

Correa Salde, Viviana; Uema, Sonia y Solá, Nancy (2002), Información activa sobre medicamentos. Los medicamentos genéricos. Boletín Fármacos, Volumen 5, Número 2.

### Fuentes electrónicas

[www.elperuano.pe](http://www.elperuano.pe)  
[www.ins.gob.pe/rpmesp](http://www.ins.gob.pe/rpmesp)  
[www.revistas.concytec.gob.pe](http://www.revistas.concytec.gob.pe)  
[www.paho.org.new.paho.org](http://www.paho.org.new.paho.org)