



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA**

**“BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA LA
CORRECTA CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
EN LAS BOTICAS DE BELLAVISTA CALLAO 2021”**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico
Farmacéutico

Autores:

Br: CUYA TAIPE, MARY LUZ

(ID: [0000-0001-6114-4022](#))

Br: PAJUELO LOPEZ, JAIME ENRIQUE

(ID: [0000-0003-2996-5810](#))

LIMA - PERÚ

2021

Tesis

“Buenas prácticas de almacenamiento para la correcta conservación del producto farmacéutico en las boticas de Bellavista Callao 2021”

Línea de investigación

Derecho y Salud

Asesor:

Mg. Jaramillo Briceño Marilú Ricardina

Código ORCID: 0000-0003-3798-5125

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a mis padres, por su apoyo. A mi esposo por su incondicional comprensión, amor y motivación y a las personas que estuvieron siempre conmigo. A mis compañeros y amigos con quienes compartí y aprendí tanto en el transcurso de cada año de mi carrera universitaria y a los docentes que formaron parte importante de mi trayecto universitario.

Br. Cuya Taipe Mary Luz

Este trabajo va dedicado a mis Padres; por los ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante; por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor. A mi hermano, por su apoyo incondicional y comprensión en todo momento de mi vida, y a las personas que estuvieron siempre conmigo. A la docente que formo parte importante de mi trayecto universitario: **Mg. Marilú R. Jaramillo Briceño** por el apoyo constante, gracias.

Br. Pajuelo Lopez Jaime Enrique

AGRADECIMIENTO

Queremos expresar nuestros agradecimientos

A Dios, por brindarnos la oportunidad de seguir viviendo y habernos dado salud para lograr nuestros objetivos y por habernos permitido llegar a este punto.

A nuestra asesora temática **Mg. Marilú R. Jaramillo Briceño** por el apoyo constante en todo el proceso de nuestra investigación.

A los directores técnicos de las boticas del distrito de Bellavista – Callao, por brindarnos las facilidades pertinentes en el proceso de verificación de las buenas prácticas de almacenamiento.

Los autores

ÍNDICE

ÍNDICE GENERAL	v
ÍNDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE GRAFICOS	viii
ÍNDICE DE ANEXOS	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT	xi
Introducción	12
<u>CAPITULO I: EL PROBLEMA</u>	-
<u>1.1.Planteamiento del problema</u>	<u>14</u>
<u>1.1.1. Realidad problemática</u>	<u>14</u>
<u>1.2. Formulación del problema</u>	<u>15</u>
<u>1.2.1. Problema General</u>	<u>15</u>
<u>1.2.2. Problemas Específicos</u>	<u>16</u>
<u>1.3. Objetivos de la Investigación</u>	<u>16</u>
<u>1.3.1. Objetivo General</u>	<u>16</u>

1.3.2. Objetivos Específicos	16		
1.4. Justificación de la Investigación			17
1.4.1 Teórico			17
1.4.2. Metodológica			17
1.4.3. Práctica			18
1.5. Limitaciones de la investigación	18		
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO			19
2.1. Antecedentes			19
2.1.1. Antecedentes Internacionales			19
2.1.2. Antecedentes Nacionales			
2.1.2. Antecedentes locales			21
2.2. Bases teóricas			22
2.3 Hipótesis			26
CAPÍTULO III METODOLOGÍA			27
3.1. Método de la investigación			27
3.2. Enfoque de investigación			27
3.3. Tipo de la investigación			
3.4. Diseño de la investigación			
3.5. Población y muestra: Criterios de inclusión y exclusión			
3.6. Variables y Operacionalización			28
3.6.1. Variable			28
3.6.1.1 Buenas Prácticas de Almacenamiento	28		
3.6.2. Operacionalización de Variables (Ver anexo 3)			29
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos			29
3.7.1. Técnicas de investigación			29
3.7.2. Descripción de Instrumentos			29
3.7.3. Validación			30
3.7.4. Confiabilidad (Ver anexo 5)			30
3.8. Plan y procesamiento y análisis de datos			31
3.8.1. Plan y procesamiento de datos			31
3.8.2. Análisis de datos			32
3.9. Aspectos éticos			32
CAPITULO IV			
RESULTADOS		33	4.1 Análisis
Descriptivo de Resultados		33	
4.2 Discusión de resultados			43

CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	46
5.1 Conclusiones	46
5.2 Recomendaciones	47
REFERENCIAS	48
ANEXOS	55

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA

Pág.

Tabla 1:	Cumplimiento Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación del producto farmacéutico	33
Tabla 2:	Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación del producto Farmacéutico	34
Tabla 3:	Controles a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” en las boticas del distrito de Bellavista, Callao	35
Tabla 4:	Instalaciones y áreas de las boticas del distrito de Bellavista, Callao	37
Tabla 5:	Documentación de las boticas del distrito de Bellavista, Callao, análisis de la conservación para un adecuado control y funcionamiento	39
Tabla 6:	Programa de capacitación del personal de las boticas del distrito de Bellavista, Callao	41

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO	Pág.
Gráfico 1 Cumplimiento Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación del producto farmacéutico	33
Gráfico 2 Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación del producto Farmacéutico	34
Gráfico 3 Controles a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” en las boticas del distrito de Bellavista, Callao	36
Gráfico 4 Instalaciones y áreas de las boticas del distrito de Bellavista, Callao	38
Gráfico 5 Documentación de las boticas del distrito de Bellavista, Callao, análisis de la conservación para un adecuado control y funcionamiento	40
Gráfico 6 Programa de capacitación del personal de las boticas del distrito de Bellavista, Callao	42

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXOS

Pág.

Anexo 1:	Matriz de consistencia	55
Anexo 2:	Instrumento lista de cotejo	
Anexo 3:	Matriz de Operacionalización de variable	58
Anexo 4:	Certificado de validez de contenido de los instrumentos	59
Anexo 5:	Confiabilidad del Instrumento	62
Anexo 6:	Aprobación del Comité de Ética	63
Anexo 7:	Modelo de consentimiento informado	64
Anexo 8:	Carta de la Aprobación de la Institución para la Recolección de Datos	67
Anexo 9:	Informe de Asesor de Turnitin	68
Anexo 10:	Evidencias del proceso de Investigación	69

RESUMEN

El **Objetivo** del presente trabajo de investigación fue evaluar si se aplican Buenas Prácticas de Almacenamiento para la correcta conservación de productos farmacéuticos en las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021. **Metodología** se aplicó el método deductivo, con un enfoque cuantitativo; asimismo, fue de tipo básico y nivel descriptivo, longitudinal y prospectivo. **Resultados:** El cumplimiento promedio de las BPA de las boticas respecto al sistema de aseguramiento de la calidad, es decir que efectúan los controles a los productos/dispositivos médicos fue del 18.00% (BAJO) en la primera visita, 27.00% (BAJO) en la segunda visita y 35.00% (BAJO) en la tercera visita, respecto a las instalaciones y distribución, en lo concerniente a ubicación cuentan con las áreas requeridas, mantiene el trabajo óptimo fue del 40.00% (BAJO) en la primera visita, 47.00% (BAJO) en la segunda visita y 50.00% (MEDIO) en la tercera visita. Respecto de la documentación cuentan con los libros oficiales, POES entre otros documentos fue del 29.00% (BAJO) en la primera visita, 39.00% (BAJO) en la segunda visita y 54.00%(MEDIO) en la tercera visita, respecto a los recursos humanos conoce comprende, cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento fue del 23.00% (BAJO) en la primera visita, 35.00% (BAJO) en la segunda visita y 36.00% (BAJO) en la tercera visita. Finalmente, es preciso señalar que las boticas no cuentan con productos termo sensibles por lo que no requieren de cámaras de refrigeración ni congeladoras. **Conclusiones:** Se concluye que los puntos evaluados de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los cinco establecimientos farmacéuticos (Boticas) tuvo un cumplimiento del 27.50% (BAJO) en la primera visita, 37.00% (BAJO) en la segunda visita y por último 43.75% en la tercera visita (BAJO); aunque es importante resaltar que presentaron una mejora progresiva en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Botica, Almacén.

ABSTRACT

Objective: Evaluate if good storage practices are applied for the correct conservation of pharmaceutical products in the pharmacies of the Bellavista+ Callao district 2021

Material and methods: The present study applied the deductive method, with a quantitative approach; Likewise, it was of a basic type and descriptive, transversal and prospective level.

Results: The average compliance of the GAP of the pharmacies with respect to the quality assurance system, that is to say that they carry out the controls to the products / device is 18.00%(LOW) in the first visit,27.00%(LOW) in the second visit and 35.00%(LOW) in the third visit, regarding the facilities and distribution, regarding location, they count with the required areas, it maintains the optimal work, it is 40.00%(LOW) in the first visit,47.00%(LOW) in the second visit and 50.00%(MEDIUM) in the third visit, with respect to documentation, that is, if they have official books, POES and among others it is 29.00%(LOW) in the first visit,39.00%(BAJO) in the second visit, and 54.00%(MEDIUM) in the first third visit, and with respect to human resources, that is, if you know, understand, complies with and enforces what is established in the manual of good storage practices, it is 23.00%(LOW) in the first visit,35.00%(LOW) in the second visit, and 36.00%(LOW) in the first third visit. Finally, it should be noted that the pharmacies do not have heat-sensitive products so they do not require refrigeration chambers or freezers. **Conclusions:** It is concluded that the points evaluated of the Good Storage Practices of the five pharmaceutical establishments (apothecaries) had a compliance of 27.50% (LOW) in the first visit, 37.00% (LOW) in the second visit and finally 43.75% at the third visit (LOW); although it is important to highlight that if there was a progressive improvement of Good Storage.

Key words: Good Storage Practices (GAP), Apothecary, Warehouse

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un componente importante dentro de los establecimientos farmacéuticos; con el fin de conservar la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos (1). Antes de las BPA, existían problemas con respecto a la conservación y el almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; sin embargo, en la actualidad, a nivel mundial aún se tiene dificultades dado que no se han desarrollado métodos para asegurar el cumplimiento de las BPA (2).

Debido a la problemática en relación con la calidad del medicamento, la “Organización Mundial de la Salud, recomienda un sistema de gestión de calidad, para lo cual se elaboraron unas guías” (3,4). La Organización Panamericana de la Salud, en su interés de mejorar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), presentó una guía de gestión integral de suministro de medicamentos e insumos de salud (5,6).

En el Perú, desde el año 1937 las normativas sanitarias de BPA estaban dispersas en muchas leyes y decretos supremos; hasta que, en 1997 se promulgó la ley 26842, la “Ley General de Salud”, donde las normas estaban escritas a grandes rasgos y carecían de especificaciones importantes. Más adelante; en el 2009 se creó la ley 29459, “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, donde se vio la necesidad de mejorar el campo de trabajo farmacéutico; es por ello que, posteriormente se promulgaron los decretos supremos 014-2011-SA y 016-2011-SA, y finalmente en setiembre del 2015 se aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento mediante la R.M. 132-2015/MINSA, el cual regula el almacenamiento, garantizando que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean conservados y operados en condiciones ideales. Debido a que recientemente los establecimientos farmacéuticos se están adecuando a las normativas implementadas, en inspecciones realizadas se encontró que muchos establecimientos no cumplían con las BPA. (7-10)

La conservación de los medicamentos es el cuidado que se le da a fin de mantener sus cualidades físicas y químicas intactas (11,12). Para una mejor forma de control de la conservación es necesario contar con: nombre del producto en denominación común internacional (DCI), forma farmacéutica, dosificación, concentración en gramos o mililitros (volumen), nombre del laboratorio o industria farmacéutica, número de lote, fecha de caducidad y registro sanitario (13). La calidad de los productos farmacéuticos es un reto para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); porque se conoce que la calidad final del producto farmacéutico depende directamente de la conservación y cuidado del mismo. (14,15).

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1. Planteamiento del problema

1.1.1. Realidad problemática

Hoy en día a nivel mundial se vive una situación de emergencia Sanitaria, es por ello que los esfuerzos por aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son de suma importancia en todas las áreas, incluye desde establecimientos particulares hasta los centros de salud con mayor infraestructura por ser proveedores de medicamentos a un número considerable de usuarios, teniendo la responsabilidad de conservar la calidad de múltiples medicamentos, productos sanitarios y dispositivos médicos (1)

Las BPA consisten en la conservación y cuidado que se le da a cada medicamento, con la finalidad de mantener sus cualidades físicas y químicas establecidas por el Ministerio de Salud (MINSA) (2-6). Lamentablemente pese a que existen guías sobre el adecuado manejo de almacenamiento y conservación de insumos en salud, aún no se ha logrado realizar un adecuado seguimiento y control de dicha práctica, siendo de suma urgencia el desarrollar métodos que aseguren el cumplimiento de las BPA (7).

Asimismo, es importante resaltar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) se interesa mucho por buscar una solución a esta problemática, ya que consideran que las BPA son necesarias para todos los productos, en especial para medicamentos de temperatura controlada, sin embargo, los esfuerzos suelen limitarse a recomendaciones y elaboración de guías de gestión de suministros de medicamentos e insumos, siendo importante sumarle capacitaciones permanentes del personal que labora en estas áreas (8-11). La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica cree importante seguir las orientaciones especificadas en las normativas, evitando ser desordenados y registrándolo según su fecha de caducidad (12,13)

En países latino americanos, especialmente en el Perú, se han creado diversas normativas sanitarias, entre las cuales se consideran las Buenas Prácticas de Almacenamiento. A través de los años las leyes se han actualizado con la finalidad de perfeccionarlas, tal es el caso de la “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, promulgada en el 2009 con

numeración 29459, orientada a mejorar el campo de trabajo farmacéutico; incluso en base a los decretos supremos 014-2011-SA y 016-2011-SA en el 2015 se aprobó el Manual de BPA mediante la R.M.132-2015/MINSA, cuya finalidad fue la regularización del almacenamiento de los productos sanitarios para que cuenten con condiciones idóneas para su distribución. (14-15). Pese a ello y a pesar de haber transcurrido seis años, aún se evidencia que una gran mayoría de almacenes pertenecientes a establecimientos de salud, no cumplen con las BPA.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA constituyen un conjunto de reglamentos básicos aceptables y necesarios con los que debe cumplir toda institución que almacena productos farmacéuticos y afines, destinados a dar garantía de la conservación de los medicamentos, los cuales deberán estar protegidos de contaminación o modificación física o química. (14).

Cabe mencionar que, las características específicas importantes para brindar una prestación apropiada a los beneficiarios incluyen una adecuada recepción, almacenamiento, despacho, equipos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las particularidades y distintivos de los productos farmacéuticos y afines lo cual implica su conservación (contar con las condiciones de estabilidad y protección), sin embargo en este último factores intervinientes como la humedad, temperatura, luz y aire suelen ser determinantes para que no se logre el objetivo de mantener al producto seguro, eficaz y sobre todo que cumpla con la norma ISO 9001. (4,16).

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema General

¿Cuáles son las características de las buenas prácticas de almacenamiento para la correcta conservación de productos farmacéuticos en las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021?

1.2.2. Problemas Específicos

- ¿Cuáles son los controles establecidos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021?
- ¿Cuáles son las características de las instalaciones y áreas de las boticas del distrito de Bellavista, Callao 2021 que garanticen la conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?

- ¿Cuentan con la documentación necesaria para la verificación del abastecimiento y funcionamiento las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021?
- ¿Cuentan con un programa de capacitación para el personal las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021?

1.3. Objetivos de la Investigación

1.3.1. Objetivo General

Evaluar si se aplican buenas prácticas de almacenamiento para la correcta conservación de productos farmacéuticos en las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Determinar si se aplican los controles establecidos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021.
- Verificar si las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021 cumplen con las instalaciones y áreas establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Verificar si las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021 cuentan con la documentación necesaria para la verificación de su abastecimiento y funcionamiento.
- Verificar si las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021 cuentan con un programa de capacitación para su personal.

1.4. Justificación de la investigación

1.4. 1 Teórica

El presente trabajo de investigación pretende contribuir con el conocimiento científico, debido a que las BPA constituyen un elemento importante y necesario dentro de las instituciones destinadas al manejo de “productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, siendo de interés el mejorarlas, para ello es conveniente cumplir con las normas vigentes a fin de garantizar las

condiciones de estabilidad de un medicamento, dispositivo medico e insumos médicos, capacitar al personal, buscando optimizar los procesos y procedimientos aplicados. (17)

1.4.2. Metodológica

La presente investigación cuyo propósito fue evaluar si se aplican las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las boticas del distrito de Bellavista Callao; en las que se realizó una evaluación, empleando sendas visitas para determinar los puntos no conformes y posteriormente optimizar, mejorar y facilitar el trabajo del personal. Se buscó conocer si las BPA se aplican y contribuir a mejorar las condiciones de almacenamiento, asegurando la conservación, la estabilidad y eficacia de los productos farmacéuticos y afines. (17).

1.4.3. Práctica

Debido a que es de interés público conocer si se aplican las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las boticas del distrito de Bellavista Callao se desarrolló la presente investigación, con el fin de motivar y promover que las droguerías, almacenes especializados y farmacias cumplan con dicho proceso, en beneficio de las boticas y sobre todo de la población involucrada. (17)

1.5. Limitaciones de la investigación

Pese a la escasa bibliografía de investigaciones científicas en nuestro país, referentes al cumplimiento de las BPA de productos farmacéuticos y afines a nivel de farmacias y boticas; el presente estudio fue viable ya que entre sus recursos humanos se contó con el apoyo de asesores especialistas en el tema a tratar, así como también, se tuvo fácil acceso a los establecimientos farmacéuticos (Boticas) requeridos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Araujo C. (2017), en su trabajo de investigación se planteó como **objetivo** “Implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega Centro de Distribución Nacional de CARVAGU S.A.” **Metodología:** la investigación fue de tipo cuantitativa, para lo cual realizó el monitoreo de los medicamentos conforme ingresaban al almacén, para finalmente evaluar el sistema de almacenaje. Hizo uso del Diagrama Causa-Efecto mediante el cual llegó a precisar el origen de la problemática respecto del almacenamiento y posteriormente a ejecutar las labores correctoras. **Resultados:** halló 21 no conformidades en los puntos Organización, Personal, Instalaciones para el Almacenamiento, Equipos y Materiales, Almacenamiento, Recepción de los Productos. **Concluyo** que las circunstancias en las que se hallaba la bodega de almacenamiento no se ajustaba a los parámetros establecidos en el Reglamento de BPA (18).

Franco R. y Laínez J. (2019) el **objetivo** fue “Rediseñar los procesos para el control de inventario actual en la empresa Pharmedic S.A., bajo las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).” **Metodología:** El estudio fue de enfoque cualitativo y análisis cuantitativo de tipo descriptivo. Para su desarrollo realizaron entrevistas con preguntas abiertas, con la finalidad de conocer los procedimientos de almacenamiento del área de bodega de la empresa Pharmedic S.A. **Resultados:** evidenciaron que el personal que labora en el establecimiento da cumplimiento aceptable de las BPA. **Concluyeron** que todo el personal de bodega y el Químico Farmacéutico deben capacitarse para lograr que se sientan comprometidos en cumplir con la norma BPA (19).

Algurshi A. (2020) Se planteó como **objetivo** el “Investigar las condiciones en las que se mantienen los medicamentos después de su dispensación y hasta su administración en los hogares de SA.” **Metodología:** el trabajo fue descriptivo, para lo cual diseñó un cuestionario transversal dirigido a los habitantes de Sudáfrica para explorar las prácticas de almacenamiento, los conocimientos y la conciencia. **Resultados:** El 95% afirmó participar en el almacenamiento de medicamentos en casa, el 43,2% reclamó tratamiento para enfermedades crónicas. Poco más del 35% afirmó no saber cómo deshacerse de los medicamentos, el 35% no pudo identificar las condiciones de almacenamiento más adecuadas y el 10% desconocía el efecto que las condiciones de almacenamiento puede tener en la vida útil. **Concluyó** que un porcentaje significativo de hogares en Sudáfrica carecía de conocimientos y conciencia sobre las buenas prácticas de almacenamiento (20).

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Reyes F. (2018) Se planteó como **objetivo** “Determinar el cumplimiento del Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según normativa N° 132-2015” **Metodología:** el trabajo fue descriptivo. Para su desarrollo tomó en cuenta como un nivel Alto de cumplimiento los valores igual o mayor 80 %, nivel medio a valores entre 79 % y 50 % de cumplimiento y nivel bajo a valores menores al 50 % de cumplimiento. Asimismo, consideró 8 factores del Manual de BPA N°132-2015. **Resultados:** El Sistema de Aseguramiento

de la Calidad obtuvo un nivel de cumplimiento del 100%; al igual que el Personal; Instalaciones y Equipos, el Instrumento un nivel de cumplimiento del 87.5%; Almacén tenía un nivel de cumplimiento del 100%; la Documentación un nivel de 80%; Reclamos un nivel de cumplimiento del 100%; al igual que Retiro del Mercado un nivel de cumplimiento del 100%; el Factor 8: Auto Inspecciones un nivel de cumplimiento del 80%. **Concluyó** que la Droguería presentaba un alto nivel de cumplimiento del Sistema de BPA (21).

Santillán C. (2019) Se planteó como **objetivo** el “evaluar las buenas prácticas de almacenamiento de un establecimiento farmacéutico en la ciudad de Trujillo, julio 2017-2018” **Metodología:** el trabajo fue descriptivo. Para determinar el porcentaje de cumplimiento de los indicadores trabajó para cada uno de los 7 factores a los que hace referencia la Guía de Inspección de BPA (1999). Asimismo, consideró los siguientes niveles: alto a 80%, medio entre 80% y 50% y menor a 50% un nivel bajo de cumplimiento. **Resultados:** Evidenció cumplimiento al 100% en las Áreas delimitadas, ordenadas, rotuladas. Asimismo, el cumplimiento al 100% en lo que es Infraestructura, Organización interna, Recursos humanos, Recursos materiales, Seguridad, mantenimiento y Técnicas de manejo. **Concluyó** que presentaba un nivel alto de cumplimiento de las BPA (22).

Pérez Y., Vega E. y Andamayo D. (2019) se propusieron como **objetivo** “evaluar el nivel y porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en hospitales nivel III especializado del Ministerio de Salud. Huancayo”. **Metodología:** el trabajo fue descriptivo, prospectivo y transversal. Para su desarrollo realizaron la fiscalización haciendo uso de los instrumentos de registros de autoinspección de las BPA. Obtuvieron como **resultado** que en los nosocomios estudiados había un desempeño a un nivel medio (65%), nivel alto entre 77% a 100% en las áreas de almacenamiento, recepción, de aprobados, de baja y rechazados, de devoluciones o rechazo y el de despacho; asimismo, el nivel medio 50% en el área de cuarentena; cosa que no sucedió con las áreas de muestras, contra muestras y el de embalaje. **Concluyeron** que se cumplieron gran parte de los preceptos de las BPA de productos farmacéuticos y afines, no obstante, persisten ciertos criterios que deberían optimizarse o efectuarse. (23).

2.1.2. Antecedentes locales

Melgarejo O. (2015) El **objetivo** del autor fue demostrar la relevancia que implica cumplir la normativa respecto de las BPA de medicamentos como táctica para la disminución de casos de tuberculosis en la Red de Salud Lima Ciudad en los distritos de El Cercado de Lima y La Victoria. **Metodología:** El estudio fue de diseño no experimental de nivel correlacional. Asimismo, para la obtención de información, aplicó un cuestionario. **Resultados:** evidenció que la Red de Salud Lima Ciudad en los distritos de El Cercado de Lima y La Victoria han demostrado la importancia del cumplimiento de la norma de las BPA de medicamentos. Dicho autor **Concluyó** que se evidenció una dependencia directa entre las variables BPA de medicamentos y la técnica para

la reducción de la tuberculosis en los distritos de El Cercado de Lima y La Victoria. (24)

Calderón M. y Oyanguren K. (2017) Se plantearon como **objetivo** “el conocer y determinar el nivel de conocimiento sobre las BPA en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclo del semestre académico 2017-1”, **Metodología:** el estudio fue de tipo descriptivo transversal, teniendo como instrumento el cuestionario. Los **resultados** evidenciaron que, de la totalidad de estudiantes, el 41.54% se encontraban con un nivel bajo de conocimientos sobre BPA, principalmente vinculados al almacén y condiciones de almacenamiento, además el 49.23% se encontraban en un nivel medio y el 9.23% se encontraban dentro del nivel alto. **Concluyeron** que las horas dispuestas como parte del semestre académico no son suficientes para conseguir un adecuado aprendizaje en el egresado; ya que solo se realiza una práctica de BPA. (25)

Palomino K. y Medina Y. (2020) cuyo **objetivo** fue el “plantear la implementación de la documentación técnica que sea útil como referencia para la Certificación de las BPA en una Oficina Farmacéutica en el Distrito de San Juan de Lurigancho”. **Metodología:** El estudio fue de tipo exploratorio, teórico y descriptivo. Para su desarrollo evaluaron la norma vigente correspondiente a las BPA para una Oficina Farmacéutica, aplicando una lista de chequeo propuesta por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro. **Resultados:** Se cumplió con el 100 % de las exigencias técnicas de la Guía de Inspección de la autoridad competente del Distrito de San Juan de Lurigancho, en concordancia con la lista de chequeo. **Concluyeron** que los documentos técnicos deben servir de modelo para que el Director Técnico logre conseguir la certificación en BPA. (26)

2.2. Bases teóricas

Este estudio busca enfatizar la importancia de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las instalaciones de la botica hasta que llegue al consumidor. En ese sentido, se conoce que la pérdida de potencia durante el almacenamiento puede influir en la eficacia y seguridad de productos farmacéuticos, los que requieren un almacenamiento controlado y condiciones adecuadas para asegurar que su calidad no se vea comprometida. Así, el almacenamiento es un aspecto primordial del control total de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (25,27)

El control ambiental adecuado (es decir, temperatura, luz y humedad, condiciones de saneamiento, ventilación y segregación) deben mantenerse dondequiera que se almacenen medicamentos y suministros en la botica; por lo que el almacenamiento de medicamentos es una de las responsabilidades más importantes del farmacéutico y es a quien le corresponde desarrollar e implementar métodos para asegurar que se cumplan estas responsabilidades, porque los productos farmacéuticos deben almacenarse en condiciones que eviten la contaminación y, en la medida de lo posible el deterioro. (26, 27)

La estabilidad del producto se mantiene dentro del límite especificado, en todo su período de almacenamiento y uso, por ello las precauciones y condiciones de

almacenamiento en relación con los efectos de la atmósfera, humedad, calor y luz, se indican en el inserto del medicamento. El almacenamiento del producto farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios debiera ser una de las preocupaciones fundamentales en la atención al paciente, dado que las condiciones bajo las cuales los medicamentos se fabrican y almacenan pueden tener un gran impacto en la salud pública. (27)

Finalidad del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

Mediante R.M. 132-2015 – MINSA del 02 de marzo del 2015, se aprobó el documento técnico Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuyo objetivo es normar las pautas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, con la finalidad de certificar que estos se conserven y manipulen en condiciones apropiadas, en concordancia con las especificaciones brindadas por el fabricante y acreditadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, asegurando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad. (28)

Prácticas de almacenamiento

Los excipientes para uso farmacéutico corresponden ser almacenados en las condiciones señaladas por el fabricante justificándose en la data de estabilidad. Se requiere mantener registrados los datos de la distribución de cada uno de los lotes de excipientes para uso farmacéutico a fin de proporcionar el retiro de los lotes en caso amerite, en concordancia con el manual de instrucciones. (29)

Buenas Prácticas de Almacenamiento

Son un conjunto de normas que precisan los requerimientos e instrucciones operativas que deben desempeñar las empresas que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, y afines, para avalar el sostenimiento de sus condiciones y particularidades adecuadas en la fase de almacenamiento, principalmente de los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional que por sus características químicas y/o físicas demandan condiciones específicas para su conservación. (30)

Normas legales vigentes en orden cronológico:

Ley N° 26842, Ley General de Salud, aprobada en el año 1997, en su artículo 64 del capítulo III, refiere que para comercializar Productos Farmacéuticos es obligatorio cumplir con la citada ley, la que menciona los requisitos y condiciones sanitarias en referencia a las BPA y Dispensación otorgadas por la Autoridad de Salud. (31)

R.M. N° 585-99-SA/DM. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado en el año 1999 con el objetivo de regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones indicadas por el fabricante y autorizadas en el

Registro Sanitario o notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad. (32)

Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos (PF), Dispositivos Médicos (DM) y Productos Sanitarios (PS); promulgado en el año 2009, que precisa las normas, bases y acciones sobre los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que son utilizados en humanos en concordancia con la Política Nacional de Salud y Política Nacional de Medicamentos, a fin de avalar que lleguen pertinentemente en condiciones iguales para todos. (33)

En el capítulo VII hace referencia a los establecimientos y en el artículo 22, de la necesidad de cumplir con las BPA aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS). La certificación del cumplimiento de BPA, es otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que encomienda funciones de certificación a los órganos desconcentrados (OD) y autoridades regionales. (33)

D.S. N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes y Psicotrópicos, fue promulgado el año 2009, a fin de regular todos los aspectos relacionados a sustancias controladas y fiscalizadas, para mejorar su cumplimiento. (34)

R.M. N°013-2009/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, promulgado en el año 2009, refiere que la dispensación es una labor inherente del Químico Farmacéutico en un establecimiento farmacéutico y tratándose de oficinas farmacéuticas es obligatorio conocer este rubro. (35)

Ley N° 28173. Concerniente a la labor del Químico Farmacéutico del Perú, promulgado el año 2004, que señala disposiciones generales, funciones, obligaciones, retribuciones, respecto a los estudios universitarios, modalidad profesional y disposiciones complementarias finales. (36)

D.S. N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el título VI, capítulo II, artículo 39 que hace referencia a la documentación en forma física con la que debe contarse y en su título XII, capítulo III, de la Certificación de BPA. (30)

D.S. N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, En el título VI, capítulo I, sub capítulo I, hace referencia a la facultad que poseen los órganos competentes para exigir su cumplimiento, y precisamente en su artículo 160, hace mención que cualquier establecimiento farmacéutico público o privado, está obligado a tener un sistema de Aseguramiento de la Calidad por medio del cual cumpla con las Buenas Prácticas y Normas Técnicas según sea pertinente. Y en el subcapítulo II de las diferentes potestades con las que cuentan los inspectores a la hora de realizar la fiscalización. (37)

Entonces podemos definir a las “Buenas Prácticas de Almacenamiento” como: Cúmulo de normativas acertadas, minuciosas, aceptables y efectivas para el almacenamiento; cuyas condiciones están recomendadas por el fabricante, fundamentadas y probadas en investigaciones de estabilidad, los que avalan la conservación, la seguridad y eficacia; con el fin de mantener la calidad del producto

3.3. Tipo de la investigación

La investigación fue de tipo básica y nivel descriptivo, porque busco evaluar la variable de estudio. Asimismo, fue longitudinal porque los datos se recopilaban en un periodo de tiempo, prospectiva porque la información se recolectó una vez iniciado el estudio.

3.4. Diseño de la investigación

En cuanto al diseño de investigación fue no experimental, descriptivo y de corte longitudinal (42,43); porque, no se manipularon las variables y se realizó en un determinado periodo de tiempo.

3.5. Población y muestra:

Las boticas ubicadas en el distrito de Bellavista constituyeron la población, la muestra estuvo compuesta por 05 establecimientos farmacéuticos ubicados en el distrito de Bellavista Callao por lo tanto se aplicó un muestreo no probabilístico por conveniencia, según el siguiente detalle.

- EBLS-1 - BLS-4
- BBS-2 - BSA-5
- BBC-3

Criterios de Inclusión

Establecimientos farmacéuticos tipo Boticas ubicadas en el distrito de Bellavista Callao

Criterios de Exclusión

Otro tipo de establecimientos farmacéuticos como Farmacias y Distribuidoras ubicadas en el distrito de Bellavista Callao

3.6. Variables y Operacionalización

3.6.1. Variable: Buenas Prácticas de Almacenamiento

3.6.1.1 Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- **Definición conceptual:** Las “Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que precisan los requerimientos e instrucciones operativas que deben desempeñar las empresas que fabrican, importan exportan, comercializan, distribuyen productos farmacéuticos y afines basadas en estudios de estabilidad que garantizan el mantenimiento de la conservación, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto”; con el fin de mantener la calidad del producto farmacéutico y que no se produzca contaminación, ni modificación química y/o física del medicamento (30,44,45)

- **Definición Operacional:** Se aplicó una lista de cotejo para evaluar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021 que garanticen la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (26,28)

3.6.2. Operacionalización de Variables (Ver anexo 3)

Variable: Buenas Prácticas De Almacenamiento

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
1: Sistema de aseguramiento de la calidad 2: Instalaciones y Distribución 3: Documentación 4: Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none"> • Efectúan los controles a los productos/dispositivos • Ubicación, cuentan con las áreas requeridas, mantiene el trabajo optimo <p>Cuentan con los libros oficiales, POES entre otros</p> <p>Conoce, comprende, cumple y hace cumplir lo establecido en el manual de buenas prácticas de almacenamiento</p>	Nominal	<p>Alto: mayor al 75%.</p> <p>Medio: 50 al 75%</p> <p>Bajo: Menor del 50%</p>

Fuente: Elaboración propia

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnicas de investigación

La técnica utilizada fue la observación directa y el instrumento de recolección de datos fue una lista de cotejo (42).

El instrumento de recolección de datos consta de 50 ítems, para llevar un control adecuado para su aplicación (Ver Anexo 2).

3.7.2. Descripción de Instrumentos

Se hizo uso del instrumento lista de cotejo que estuvo organizado en 50 ítems que a su vez estuvo distribuido en 4 dimensiones: sistema de aseguramiento de la calidad, instalaciones y distribución, documentación y recursos humanos (Ver Anexo 2).

Para evaluar la dimensión sistema de aseguramiento de la calidad se consideraron 10 ítems.

Para evaluar la dimensión instalaciones y distribución se consideraron 10 ítems.

Para evaluar la dimensión documentación se consideraron 18 ítems,

Para evaluar la dimensión recursos humanos se consideraron 12 ítems.

3.7.3. Validación

Se solicitó a tres expertos Químico Farmacéuticos asignados por la universidad que validaran el instrumento de recolección de datos

Mg. Hugo Justil Guerrero

Dr. Nesquen Tasayco Yataco

Dr. Orlando Márquez Caro

3.7.4. Confiabilidad (Ver anexo 5)

La confiabilidad en este estudio estuvo referida al grado de confianza o seguridad que permita admitir los resultados finales, y fue del 95%.

ANALISIS DE CONFIABILIDAD

Estadísticas de fiabilidad			
Alfa de Cron Bach	Parte 1	Valor	,530
		N de elementos	25 ^a
	Parte 2	Valor	,559
		N de elementos	25 ^b
	N total de elementos		
Correlación entre formularios			,946
Coeficiente de Spearman-Brown	Longitud igual		,972
	Longitud desigual		,972
Coeficiente de dos mitades de Guttman			,972

Procesamos estadísticamente el coeficiente obtenido se evidencia una elevada consistencia interna entre los ítems que conforman el instrumento ya que el valor de significancia fue 0.972 en el coeficiente de dos mitades de Guttman, lo que indica que el instrumento es confiable para la presente investigación porque sobrepasa los 0.65.

3.8. Plan y procesamiento y análisis de datos

3.8.1. Plan y procesamiento de datos

AUTORIZACIÓN Y COORDINACIÓN PREVIAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Para la autorización y ejecución de este estudio, primeramente, se solicitó la carta de presentación a la Universidad Norbert Wiener, acto seguido se procedió a solicitar el permiso de acceso al director técnico de las boticas seleccionadas del distrito de Bellavista Callao 2021.

A continuación, se desarrolló la visita, contando con las técnicas e instrumentos correspondientes; las visitas se realizaron en tres ocasiones, la primera se hizo de forma sorpresiva y para las ulteriores se fijaron fechas determinadas; posteriormente se pasó a la corroboración y digitación de los resultados obtenidos, a fin de culminar con el llenado de la base de datos.

3.8.2. Análisis de datos

Para realizar el análisis estadístico se utilizó los estadísticos descriptivos tales como: frecuencias absolutas, frecuencias relativas y los gráficos correspondientes se procesaran en el programa Excel (43).

3.9. Aspectos éticos

Se tomaron los principios de beneficencia, no maleficencia (46,47). Desde el momento de ejecución hasta su culminación se evaluó según a la normativa establecida, sin quitar o aumentar más de lo indicado (48).

Principio de beneficencia: la presente investigación no fue malintencionada, por lo contrario promueve y favorece el bien (49).

Principio de no maleficencia: en la presente investigación se guardó y cumplió el principio de no maleficencia; siendo este uno de los aspectos éticos más resaltantes de los profesionales de la salud. El presente principio consiste en no dañar, ni realizar algún acto de oprobio que perjudique; por lo tanto, se veló en favor del bienestar (50).

CAPITULO IV. RESULTADOS

4.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE RESULTADOS

4.1.1 Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento para la conservación del producto farmacéutico en las boticas del distrito de Bellavista Callao

TABLA N° 1: Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación del producto farmacéutico

BOTICAS	EVALUACIÓN		
	Primera visita	Segunda visita	Tercera visita
CUMPLIMIENTO	27.50%	37.00%	43.75%

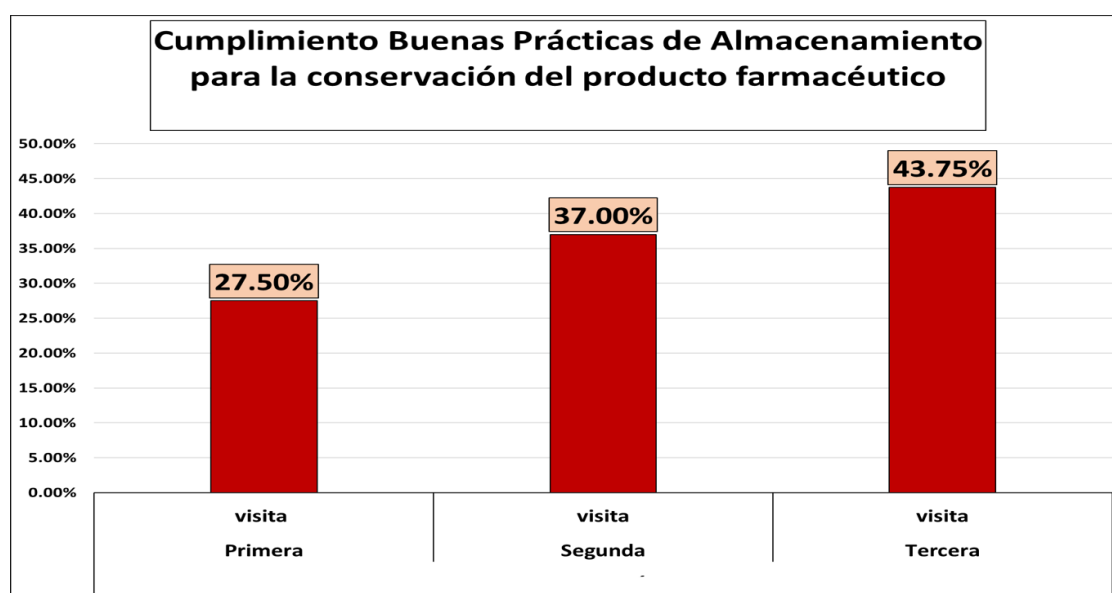


GRÁFICO N° 1: Cumplimiento Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación del producto farmacéutico

Interpretación: En la tabla N° 1 y gráfico N° 1 se presenta el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los 5 establecimientos farmacéuticos (Boticas) evaluados, se evidenció que el cumplimiento fue (BAJO) 27.50% en la primera visita, 37.00% (BAJO) en la segunda visita y por último 43.75% en la tercera visita (BAJO). Podemos resaltar que hubo un mejoramiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

TABLA N° 2: Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación del producto farmacéutico

BOTICAS	EVALUACIÓN		
	Primera visita	Segunda visita	Tercera visita
Sistema de aseguramiento de la calidad	18.00%	27.00%	35.00%
Instalaciones y distribución	40.00%	47.00%	50.00%
Documentación	29.00%	39.00%	54.00%
Recursos humanos	23.00%	35.00%	36.00%
CUMPLIMIENTO	27.50%	37.00%	43.75%

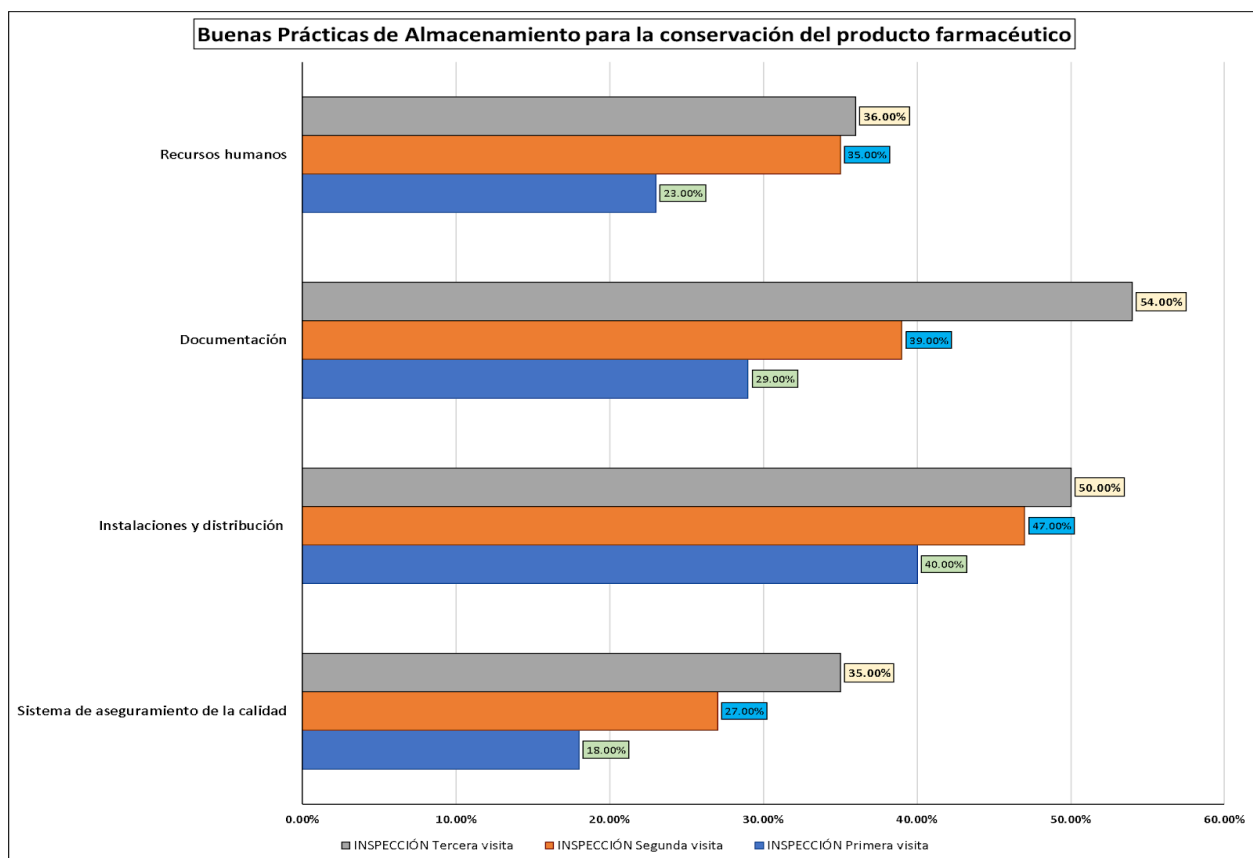


GRÁFICO N° 2: Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación del producto farmacéutico

Interpretación: En la tabla N° 2 y gráfico N° 2 se presenta las BPA de los 5 establecimientos farmacéuticos (Boticas) evaluados en torno a los recursos humanos, documentación, instalaciones y distribución y sistemas de aseguramiento de la calidad, notándose una mejora entre la primera y tercera visita.

4.1.2 Evaluación de los controles a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las boticas del distrito de Bellavista, Callao

TABLA N° 3: Controles a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las boticas del distrito de Bellavista, Callao

D1: Sistemas de aseguramiento de la calidad	BOTICA					PROMEDIO
	EBL S-1	BB S-2	BB C-3	BL S-4	B SA-5	
Se dispone de un organigrama actualizado	33.33%	33.33%	0%	0%	100%	33%
Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por el Director Técnico (Q.F.)	33.33%	33.33%	0%	0%	100%	33%
Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones.	0%	0%	33.33%	66.66%	0%	20%
La información está disponible para la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	33.33%	0%	0%	33.33%	0%	13%

Los procesos en la cadena de suministro son trazables	33.33%	0%	0%	0%	0%	7%
Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección	0%	0%	66.66%	33.33%	66.66%	33%
Existen contratos con empresas proveedoras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional	100%	66.66%	100%	100%	66.66%	87%
Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, para que la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el registro sanitario	0%	0%	0%	0%	33.33%	7%
Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo	66.66%	33.33%	0%	66.66%	0%	33%
Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda	0%	0%	0%	33.33%	0%	7%

Controles a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las boticas del distrito de Bellavista, Callao

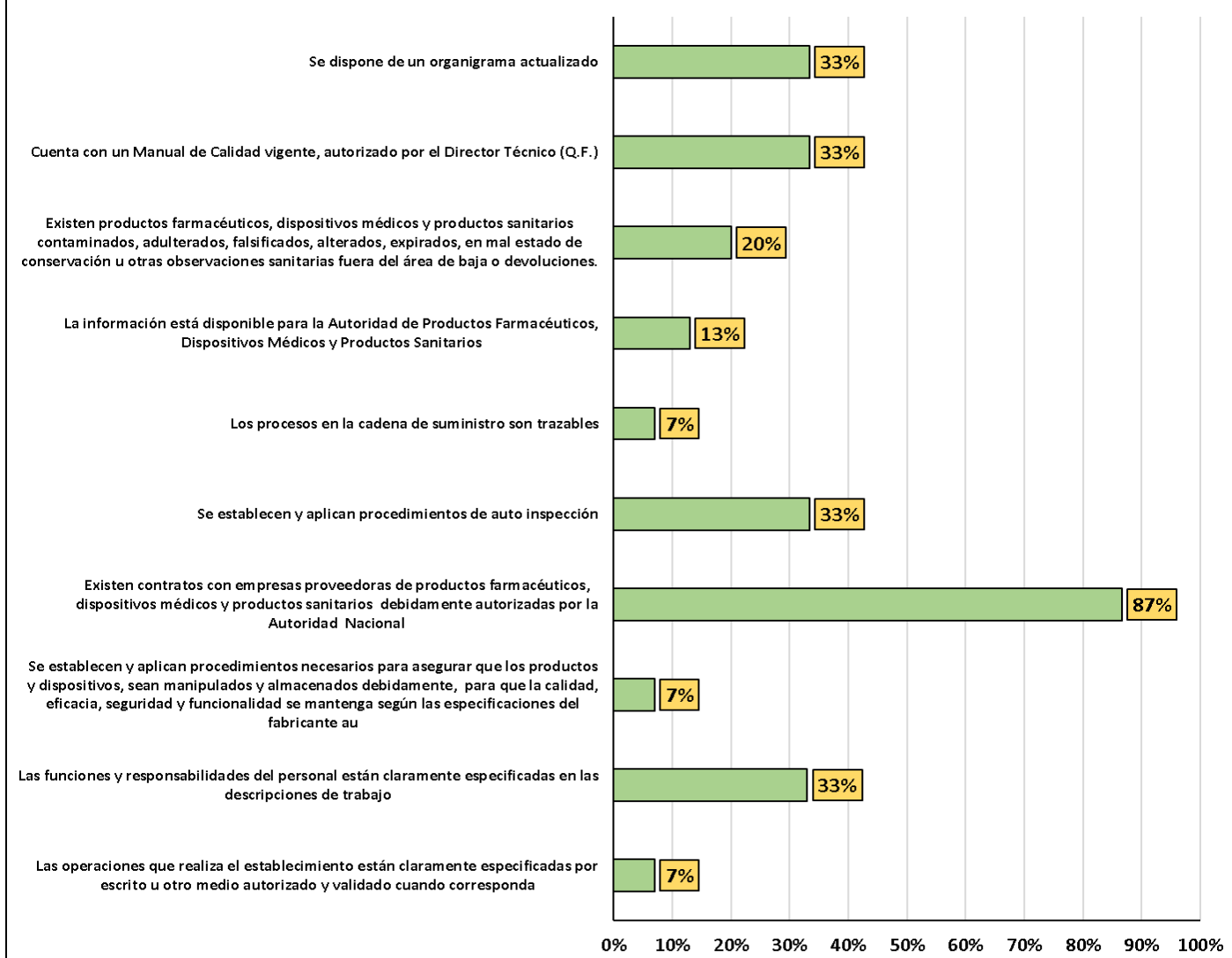


GRÁFICO N° 3: Controles a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” en las boticas del distrito de Bellavista, Callao

Interpretación: En la tabla N° 3 y gráfico N° 3 se observa que en las 5 Boticas los controles a los productos/dispositivos el grado de cumplimiento está por debajo del 50%; en los contratos con empresas hay alto grado de cumplimiento 87%. Bajo cumplimiento en las autoinspecciones, calibraciones, calificaciones en los equipos y validaciones de los procesos, lo que es muy preocupante.

4.1.3 Instalaciones y áreas de las boticas del distrito de Bellavista, Callao

TABLA N° 4: Instalaciones y áreas de las boticas del distrito de Bellavista, Callao

D 2: Instalaciones y distribución	BOTICA					PROMEDIO
	EBLS-1	BBS-2	BBC-3	BLS-4	BSA-5	

El almacén es seguro	66.66%	66.66%	0%	0%	0%	27%
Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas	0%	100%	66.66%	0%	0%	33%
Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)	33.33%	66.66%	66.66%	66.66%	0%	47%
Cuenta con área de devoluciones	66.66%	66.66%	66.66%	0%	0%	40%
Cuenta con área de bajas y rechazados	66.66%	33.33%	33.33%	66.66%	66.66%	53%
Cuenta con área de cuarentena	0%	0%	0%	33.33%	0%	7%
Cuenta con área de recepción	66.66%	33.33%	66.66%	33.33%	66.66%	53%
El almacén está debidamente identificado	66.66%	66.66%	0%	66.66%	66.66%	53%
La botica está ubicado lejos de fuentes de contaminación	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento	33.33%	66.66%	66.66%	66.66%	0%	47%

Instalaciones y áreas de las boticas del distrito de Bellavista, Callao

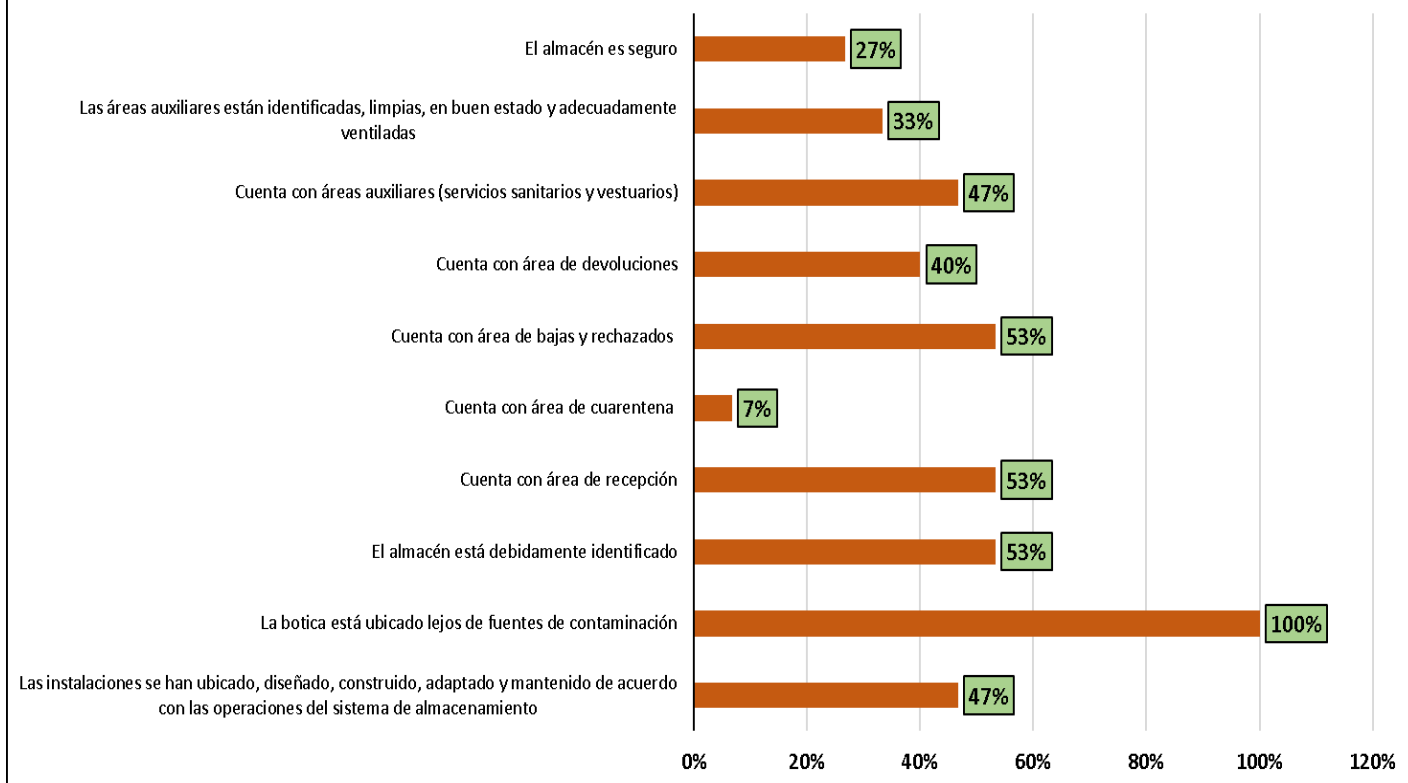


GRÁFICO N° 4: Instalaciones y áreas de las boticas del distrito de Bellavista, Callao

Interpretación: En la tabla N° 4 y gráfico N° 4 podemos observar que en los 5 establecimientos farmacéuticos (Boticas) respecto a las instalaciones y áreas tienen un bajo cumplimiento en torno a si el almacén es seguro, áreas auxiliares identificadas, áreas auxiliares, área de devoluciones, área de cuarentena e instalaciones adaptadas a las operaciones de almacenamiento. Sin embargo, cumplen medianamente con las áreas de bajas y rechazados y con la identificación del almacén; asimismo, tienen un alto cumplimiento respecto a la ubicación de la botica.

4.1.4 Documentación de las boticas del distrito de Bellavista, Callao, análisis de la conservación para un adecuado control y funcionamiento.

TABLA N°5: Documentación de las boticas del distrito de Bellavista, Callao, análisis de la conservación para un adecuado control y funcionamiento

Documentación de las boticas del distrito de Bellavista, Callao, análisis de la conservación para un adecuado control y funcionamiento.

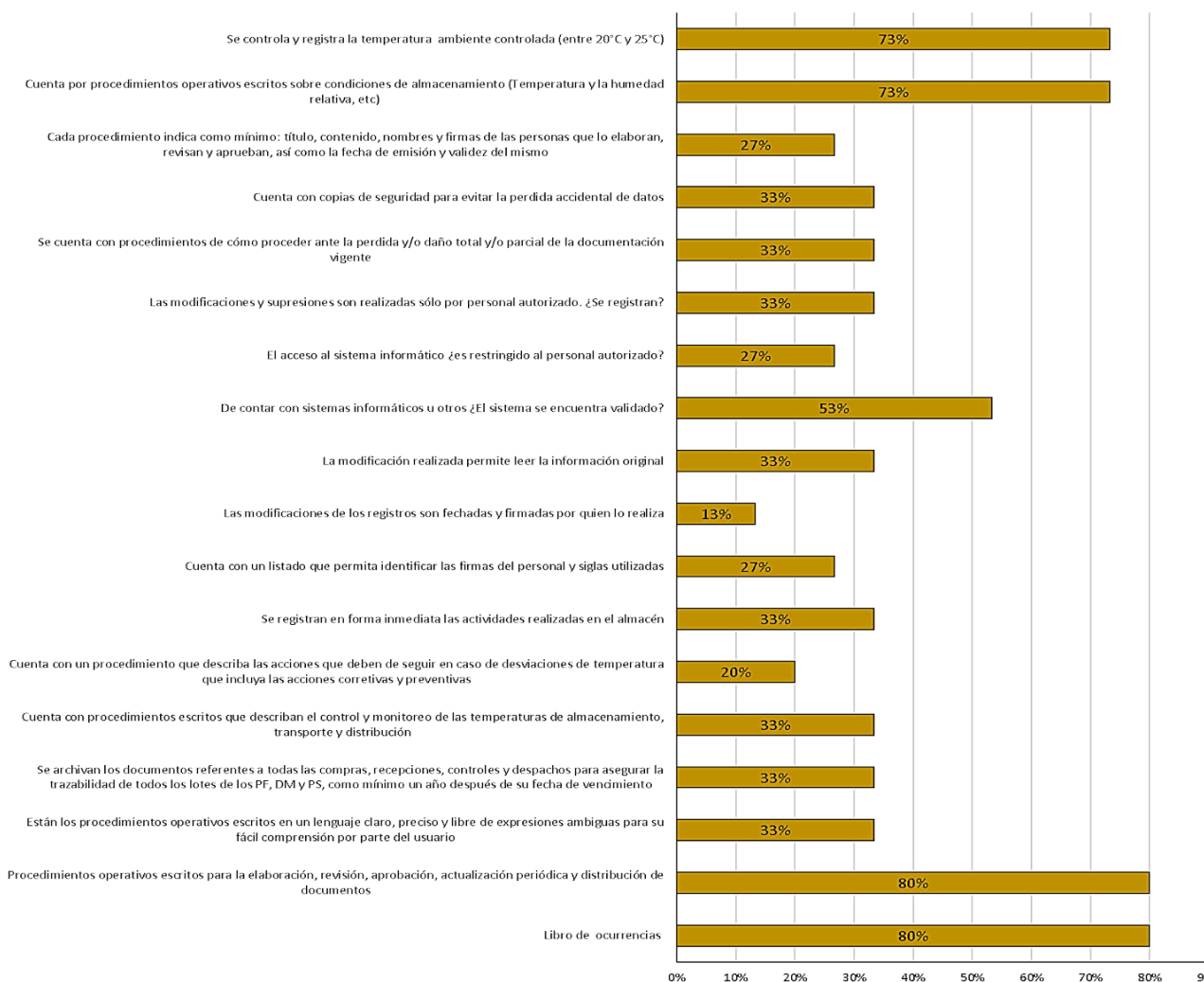


GRÁFICO N° 5: Documentación de las boticas del distrito de Bellavista, Callao, análisis de la conservación para un adecuado control y funcionamiento

Interpretación: En la tabla N° 5 y gráfico N° 5 se observa que en las 5 Boticas la documentación, análisis de la conservación, adecuado control y funcionamiento, cumplen medianamente, así como también, con los controles de temperatura y sistemas informáticos. Sin embargo, tienen un cumplimiento alto con los libros de ocurrencias y los procedimientos operativos estándar.

4.1.5 Programa de capacitación del personal de las boticas del distrito de Bellavista, Callao

TABLA N° 6: Programa de capacitación del personal de las boticas del distrito de Bellavista, Callao

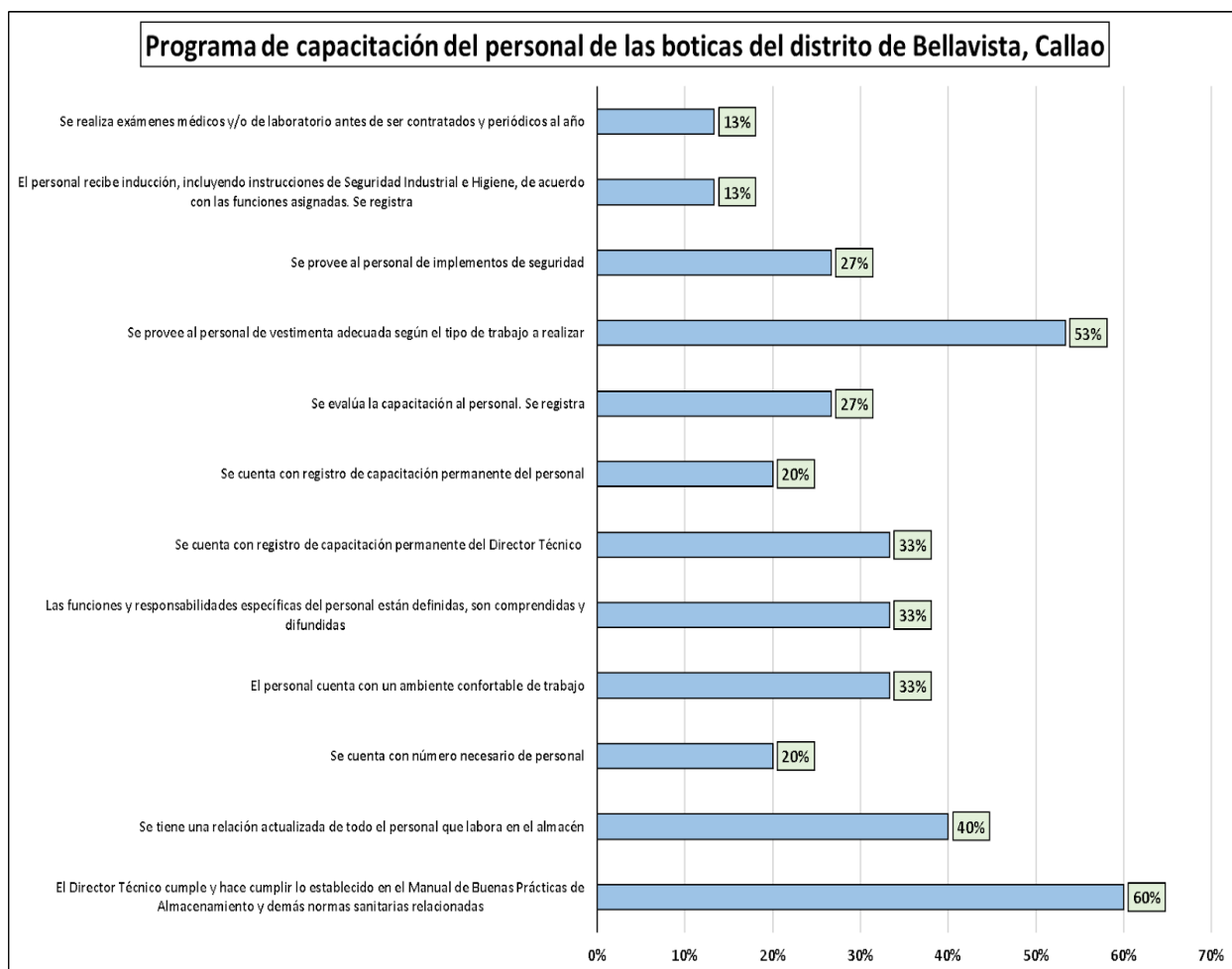


GRÁFICO N° 6: Programa de capacitación del personal de las boticas del distrito de Bellavista, Callao

Interpretación: En la tabla N° 6 y gráfico N° 6 se observa que en los 5 establecimientos farmacéuticos (Boticas) respecto a los programas de capacitación del personal tienen un bajo cumplimiento en torno a los exámenes médicos, inducción del personal, implementos de seguridad, capacitación, funciones específicas y cantidad de personal. Cumplen medianamente con la vestimenta adecuada para el trabajo y con el hecho de que el Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas.

4.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En la presente investigación, se determinó que no se practica a cabalidad y no se cumplen adecuadamente las Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las boticas evaluadas del distrito de Bellavista Callao 2021; además se demostró que cada variable estudiada tiene sus propios criterios de evaluación y se debe explicar su significado. Se puede enfatizar que es de suma importancia el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

Al momento de realizar la revisión bibliográfica no se encontraron estudios que aseveren la existencia de una relación entre el almacenamiento y la conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; pero se puede afirmar que los estudios revisados son importantes y de alto impacto, así por ejemplo el estudio de Pérez Y., Vega E. y Andamayo D. (23), en el que evaluaron las Buenas Prácticas de Almacenamiento en hospitales nivel III en el departamento de Junín, cuyos resultados evidenciaron un desempeño de nivel medio (65%), nivel alto en las áreas de almacenamiento, recepción, aprobados, de baja y rechazados, de devoluciones o rechazo y el de despacho con un 77 a 100%, en el área de cuarentena un nivel medio de 50%, aunque no sucedió lo mismo en el área de muestras, contramuestras y embalaje, estos resultados son similares a los encontrados en el presente trabajo de investigación en el que se evidenció un cumplimiento bajo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las boticas evaluadas, aunque se evidenció un cumplimiento alto en cuanto a los libros de ocurrencias y los procedimientos operativos estándar.

Al realizar la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de las oficinas farmacéuticas (Boticas) tuvieron un cumplimiento del 27.50% (BAJO) en la primera , 37.00% (BAJO) en la segunda visita y por último 43.75% en la tercera visita (BAJO); aunque es importante resaltar que se observó una mejora progresiva de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, luego de las tres visitas, este hecho coincide con lo concluido por Araujo C. (18) que menciona que al realizar las acciones correctivas y con una auditoría externa se puede lograr la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento. A su vez, Pérez Y., Vega E. y Andamayo D. (23), indicaron que los 2 hospitales que estudiaron cumplieron con un nivel promedio del 65 %, en referencia a todas las 9 áreas de almacenamiento que fueron evaluadas (26). Finalmente; Reyes Penas F (21), realizó una auditoría del sistema de BPA utilizando la normativa R.M 132-2015/MINSA; en dicha investigación se usó el instrumento de esta normativa (versión 2), en donde hubo cambios ligeros y mejoras.

Enseguida, evaluamos el cumplimiento promedio de las BPA de las boticas respecto al sistema de aseguramiento de la calidad, es decir que efectúan los controles a los productos/dispositivos es del 18.00% (BAJO) en la primera visita, 27.00% (BAJO) en la segunda visita y 35.00% (BAJO) en la tercera visita respecto de las instalaciones y distribución, en lo concerniente a ubicación, cuentan con las áreas requeridas, mantiene el trabajo óptimo ,es de 40.00% (BAJO) en la primera visita, 47.00% (BAJO) en la segunda visita y 50.00% (MEDIO) en la tercera visita , respecto de la documentación, es decir si cuentan con los libros oficiales, POES y entre otros es del 29.00% (BAJO) en la primera visita, 39.00% (BAJO) en la segunda visita y 54.00% (MEDIO) en la tercera visita, respecto de los recursos humanos, es decir si conoce, comprende, cumple y hace cumplir lo establecido en el manual de buenas prácticas de almacenamiento, es del 23.00% (BAJO) en la primera visita, 35.00% (BAJO) en la segunda visita y 36.00% (BAJO) en la tercera vista. Además, es preciso señalar que las boticas no cuentan con productos termosensibles por lo que no requieren de cámaras de refrigeración ni congeladoras; aspecto que coincide con Franco Bastidas RS, Laínez Medina JK.(51), que rediseñaron los procesos para

el control de inventario, bajo las normas de buenas prácticas de almacenamiento (BPA); y donde predicaron que entre más cumpla un almacén con las normas se puede desarrollar nuevas técnicas que faciliten el trabajo del personal (51); de igual manera ocurre en la conservación de un medicamento, es decir: entre más se cumpla con las condiciones de conservación mejor será la estabilidad de un medicamento. También en el estudio de Alqurshi A. (20); donde diseñó un cuestionario transversal dirigido a los habitantes de Sudáfrica para explorar las prácticas de almacenamiento, los conocimientos y la conciencia, evidenció que carecían de conocimientos y conciencia sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento; en la presente investigación evaluamos algunos criterios referidos al personal que labora tanto en las BPA y las condiciones de conservación. Finalmente en referencia a que si las boticas cuentan con las instalaciones necesarias y si cumplen con la documentación necesaria, en el estudio de Pérez Y., Vega E. y Andamayo D. (23), evaluaron 9 áreas de almacenamiento que cumplieron en un promedio del 65 %; las áreas y las instalaciones son necesarias e importantes para una mejor gestión, organización y para brindar una facilidad de trabajo al personal, en nuestros resultados se evidenció de manera similar la importancia del cumplimiento en este aspecto.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- El cumplimiento de las BPA para la conservación de productos farmacéuticos en las boticas del distrito de Bellavista Callao, 2021, fue del 27.50% (BAJO) en la primera visita, 37.00% (BAJO) en la segunda visita y 43.75% (BAJO) en la tercera visita; se debe mencionar que se observó una mejora progresiva.
- La aplicación de los controles establecidos en las BPA a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021, presentó un cumplimiento del 18.00%

(BAJO) en la primera visita, 27.00% (BAJO) en la segunda visita y 35.00% (BAJO) en la tercera visita, aunque se debe destacar una mejora progresiva.

- El cumplimiento en las instalaciones y áreas establecidas en las BPA de las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021, fue del 40.00% (BAJO) en la primera visita, 47.00% (BAJO) en la segunda visita y 50.00% (MEDIO) en la tercera visita, lo que evidencia un mayor grado de cumplimiento.
- Las boticas del distrito de Bellavista Callao 2021, no cuentan con la documentación necesaria para la verificación de su abastecimiento y funcionamiento, porque se observó un 29.00% (BAJO) en la primera visita, 39.00% (BAJO) en la segunda visita y 54.00% (MEDIO) en la tercera visita.
- Las boticas del distrito de Bellavista Callao no cuentan con un programa de capacitación para su personal porque se observó un 23.00% (BAJO) en la primera visita, 35.00% (BAJO) en la segunda visita y 36.00% (BAJO) en la tercera visita.

5.2. RECOMENDACIONES

- Realizar investigaciones sobre las Buenas Prácticas del Almacenamiento y las condiciones de conservación en los diversos establecimientos de salud, oficinas farmacéuticas, con el fin de garantizar una mejora en la gestión, organización y desempeño laboral.
- A los Químicos Farmacéuticos, cumplir y realizar autoinspecciones, para garantizar las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- A los Químicos Farmacéuticos, cumplir y realizar autoinspecciones con respecto a las Condiciones de almacenamiento, para garantizar la estabilidad del medicamento.
- A las autoridades competentes, equipar las áreas e instalaciones y cumplir con los procesos de documentación, ya que es fundamental para contar con un almacén organizado y acorde con la normativa vigente.

REFERENCIAS

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Manual y guía de buenas prácticas. Ministerio de Salud. [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?seccion=499>
2. Tuan F., Perone V., Verdini R., Pell M, Traverso M. Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2015;39(5):269-74.
3. Centro de información de Medicamentos. Consideraciones en la conservación, la preparación y la administración de medicamentos hemoderivados. Universidad Nacional de Cajamarca. 2015 [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/consideraciones-en-la-conservacion-la-preparacion-y-la-administracion-de-medicamentos-hemoderivados/>
4. Calidad y conservación de los medicamentos - Essential drugs [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://medicalguidelines.msf.org/viewport/EssDr/latest/calidad-y-conservacion-de-los-medicamentos-22287420.html>
5. Aponte O., Díaz B., Huertas C. La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales.* 2015;31(134):68-78.
6. Dongo V. Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública.* octubre de 2009. Vol.26(4):517-29.
7. Shafaat K, Hussain A, Kumar B, Hasan R., Pranav P. Yadav V. An overview: storage of pharmaceutical products. *Word J Pharm Sci.* 2013;2(5):2499-515. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.coursehero.com/file/44658226/138071837914WJPPS661pdf/>
8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Nacionales de Medicamentos – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-laboratorios-farmaceuticos-nacionales-de-medicamentos/>
9. González F. Almacenamiento OMS [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://es.calameo.com/books/0012362343ca1f80b92b9>
10. Guerra J. Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA). DIGEMID, Áreas de oficinas Farmacéuticas 2019 [Internet]. [citado: 2021 junio 28]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/Gestio nURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/BPA Cajamarca.pdf>
11. Fernández C. Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Gestión y Procesos. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. 2017 [citado: 2021 enero 28]. Disponible en:

- <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/SismedInsumoMedico.pdf>
12. USP Chapter Outlines Good Drug Storage and Shipping Practices. Helmer Scientific. 2021 [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.helmerinc.com/articles/usp-chapter-outlines-good-drug-storage-and-shipping-practices>
 13. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos CILFA. Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica. Disposición ANMAT 2069/2018 y su Anexo (Boletín Oficial 15.3.2018): aprueba las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. [Internet]. Buenos Aires [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://cilfa.org.ar/wp1/disposicion-anmat-2069-2018-y-su-anexo-boletin-oficial-15-3-2018-aprueba-las-buenas-practicas-de-distribucion-de-medicamentos/>
 14. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° RM132-2015-MINSA. 2015 [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/cenares/normas-legales/799806-rm132-2015-minsa>
 15. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. 2011 [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
 16. Normas ISO. ISO 9001 - Implementación y certificación de la norma 9001 [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.normas-iso.com/iso-9001/>
 17. Hernández R., Fernández C. y Baptista M. Metodología de la Investigación. 6ta edición México 2014. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
 18. Araujo C. Implementación buena prácticas de almacenamiento en la Bodega Centro de Distribución Nacional de Carvagu SA [B.S. thesis]. Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Química; 2017.
 19. Franco R. y Lainez J. Rediseño de procesos para el control de inventarios bajo las normas de buenas prácticas de almacenamiento BPA en la empresa Paramédico SA. Universidad Laica Vicente Rocafuerte de Guayaquil. Facultad de Administración. Guayaquil 2019. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: [T-ULVR-2814.pdf](#)
 20. Alqurshi A. Household storage of pharmaceutical products in Saudi Arabia; A call for utilising smart packaging solutions. Saudi Pharm J. 2020; Vol.28(11):1411-9. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://translate.google.com/translate?hl=es&sl=en&u=https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7679471/&prev=search&pto=aue>
 21. Reyes F. Auditoria del Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento según normativa N°132-2015 de una Droguería. Universidad Nacional de Trujillo [Internet]. 2018 [citado: 2021 enero 28]; Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10433>
 22. Santillán C. Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de un establecimiento farmacéutico en la ciudad de Trujillo, julio 2017-2018. 2019; [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/13076>
 23. Pérez Y., Vega E. y Andamayo D. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del Ministerio de Salud. Huancayo- 2018. Visionarios en ciencia y tecnología. 2020 [citado: 2021 enero 28].

- Disponible en: <file:///C:/Users/User/Downloads/46-Texto%20del%20art%C3%ADculo-101-2-10-20200811.pdf>
24. Melgarejo D. Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos dentro de la estrategia para la reducción de la tuberculosis en los distritos de El Cercado de Lima y La Victoria. 2015. [citado: 2021 marzo 01]. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/7271/Melgarejo_CD_O.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 25. Calderón M., Katuska M. Oyanguren S. Conocimiento sobre buenas prácticas de Almacenamiento en estudiantes de farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Lima [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/2149/TITULO%20-%20Milagros%20Calder%C3%B3n%20Ramos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 26. Palomino K y Medina Y. Implementación de documentos técnicos para La certificación de buenas prácticas de Almacenamiento en una oficina farmacéutica En el distrito de San Juan De Lurigancho. 2020. [citado: 2021 marzo 01]. Disponible en: <http://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/UMA/283/TESIS%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 27. Kausar S. Sinha C., Aurangabad B. Revista mundial de farmacia y ciencias farmacéuticas. Artículo de revisión ISSN 2278 – 4357. Artículo recibido el 25 de julio de 2013, Revisado el 119 de agosto de 2013 Vol. 2 (5), pp 2499-2515., Aceptado el 12 de septiembre. INDIA.
 28. Ministerio de Salud. 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, 2015.
 29. 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. [citado: 2021 marzo 01]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh1790s/20.5.5.html#Jh1790s.20.5.5>
 30. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA [Internet]. 2011 [cited 2021 Mar 01]. p. 67. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
 31. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Ley N° 26842 – Ley General de Salud [Internet]. 1997. 1997 [cited 2021 Mar 01]. p. 27. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf>
 32. Alejandro A. Aguinaga Recuenco M de S. Resolución Ministerial No 585-99-SA/DM [Internet]. 1999. [citado: 2021 marzo 01]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN585-99-SA_DM.pdf
 33. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Ley N° 29459- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios [Internet]. 2009. [citado: 2021 marzo 01]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

34. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Decreto Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria [Internet]. 2001. [citado: 2021 marzo 01]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DecretoSupremoN023-2001-SA.pdf>
35. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. R.M. N° 013-2009/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación [Internet]. 2009. [citado: 2021 marzo 01]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Manual_de_Buenas_Practicas_de_Dispensacin.pdf
36. Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú. Ley N° 28173 Ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú [Internet]. 2004. 2004 [citado: 2021 marzo 01]. Disponible en: http://www.cqfp.org.pe/wpcontent/uploads/2017/02/Ley_28173-Ley_del_Trabajo_Farmacéutico_17-Feb2004.pdf
37. Ministerio de Salud. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. N° 016-2011-SA [Internet]. 2011 [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
38. Almeyda J. Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento para mejorar la productividad en el área de almacén de dispositivos médicos de la empresa Salud Integral Peruana S.A.C, Lima, 2018 [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/22841>
39. Gularis Soft. Técnicas de gestión de almacén: FEFO, FIFO LIFO [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.gularissoft.com/blog/fefo-fifo-lifo>
40. Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. [Internet] Edesa. Centro de Estudios en Salud [Citado el 01 de marzo 2021]. Disponible en: <https://www.edesa.edu.co/blog/2015/10/21/almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/>
41. Ministerio de Salud de Chile. Uso Racional de Medicamentos: una tarea de todos. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>
42. Rodríguez M, Mendivelso F. Diseño de investigación de corte transversal. Revista Médica Sanitas. 2018;21(3):141-6.
43. Urbina E. Investigación cualitativa. International Journal of Applied Dental Sciences. 2020;1(3).
44. INNTRASER. Almacén Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). [Internet]. 2016 [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.inntraser.com/almacen-con-bpa/>
45. Jiménez L. La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. Revista Cuba Salud Pública. 2018; 44:398-421.
46. Alatrística M. Técnicas y Procedimientos de Auditoría. Lo que todo auditor debe conocer. Perú [Internet]. [citado: 2021 enero 28]. Disponible en: <https://www.auditool.org/blog/auditoria-externa/2158-tecnicas-y-procedimientos-de-auditoria-lo-que-todo-auditor-debe-conocer>
47. De Bennato A. Los principios bioéticos en el proceso de toma de decisiones médicas. Revista Nordeste. 2000.
48. Salazar D., Abrahantes T. La ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud. Acta Medica Cent. 2018;12(2):213-27.

49. Sotomayor N., Pérez G., Saavedra L., Pérez R., Ancca S. Ética profesional y su concepción responsable para la investigación científica. Rev Campus. 2018;21(22).
50. Zerón A. Beneficencia y no maleficencia. Revista Asociación Dental México. 2019;76(6):306-7.
51. Franco Bastidas RS, Lainez Medina JK. Rediseño de procesos para el control de inventarios bajo las normas de buenas prácticas de almacenamiento BPA en la empresa pharmedic sa [B.S. thesis]. Guayaquil: ULVR, 2019.; 2019

Anexo N° 1: Matriz de consistencia

Anexo N° 2: INSTRUMENTO – LISTA DE COTEJO

Fuente: Elaboración propia

Anexo N° 3: Matriz de operacionalización de variable

Variable: Buenas Prácticas De Almacenamiento

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
Sistema de aseguramiento de la calidad Instalaciones y Distribución Documentación Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none">Efectúan los controles a los productos/dispositivoUbicación, cuentan con las áreas requeridas, mantiene el trabajo optimoCuentan con los libros oficiales, POES y entre otrosConoce, comprende, cumple y hace cumplir lo establecido en el manual de buenas prácticas de almacenamiento	Nominal	Alto: mayor al 75%. Medio: 50 al 75% Bajo: Menor del 50%

Fuente: Elaboración propia

Anexo N° 4: CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

“BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA LA
CORRECTA CONSERVACION DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EN LAS BOTICA DE BELLAVISTA

CALLAO 2021”

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [x] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia

Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Hugo Justil Guerrero

CQFP N° 11808

Especialidad del validador: Farmacología experimental

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

30 de marzo



Firma del E

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Ninguna

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Nesquen José Tasayco Yataco

DNI: 21873096

Especialidad del validador: Doctor en Salud

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

03 de abril del 2021



C.F. NESQUEN J. TASAECO YATACO
C.Q.P.P. 07103

Firma del Experto Informante

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable Observaciones (

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Orlando Márquez Caro

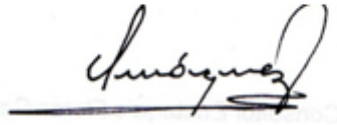
DNI:.....09075930

Especialidad del validador:.....Metodólogo

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



Firma del Experto Informante

ANEXO 5: Confiabilidad del Instrumento

ANALISIS DE CONFIABILIDAD

Estadísticas de fiabilidad			
Alfa de Cron Bach	Parte 1	Valor	,530
		N de elementos	25 ^a
	Parte 2	Valor	,559
		N de elementos	25 ^b
	N total de elementos		50
Correlación entre formularios		,946	
Coeficiente de Spearman-Brown	Longitud igual	,972	
	Longitud desigual	,972	
Coeficiente de dos mitades de Guttman		,972	

Procesamos estadísticamente el coeficiente obtenido se evidencia una elevada consistencia interna entre los ítems que conforman el instrumento ya que el valor de significancia fue 0.972 en el coeficiente de dos mitades de Guttman, lo que indica que el instrumento es confiable para la presente investigación porque sobrepasa los 0.65.

ANEXO 6: Aprobación del Comité de Ética

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Portapapeles Fuente Párra

Cortar Copiar Copiar formato

Times New Ro 12 A A Aa A

N K S abc x₂ x² A ab A

Portapapeles Fuente Párra

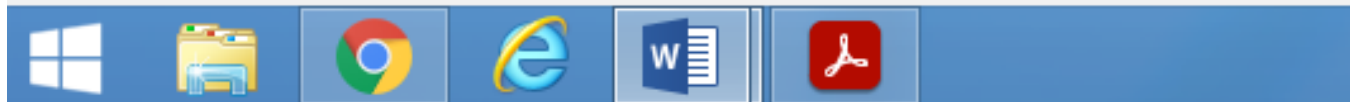
Investigador(a):
Mary Cuya Taip
Jaime Pajuelo L
Exp| N° 714-2021

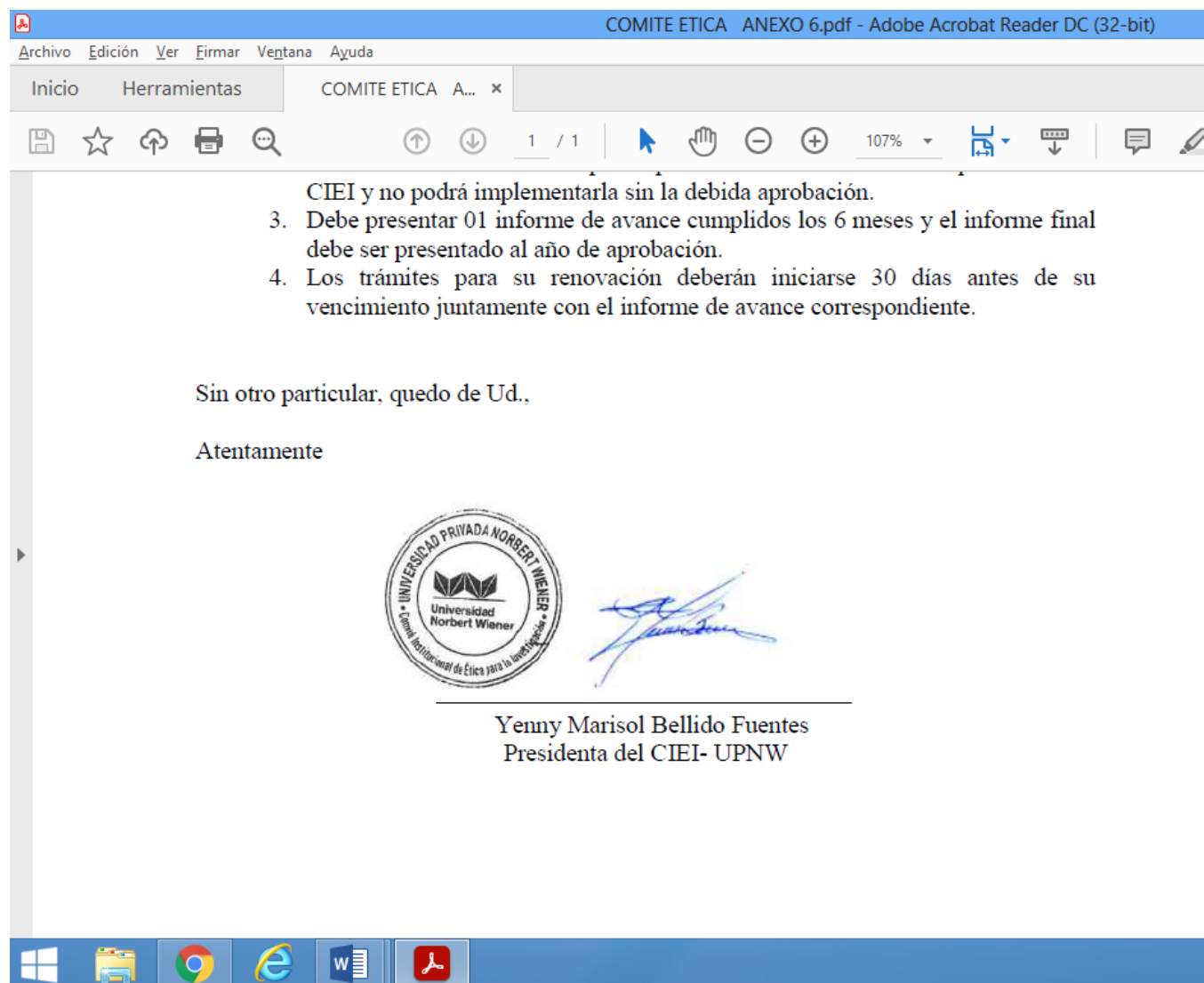
Cordiales saludos
Ética para la
titulado: "BUENA
CONSERVACIÓN
BELLAVISTA C
Mary Cuya Taip

Al respect
El Comité
Norbert Wiener, e
investigación, par

1. La vig
docum
2. Toda e
CIEI y
3. Debe p
debe s
4. Los tr
vencin

Sin otro particular
Atentamente





Anexo N°7: Modelo de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Este documento de consentimiento informado tiene información que lo ayudara a decidir si desea participar en este estudio de investigación en salud: Campo Regulatorio de las Empresas Farmacéuticas. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados, tómesese el tiempo necesario y lea con detenimiento la información proporcionada líneas abajo, si a pesar de ello persisten sus dudas, comuníquese con la investigadora al teléfono celular o correo electrónico que figuran en el documento. No debe dar su consentimiento hasta que entienda la información y todas sus dudas hubiesen sido resueltas.

Título del proyecto: “Buenas prácticas de Almacenamiento para la Correcta conservación del Producto Farmacéutico en las boticas de Bellavista Callao 2021”

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: Br Mary Luz Cuya Taípe y Br Pajuelo López Jaime

PROPÓSITO DEL ESTUDIO: Evaluar si se aplican las buenas prácticas de almacenamiento para la correcta conservación de productos farmacéuticos en las boticas del distrito Bellavista Callao.

PARTICIPANTES: Personal como Químico Farmacéutico o técnicos que se encuentren dentro del establecimiento en las boticas del distrito de Bellavista Callao.

Participación: El personal como Químico Farmacéutico, técnicos que se encuentra dentro de la botica van a recibir una visita que se realizará en tres ocasiones, el instrumento estará compuesto por los siguientes registros de inspección de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

PARTICIPACION VOLUNTARIA: Su participación es completamente voluntaria y puede retirarse en cualquier momento.

BENEFICIOS DE PARTICIPAR: La información obtenida podría ayudar a aplicar y mejorar las condiciones de almacenamiento asegurando la conservación seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios.
INCONVENIENTES Y RIESGOS: Ninguno solo se le pedirá que nos facilite el área a inspeccionar.

COSTOS POR PARTICIPAR: No se realizará ningún desembolso durante el estudio.

REMUNERACION POR PARTICIPAR: No recibirán ningún pago por su participación.

CONFIDENCIALIDAD: Garantizamos La privacidad de la información que nos proporcione, estará protegida y solo se utilizará aquella relacionada con el propósito de la investigación.

Renuncia: Podrán retirar del estudio en el momento que lo consideren.

CONSULTAS POSTERIORES: Cuando tenga algunas preguntas adicionales durante el desarrollo del estudio podrán dirigirse al investigador principal Cuya Taípe y Pajuelo López

CONTACTO CON EL COMITÉ DE ETICA: no aplica

DECLARACION CONSENTIMIENTO:

Declaro que he leído y comprendido la información proporcionada se le ofreció la oportunidad de hacer preguntas, finalmente con el hecho de responder las fichas técnicas de inspección expreso mi aceptación a participar de esta investigación, en mérito a ella proporciono la información siguiente:

DOCUMENTO NACIONAL DE IDENTIDAD:

Jaime Enrique Pajuelo López: 25766966

Mary Luz Cuya Taipe: 44841395

Correo personal:

Jaimeenrique_pajuelo@hotmail.com

Shaelyn_17@hotmail.com



Mary Luz Cuya Taipe

Jaime Pajuelo López

**Anexo n°8: Carta de la Aprobación de la Institución Para la
Recolección de Datos**

Callao 22 de abril del 2021

Sr

DECANO

ENRIQUE LEÓN SORIA

UNIVERSIDAD PRIVADA

Por el presente documento yo Nicxi Osorio Castellares, identificada con DNI 46650849 Domiciliado en AAHH José Boterín, Mz H2 lote 38 Callao. Gerente General



DNI: 46650849

de las boticas EBLS-1, BBS-2, BBC-3, BLS-4, BSA-5.

Autorizo a los estudiantes Pajuelo López Jaime con código 2021800130 y Cuya Taipe Mary Luz con código 2021800124 de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, para que realicen la recolección de datos para sus respectivos estudios de investigación, para su PROYECTO DE TESIS.

Sin otro particular expreso mi estima respectiva

ANEXO 09: Informe de Asesor de Turnitin

Tesis final corregida Cuya-Pajuelo

INFORME DE ORIGINALIDAD

17%	19%	2%	14%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	5%
2	repositorio.uma.edu.pe Fuente de Internet	3%
3	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	3%
4	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	1%
6	repositorio.uroosevelt.edu.pe Fuente de Internet	1%
7	repositorio.ulvr.edu.ec Fuente de Internet	1%
8	assets.website-files.com Fuente de Internet	1%
9	Submitted to Universidad Alas Peruanas Trabajo del estudiante	1%

ANEXO 10: EVIDENCIA DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

