



**Universidad  
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**Tesis**

Cumplimiento del rotulado y satisfacción del usuario de productos de origen natural comercializados en el mercado Unicachi, Comas - 2024

**Para optar el Título Profesional de  
Químico Farmacéutico**

**Presentado por:**

**Autora:** Llaja Vega, Edelith Consuelo

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-8892-6374>

**Autora:** Rojas Landeon, Yovana Esther

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-6930-6540>

**Asesor:** Mg. Collantes Tumialan, Yahir Alexander Oswald

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-3333-0132>

**Lima – Perú**

**2025**

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSIÓN: 01</b> REVISIÓN: 01	<b>FECHA: 08/11/2022</b>

Lima, 25 de del 2025

Yo, Edelith Consuelo Llaja Vega y Yovana Esther Rojas Landeon egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "Cumplimiento del rotulado y satisfacción del usuario de productos de origen natural comercializados en el mercado Unicachi, Comas - 2024" Asesorado por el docente: Mg. Collantes Tumialan, Yahir Alexander Oswald DNI:47608023 ORCID 0000-0002-3333-0132 tiene un índice de similitud de **5 (cinco) %** con código oid: 14912:430485335 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....  
 Firma de autor 1  
 Edelith Consuelo Llaja Vega  
 DNI: 71657112



.....  
 Firma de autor 2  
 Rojas Landeon Yovana Esther  
 DNI: 73540597



Firma:  
 Collantes Tumialan, Yahir Alexander Oswald  
 DNI:47608023

Lima, 26 de enero del 2025

## **Dedicatoria**

El presente trabajo está dedicado a Dios, por siempre acompañarme y guiarme por un buen camino, a mis padres, Solis Llaja, Sarita Vega y a mi tía Balvina Llaja que siempre estuvieron conmigo en cada momento y nunca me soltaron la mano en el camino.

A mi hermanita Leyda Llaja Vega por ser la niña que siempre me impulsa a ser mejor cada día.

**Llaja Vega Consuelo Edelith**

Este trabajo está dedicado a mis padres Alicia Landeon y Nicolas Rojas. Agradezco la confianza que han depositado en mí.

A mi hermana Lucia Rojas, por estar siempre para escucharme y ayudarme a no darme por vencida.

A Mirella Diaz por ser mi mejor amiga, brindándome siempre su apoyo incondicional.

**Rojas Landeon Yovana Esther**

**Agradecimiento**

A nuestra asesor Collantes Tumialan, Yahir Alexander Oswald por su tiempo, asesoría y orientación para la realización de este proyecto de Tesis, también un agradecimiento especial al Dr. Elmer Oyarce Alvarado por todo el apoyo brindado en el proceso.

## Índice de contenidos

Dedicatoria .....	ii
Agradecimiento .....	iii
Índice de tablas .....	vi
Índice de figuras .....	vii
Resumen .....	viii
Abstract .....	ix
Introducción.....	x
<b>CAPÍTULO I: EL PROBLEMA .....</b>	<b>1</b>
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema .....	3
1.2.1. Problema general .....	3
1.2.2. Problemas específicos.....	3
1.3. Objetivos de la investigación .....	4
1.3.1. Objetivo general .....	4
1.3.2. Objetivos específicos .....	4
1.4. Justificación de la investigación .....	4
1.4.1. Teórica.....	4
1.4.2. Metodológica.....	5
1.4.3. Práctica .....	5
1.5. Limitaciones de la investigación.....	6
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>7</b>
2.1. Antecedentes .....	7
<b>2.1.1. Nacionales.....</b>	<b>7</b>
<b>2.1.2. Internacionales.....</b>	<b>9</b>
2.2. Bases teóricas.....	11
2.3. Formulación de la hipótesis .....	19
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....</b>	<b>20</b>
3.1. Método de la investigación .....	20
3.2. Enfoque de la investigación .....	20

3.3.	Tipo de investigación .....	20
3.4.	Diseño de la investigación .....	21
3.5.	Población, muestra y muestreo .....	21
3.6.	Variables y operacionalización .....	23
3.7.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	26
3.7.1.	Técnica.....	26
3.7.2.	Descripción de instrumentos.....	26
3.7.3.	Validación .....	27
3.7.4.	Confiabilidad.....	27
3.8.	Plan de procesamiento y análisis de datos .....	28
3.9.	Aspectos éticos.....	28
CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....		29
4.1.	RESULTADOS.....	29
4.1.1.	Análisis descriptivo .....	29
4.1.2.	Prueba de hipótesis .....	37
4.1.3.	Discusión de resultados.....	40
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....		46
5.1.	Conclusiones .....	46
5.2.	Recomendaciones .....	46
4.	REFERENCIAS .....	48
Anexos.....		
Anexo 1. Matriz de consistencia .....		
Anexo 2. Instrumento de recolección de dato .....		
Anexo 3. Validez de instrumento .....		
Anexo 3. Validez de instrumento .....		
Anexo 4. Aprobación del Comité de ética.....		
Anexo 5. Formato de consentimiento informado.....		
Anexo 6. Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos.....		
Anexo 7. Informe de asesor de Turnitin.....		
Anexo 8. Evidencia fotográfica.....		

## Índice de tablas

Tabla 1. Distribución del cumplimiento del rotulado de productos de origen natural.....	29
Tabla 2. Distribución de la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.....	31
Tabla 3. Distribución del cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.....	32
Tabla 4. Distribución del cumplimiento del rotulado según la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural .....	33
Tabla 5. Distribución del cumplimiento del rotulado según la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural .....	35
Tabla 6. Distribución del cumplimiento del rotulado según la seguridad y trazabilidad del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.....	36
Tabla 7. Relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.....	37
Tabla 8. Relación entre la dimensión identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural .....	38
Tabla 9. Relación entre la dimensión información del fabricante y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural .....	39
Tabla 10. Relación entre la dimensión seguridad y trazabilidad y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural .....	39

## Índice de figuras

Figura 1. Cumplimiento del rotulado de productos de origen natural .....	30
Figura 2. Satisfacción de los usuarios de productos de origen natural .....	31
Figura 3. Distribución del cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.....	32
Figura 4. Distribución del cumplimiento del rotulado según la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural .....	34
Figura 5. Distribución del cumplimiento del rotulado según la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural .....	35
Figura 6. Distribución del cumplimiento del rotulado según la seguridad y trazabilidad del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural .....	36

## Resumen

El objetivo general de esta investigación fue determinar la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el Mercado Unicachi, Comas – 2024. Los objetivos específicos analizaron la relación entre la identificación del producto, la información del fabricante, la seguridad y la trazabilidad con la satisfacción del usuario. La metodología empleada tuvo un enfoque cuantitativo, de tipo básico, con un diseño no experimental, de corte transversal y alcance correlacional. La población estuvo conformada por 580 productos de origen natural y 580 usuarios, mientras que la muestra, calculada mediante la fórmula para poblaciones finitas, incluyó 200 productos y 200 usuarios, seleccionados a través de un muestreo por conveniencia. Para la recolección de datos, se utilizaron dos instrumentos: una lista de cotejo para evaluar el cumplimiento del rotulado y un cuestionario adaptado del modelo SERVQUAL para medir la satisfacción del usuario. El análisis de los datos se realizó mediante el software SPSS y la prueba de correlación de Spearman. Los resultados mostraron que el 64% de los productos no cumplía con los requisitos de rotulado, mientras que solo el 36% sí los cumplía. Se encontró una correlación positiva alta entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción del usuario ( $Rho = 0,774$ ,  $p = 0,000$ ). Además, se identificaron correlaciones significativas entre la identificación del producto ( $Rho = 0,334$ ), la información del fabricante ( $Rho = 0,452$ ) y la seguridad y trazabilidad ( $Rho = 0,547$ ) con la satisfacción del usuario. En conclusión, se determinó una relación positiva y significativa entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción del usuario, destacando que la mejora en la identificación del producto, la información del fabricante y la trazabilidad incrementa la confianza y satisfacción del consumidor.

Palabras clave: Rotulado, productos naturales, trazabilidad.

## Abstract

The general objective of this research was to determine the relationship between labeling compliance and user satisfaction of natural products sold in the Unicachi Market, Comas – 2024. The specific objectives analyzed the relationship between product identification, manufacturer information, safety and traceability with user satisfaction. The methodology used had a quantitative approach, of a basic type, with a non-experimental design, cross-sectional and correlational scope. The population consisted of 580 natural products and 580 users, while the sample, calculated using the formula for finite populations, included 200 products and 200 users, selected through convenience sampling. For data collection, two instruments were used: a checklist to assess labeling compliance and a questionnaire adapted from the SERVQUAL model to measure user satisfaction. Data analysis was performed using SPSS software and the Spearman correlation test. The results showed that 64% of the products did not comply with the labeling requirements, while only 36% did comply. A high positive correlation was found between labeling compliance and user satisfaction ( $Rho = 0.774$ ,  $p = 0.000$ ). In addition, significant correlations were identified between product identification ( $Rho = 0.334$ ), manufacturer information ( $Rho = 0.452$ ) and safety and traceability ( $Rho = 0.547$ ) with user satisfaction. In conclusion, a positive and significant relationship was determined between labeling compliance and user satisfaction, highlighting that improved product identification, manufacturer information and traceability increases consumer confidence and satisfaction.

Keywords: Labeling, natural products, traceability.

## Introducción

La presente investigación aborda la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi, Comas – 2024. La problemática radica en la deficiencia en el cumplimiento de las normativas de rotulado, lo que afecta la confianza, trazabilidad y seguridad de los consumidores. Por ello, se plantea como objetivo general determinar la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios, así como evaluar la identificación del producto, la información del fabricante y la seguridad y trazabilidad. La justificación de esta investigación se basa en la importancia sanitaria y comercial del rotulado, pues su correcto cumplimiento permite garantizar la transparencia, la trazabilidad y la confianza del usuario. En el capítulo I se aborda la problemática, los objetivos y la justificación, estableciendo la relevancia del tema. En el capítulo II, se presenta el marco teórico y las bases teóricas, donde se abordan las normativas nacionales, como el D.S. N.º 010-97-SA, que regula el etiquetado de productos naturales, así como las teorías de satisfacción de usuarios y la aplicación del modelo SERVQUAL. En el capítulo III, se desarrolla la metodología, la cual fue de enfoque cuantitativo, diseño no experimental, transversal y correlacional, con una muestra de 200 productos y 200 usuarios. Los resultados y la discusión se presentan en el capítulo IV, evidenciando que el 64% de los productos no cumplían con el rotulado, mientras que el 36% sí cumplían, encontrándose una relación positiva alta ( $Rho = 0,774$ ,  $p = 0,000$ ) entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción del usuario. Finalmente, el capítulo V expone las conclusiones y recomendaciones, destacando que el cumplimiento del rotulado mejora la percepción de calidad, confianza y satisfacción. Se recomienda fortalecer la supervisión sanitaria, capacitar a los fabricantes y promover la inclusión de los elementos esenciales de identificación, información del fabricante y trazabilidad, a fin de incrementar la satisfacción de los usuarios y la competitividad de los productos naturales en el mercado.

## **CAPÍTULO I: EL PROBLEMA**

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

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que el 80% de los productos naturales de origen vegetal son utilizados en la atención primaria de salud, lo que resalta su relevancia global. Sin embargo, la diversidad de especies vegetales genera variabilidad en la composición y efectividad de estos productos, debido a factores como la región geográfica y las condiciones de cultivo. Esto subraya la necesidad de establecer estándares de calidad que aseguren su seguridad y eficacia (1).

El creciente uso de productos vegetales con fines medicinales ha generado la necesidad de una regulación más estricta. Aunque son percibidos como seguros por su origen natural, el uso continuo o excesivo puede tener efectos tóxicos (2). La falta de control sobre su composición y etiquetado pone en riesgo la salud pública, ya que puede llevar a malentendidos o efectos adversos. Para mitigar estos riesgos, varios países han comenzado a implementar normativas que aseguren que los productos cumplan con los requisitos mínimos de seguridad y eficacia (3).

A nivel mundial, muchos países han integrado la medicina tradicional en sus sistemas de salud. En Japón, el 84% de los médicos utiliza medicina a base de hierbas, mientras que, en China, el 90% de los centros de salud tienen un departamento de medicina tradicional. En Suiza, el 50% del sistema de salud pública emplea esta medicina, siendo uno de los primeros países de Europa en regular la medicina complementaria (4).

Durante la pandemia de COVID-19 en Estados Unidos, se observó un incremento en el uso de productos botánicos, especialmente aquellos dirigidos al apoyo inmunológico. Una encuesta reveló que los consumidores prestaban especial atención al etiquetado, buscando verificar la autenticidad y los ingredientes. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es responsable de supervisar la seguridad y etiquetado de estos productos. Las etiquetas deben cumplir con las leyes y regulaciones vigentes, y cualquier afirmación de prevención, tratamiento o cura sin respaldo científico está sujeta a sanciones (5). Un estudio adicional mostró que el 61% de los productos ofrecidos para tratar o apoyar el COVID-19 no cumplía con las normativas de etiquetado, lo que resalta la importancia del cumplimiento normativo para evitar riesgos a la salud y engaños a los consumidores (6).

En Perú, aproximadamente el 80% de la población utiliza plantas medicinales. Un estudio de EsSalud encontró que el 76% de los asegurados estaría dispuesto a recibir tratamiento con productos de origen vegetal. La regulación de dichos productos le corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), según lo previsto en la Ley 29459. Así mismo, el Decreto Supremo 004-2011-SA define que los recursos terapéuticos naturales son divididos en dos tipos: recursos de uso en salud, que no están obligados a registro sanitario a menos que expresen características terapéuticas, y productos naturales de uso en salud, que las expresen y pueden ser de receta médica o de

libre venta, en función del registro sanitario (7). El Decreto Supremo N° 010-97-SA establece los requisitos para el etiquetado de productos naturales de uso en salud, con el fin de garantizar que los consumidores reciban información precisa y suficiente, permitiéndoles tomar decisiones informadas sobre los productos que adquieren (8).

Un estudio realizado en Arequipa reveló que el 48% de los productos naturales vendidos en mercados o tiendas naturistas no cumplen con la normativa vigente. Asimismo, se reportó que el nivel de satisfacción de los usuarios con estos productos fue de apenas 47,7% (9). Por otro lado, una investigación en Lima halló que productos naturales carecían de un etiquetado adecuado en un 99%, destacando como aspectos más críticos la falta de información sobre la vía de administración, advertencias y recomendaciones, número de lote y registro sanitario, lo que representa un riesgo significativo para la salud de los consumidores (10).

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Cómo es la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi, Comas – 2024?

### **1.2.2. Problemas específicos**

- a) ¿Cómo la dimensión identificación del producto se relaciona con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi, Comas – 2024?

- b) ¿Cómo la dimensión información del fabricante se relaciona con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi, Comas – 2024?
- c) ¿Cómo la dimensión seguridad y trazabilidad se relaciona con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi, Comas – 2024?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

Determinar la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

- a) Evaluar la relación entre la dimensión identificación del producto con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.
- b) Evaluar la relación entre la dimensión información del fabricante con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.
- c) Evaluar la relación entre la dimensión seguridad y trazabilidad con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.

### **1.4. Justificación de la investigación**

#### **1.4.1. Teórica**

Este estudio se justifica en aportar al conocimiento actualizado sobre el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificaciones, enfocado en productos naturales de uso en salud. Los hallazgos permitirán alertar tanto a las autoridades reguladoras como a los consumidores

sobre aquellos productos que no cumplen con las normativas establecidas, lo que podría representar riesgos para la salud. Apoyándose en teorías sobre la satisfacción del consumidor, la investigación examina cómo el cumplimiento del etiquetado influye en la confianza, seguridad y experiencia de compra, destacando la importancia de la transparencia en estos productos.

#### **1.4.2. Metodológica**

La justificación metodológica radica en que se trata de un estudio de tipo correlacional, lo que permite analizar y medir la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios. El diseño será no experimental y transversal, se utilizará una lista de cotejo y un cuestionario adaptado del modelo SERVQUAL, específicos para evaluar el etiquetado de productos. Estos instrumentos podrán ser utilizados en estudios futuros, ya que serán validados por juicio de expertos y se evaluará su confiabilidad interna.

#### **1.4.3. Práctica**

Este estudio tiene implicaciones directas para la industria farmacéutica, los reguladores y los consumidores. Para la industria, los resultados proporcionarán información valiosa sobre los aspectos del rotulado que requieren mayor atención para mejorar la satisfacción del usuario, lo que puede impactar positivamente en las ventas y la lealtad del cliente. Para los organismos reguladores, el estudio resaltaré la importancia de un adecuado control del etiquetado, ya que un rotulado incompleto o incorrecto no solo afecta la satisfacción del usuario, sino que también puede comprometer su seguridad. Finalmente, para los consumidores, la investigación subraya el valor de la información

clara y precisa en los productos de origen natural, promoviendo una cultura de consumo más informada y consciente.

### **1.5. Limitaciones de la investigación**

#### **Limitación Temporal:**

El estudio se llevó a cabo en el año 2024, con un período planificado de recolección de datos que tuvo que extenderse debido a las dificultades encontradas en la comprensión del cuestionario por parte de los encuestados. La necesidad de brindar explicaciones adicionales prolongó el tiempo de interacción con cada participante, retrasando el cronograma previsto para la recopilación de información.

#### **Limitación Espacial:**

La investigación se realizó en el Mercado Unicachi, ubicado en el distrito de Comas, Lima, Perú. Esta delimitación geográfica restringe la generalización de los hallazgos a otros mercados o contextos comerciales, ya que las condiciones específicas de este lugar pueden no ser representativas de otros espacios de venta de productos naturales en el país.

#### **Limitación de Unidad de Análisis:**

La unidad de análisis estuvo conformada por usuarios y consumidores de productos de origen natural que realizan compras en el Mercado Unicachi. No se incluyó a otros actores como distribuidores, fabricantes o reguladores, lo que limita el alcance del estudio a la percepción de los consumidores sin considerar la perspectiva de quienes comercializan o fiscalizan estos productos.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes**

#### **2.1.1. Nacionales**

Rodríguez y Vásquez, plantearon como objetivo “Evaluar el grado de cumplimiento del etiquetado conforme a la normativa vigente para los productos naturales comercializados en un mercado en Lima 2022”. Se trató de un estudio cuantitativo, descriptivo y de corte transversal, con una muestra de 200 productos naturales de distintos laboratorios, comercializados en dos mercados. Se utilizó una lista de cotejo para verificar el cumplimiento del rotulado conforme al D.S. N° 010-97-SA. Los resultados mostraron que el 99% de los productos no cumplía con el rotulado adecuado: el 88% no indicaba la vía de administración, el 54% omitía leyendas y recomendaciones, el 92,5% si cumplía con el logotipo y el nombre del fabricante, mientras que el 7,5% no cumplía, el 57% no presentaba el número de lote y el 96% carecía de número de registro sanitario. En cuanto al nivel de cumplimiento, el 68,5% se clasificó como medio, el 29,5% como alto y solo el 2% como bajo. Los

autores concluyeron que la gran mayoría de los laboratorios no cumplen con el correcto rotulado de productos naturales (10).

Pastor y Reyna, plantearon como objetivo “determinar la relación de la satisfacción de los usuarios y el cumplimiento de la normativa de los productos naturales vendidos en mercados de Arequipa”. Fue un estudio descriptivo, en el que se aplicaron un cuestionario y una ficha de verificación a 200 productos naturales. Los resultados mostraron que el 52% de los productos presentaba registro sanitario en DIGESA, mientras que el 48% no lo tenía. Además, entre el 90,2% y 97,8% de los productos tenían un cumplimiento moderado, y entre el 71,5% y 78,6% no cumplían con la forma farmacéutica, el número de lote o un registro que correspondiera al producto. En cuanto a la satisfacción del consumidor, el 47,7% se declaró satisfecho, mientras que el 7,6% expresó insatisfacción. Los autores concluyeron que la mayoría de los productos naturales no cumplen con el registro sanitario (9).

Mansilla y Pariona plantearon como objetivo “determinar mediante la evaluación microscópica, el rotulado y el peso promedio de cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia, comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima”. Fue un estudio explicativo, descriptivo, cuantitativo y observacional. Se realizó una evaluación microscópica a 12 muestras obtenidas al azar y se empleó una lista de cotejo para verificar el cumplimiento del rotulado según el D.S. N° 010-97-SA. Los resultados mostraron que el 91,7% de las muestras no cumplía con el correcto rotulado, incluyendo que el 91,7% no indicaba la vía de administración, el 83,3% carecía de

recomendaciones en la leyenda y el 33,3% no presentaba número de lote. Los autores concluyeron que la mayoría de las cápsulas de Spirulina evaluadas no cumplen con la normativa (11).

### **2.1.2. Internacionales**

Chevon et al. se propusieron “analizar el cumplimiento de las etiquetas y afirmaciones en línea de los suplementos herbales ayurvédicos asociados con el supuesto tratamiento de COVID-19”. Investigación descriptiva y cuantitativa, en el que se evaluaron 51 productos herbales naturales en forma de cápsulas, polvo y tabletas utilizados en la medicina ayurvédica y comercializados en Estados Unidos. Los resultados indicaron que el 61% de estos productos presentaba al menos una irregularidad en el etiquetado. Entre los incumplimientos se encontró la afirmación de curar, tratar o prevenir enfermedades, así como declaraciones generales y confusas sobre beneficios como “apoyo inmunológico”, “efecto beneficioso cardiovascular” o “rejuvenecimiento”. Los autores concluyeron que existe una considerable falta de cumplimiento en el etiquetado de estos suplementos herbales (6).

Hernández et al, establecieron como objetivo “evaluar la calidad física y microbiológica de jarabes antitusivos elaborados a base de plantas medicinales, comercializados en los centros naturistas del mercado Santos Bárcenas en la ciudad de León, Nicaragua”. La investigación fue experimental descriptivo, se analizaron seis muestras seleccionadas por conveniencia, priorizando los productos más vendidos en dichos establecimientos. El análisis incluyó la verificación del cumplimiento de las normativas de rotulado establecidas en el RTCA 11.04.41:06, además de la realización de pruebas físicas y microbiológicas. Los resultados mostraron que todas las muestras

cumplían con los requisitos de calidad establecidos en el RTCA 11.03.56:09 para productos naturales no obligatoriamente estériles. Sin embargo, en términos de rotulado, los productos no especificaban los ingredientes activos, el nombre científico, las contraindicaciones, las indicaciones, los efectos adversos ni las leyendas generales. Asimismo, algunos productos no cumplían con el registro sanitario ni con las condiciones de almacenamiento requeridas, así mismo, el cumplimiento del nombre del laboratorio de las 4 muestras de fitofármacos con actividad analgésica comercializados, no cumplían con el nombre del laboratorio. A pesar de estas deficiencias, se concluyó que los jarabes son seguros (12).

Miranda et al, plantearon como objetivo “verificar el cumplimiento del registro sanitario de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y homeopáticos consumidos en el barrio Belén”, destacando la importancia de estos registros para garantizar la seguridad de los consumidores. La metodología empleada consistió en un estudio cuantitativo de corte transversal durante el primer semestre del año, recolectando productos mediante inspecciones realizadas a los habitantes del barrio, verificando uno a uno su registro sanitario obligatorio otorgado por el INVIMA. Los resultados, representados gráficamente, evidenciaron la comercialización de productos naturales de manera fraudulenta, muchos de los cuales carecían del registro sanitario, exponiendo a la población a riesgos derivados de su consumo, como efectos secundarios y adversos. Se concluyó que el uso indiscriminado de estos productos, sin el cumplimiento de las normativas sanitarias, representa un riesgo para la salud pública (13).

Catellano et al, plantearon como objetivo “verificar el cumplimiento del etiquetado según el RTCA 11.04.41:06 en productos naturales como aceite de hígado de bacalao, enzimas pancreáticas y cartílago de tiburón, comercializados en farmacias y botánicas del departamento de León en enero de 2019”. La metodología consistió en un análisis microbiológico y físico de las muestras recolectadas, identificando la presencia de microorganismos patógenos y revisando los requisitos de etiquetado, incluyendo información sobre ingredientes activos, nombre científico, contraindicaciones, advertencias, y registro sanitario. Los resultados revelaron que, si bien los productos cumplían con los parámetros microbiológicos establecidos por el RTCA 11.03.56:09, muchos no respetaban las normativas de etiquetado, omitiendo datos esenciales como las condiciones de almacenamiento y el registro sanitario. Se concluyó que, aunque los productos son microbiológicamente seguros, el incumplimiento en el etiquetado expone a los consumidores a riesgos potenciales, subrayando la necesidad de fortalecer la regulación y supervisión de productos naturales en el mercado (14).

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Cumplimiento de rotulado**

Se refiere a la conformidad de un producto con las normativas y regulaciones establecidas para su etiquetado, asegurando que la información proporcionada sea precisa, completa y esté en línea con los estándares legales vigentes (15, 16).

### **2.2.2. Normativa Legal**

#### **2.2.2.1. Ley N° 29459**

La Ley N° 29459 establece el marco legal general para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, incluyendo productos naturales de uso en salud. Es la normativa de mayor jerarquía en este ámbito. Sus principales disposiciones sobre rotulado incluyen:

- **Temporalidad del Registro Sanitario:** El registro tiene una vigencia de cinco años y es renovable, asegurando la actualización periódica de la información técnica y sanitaria.
- **Protección al Consumidor:** Se exige que el rotulado informe de manera clara y completa sobre los riesgos, beneficios y condiciones de uso del producto.
- **Supervisión y Fiscalización:** Las autoridades sanitarias son responsables de garantizar que los productos en el mercado cumplan con los requisitos de etiquetado (17).

#### **2.2.2.2. Decreto Supremo N° 010-97-SA**

Este decreto reglamenta el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines, sentando las bases para los requisitos de rotulado de productos naturales. Entre sus disposiciones destacan:

- **Contenido del Etiquetado:** Debe incluir el nombre comercial, principios activos (con nombre científico), indicaciones, contraindicaciones, dosis y advertencias.
- **Trazabilidad:** Se exige el número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento.
- **Idioma:** Toda la información debe estar en español, salvo excepciones aprobadas por las autoridades.

**El Artículo 92 del Decreto Supremo N° 010-97-SA**, los requisitos para el rotulado de los envases inmediatos y mediatos de los productos naturales de uso en salud son los siguientes:

- **Nombre del Producto:** Debe incluirse el nombre comercial y la denominación común internacional (DCI) o, en su defecto, el nombre científico de los componentes activos.
- **Composición:** Indicar la composición cualitativa y cuantitativa de los ingredientes activos por unidad de dosificación, utilizando los nombres científicos correspondientes.
- **Forma Farmacéutica:** Especificar la forma farmacéutica del producto (por ejemplo, cápsulas, tabletas, jarabe).
- **Contenido Neto:** Señalar la cantidad total del producto en el envase, expresada en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).
- **Número de Lote:** Incluir el número de lote o partida, que permite la identificación y trazabilidad del producto.
- **Fecha de Vencimiento:** Indicar claramente la fecha de expiración, expresada en mes y año, después de la cual el producto no debe ser utilizado.
- **Condiciones de Almacenamiento:** Especificar las condiciones bajo las cuales el producto debe ser almacenado para mantener su estabilidad y eficacia (por ejemplo, temperatura, humedad).
- **Nombre y Dirección del Titular del Registro Sanitario:** Incluir el nombre o razón social y la dirección del titular del registro sanitario del producto.

- **Número de Registro Sanitario:** Indicar el número de registro sanitario otorgado por la autoridad competente, que certifica la autorización para la comercialización del producto.
- **Advertencias y Precauciones:** Incluir las advertencias necesarias para el uso seguro del producto, así como las precauciones que el consumidor debe tener en cuenta.
- **Modo de Uso:** Proporcionar instrucciones claras sobre la dosificación y la forma correcta de administración del producto.
- **Indicaciones Terapéuticas:** Especificar las condiciones o enfermedades para las cuales el producto está indicado.
- **Contraindicaciones:** Indicar las situaciones o condiciones en las cuales el producto no debe ser utilizado.
- **Efectos Adversos:** Mencionar los posibles efectos secundarios o reacciones adversas que puedan presentarse con el uso del producto (18).

#### **2.2.2.3. Decreto Supremo N° 016-2011-SA**

Este decreto amplía las disposiciones del D.S. N° 010-97-SA y establece lineamientos más detallados para los productos de origen natural:

- **Identificadores Obligatorios:** El registro sanitario debe estar claramente visible en los empaques primario y secundario.
- **Información Obligatoria:** El rotulado debe incluir la composición cualitativa y cuantitativa, indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y advertencias generales.

- **Empaque y Etiquetado:** La información debe ser legible, comprensible y duradera (19).

#### **2.2.2.4. Decreto Supremo N° 001-2012-SA (Modificatoria del D.S. N° 016-2011-SA)**

Esta modificatoria introduce ajustes específicos al D.S. N° 016-2011-SA, reforzando los requisitos relacionados con el rotulado:

- **Correcciones Permitidas:** Se otorga un plazo para corregir errores menores en el rotulado que no afecten la seguridad, calidad o eficacia del producto.
- **Flexibilidad en el Reacondicionamiento:** Permite el reacondicionamiento de productos para incluir información adicional aprobada por las autoridades sanitarias (20).

#### **2.2.2.5. Decreto Supremo N° 004-2000-SA**

Introduce modificaciones al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, originalmente aprobado por el Decreto Supremo N° 010-97-SA. Estas modificaciones buscan actualizar y precisar las disposiciones relacionadas con el registro sanitario y el rotulado de productos farmacéuticos, incluyendo aquellos de origen natural.

Las principales modificaciones introducidas:

- **Ampliación de la Clasificación de Productos:** Se incorporan nuevas categorías dentro del alcance del reglamento, incluyendo productos dietéticos y edulcorantes, con el objetivo de regular de manera más específica estos productos en el mercado.
- **Actualización de Requisitos para el Registro Sanitario:** Se establecen criterios diferenciados para el registro sanitario de productos dietéticos y

edulcorantes, reconociendo su naturaleza distinta a la de los medicamentos tradicionales.

- **Especificaciones sobre el Rotulado:** Se detallan las obligaciones respecto al contenido del rotulado, enfatizando la necesidad de incluir información clara sobre la composición, dosificación, advertencias y condiciones de almacenamiento, entre otros aspectos.
- **Condiciones de Venta:** Se definen las condiciones bajo las cuales estos productos pueden ser comercializados, especificando si requieren o no prescripción médica para su venta (21).

### **2.2.3. Recurso natural de uso en salud y producto natural de uso en salud**

Un recurso natural de uso en salud es cualquier material de origen vegetal, animal o mineral que se utiliza en su estado natural o con un procesamiento mínimo, como el trozado, deshidratado o molido, y que sirve como materia prima en la elaboración de productos terapéuticos. Por ejemplo, raíces, hojas o arcillas que se comercializan sin indicaciones terapéuticas específicas y no requieren registro sanitario. En cambio, un producto natural de uso en salud es el resultado de un proceso industrial basado en uno o varios recursos naturales, diseñado para aprovechar sus propiedades terapéuticas, y que cuenta con respaldo científico o histórico de uso. Estos productos están regulados por un registro sanitario que garantiza su seguridad, calidad y eficacia. La diferencia principal radica en que el recurso natural es la materia prima en su estado más básico, mientras que el producto natural es una elaboración industrializada, lista para su consumo terapéutico (21, 22).

#### **2.2.4. Satisfacción del usuario**

En el contexto del marketing y servicios, la satisfacción del usuario se mide por su percepción de calidad en relación con aspectos como fiabilidad, capacidad de respuesta, empatía, seguridad, y aspectos tangibles. Esta percepción está directamente ligada a la experiencia previa y las expectativas generadas por el usuario (23). Según la Organización Panamericana de la Salud, la satisfacción es el resultado de un proceso cognitivo en el que se comparan las expectativas previas con la experiencia real del producto o servicio. Este proceso está influenciado por diversos factores, como antecedentes personales, la información recibida y el contexto en el que se encuentra el usuario (24).

##### **2.2.4.1. Importancia de la satisfacción del usuario**

La satisfacción del usuario es fundamental en la evaluación de la calidad de los servicios, ya que se constituye como un indicador clave del éxito de los procesos de atención y de la alineación entre las expectativas y las experiencias reales de los usuarios. Según diversas investigaciones, la satisfacción se vincula directamente con la percepción de calidad y la fidelidad del usuario hacia los servicios prestados (25).

Entre los aspectos resaltados se encuentra que los usuarios satisfechos no solo forman lazos de lealtad hacia los servicios, sino que también contribuyen al desarrollo y mejora continua al proporcionar retroalimentación. Además, una experiencia satisfactoria fomenta el uso recurrente de los servicios y disminuye la incidencia de quejas o denuncias. Las dimensiones de la satisfacción, como la

accesibilidad, la empatía, la capacidad de respuesta, y la seguridad, son elementos esenciales para garantizar una percepción positiva de los servicios (26).

#### **2.2.4.2. Modelo SERVQUAL**

La satisfacción del usuario, según el modelo SERVQUAL, se define como la comparación entre las expectativas previas y las percepciones reales del servicio recibido, evaluadas a través de cinco dimensiones: fiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad, empatía y aspectos tangibles. Este enfoque permite identificar brechas de calidad, orientando la mejora continua del servicio. En contextos como la salud, estas dimensiones reflejan factores como el trato humano, la accesibilidad, y la confianza en la atención, lo que garantiza servicios centrados en el usuario y refuerza la fidelidad y confianza hacia la organización (27, 28).

##### **Dimensiones del modelo SERVQUAL**

- **Aspectos Tangibles:** Esta dimensión evalúa la apariencia física del entorno, incluye aspectos como la presentación, el estado del entorno, la claridad de la señalética, todos factores que influyen en la percepción inicial del usuario y generan confianza (29, 30).
- **Fiabilidad:** Se refiere a la capacidad de la organización para cumplir con precisión lo prometido, brindando un servicio consistente y sin errores (29, 30).
- **Capacidad de Respuesta:** Esta dimensión mide la disposición y prontitud del personal para atender al usuario, reflejando un interés genuino en resolver problemas y responder rápidamente a las necesidades (29, 30).

- **Seguridad:** Esta dimensión se refiere a la capacidad de los empleados y la organización para generar confianza y demostrar profesionalismo al usuario (31, 32).
- **Empatía:** La empatía mide la capacidad de los empleados para comprender las necesidades particulares de cada usuario, mostrando interés genuino y atención personalizada (31, 32).

## 2.3. Formulación de la hipótesis

### 2.3.1. Hipótesis general

H<sub>1</sub>: Existe una relación significativa entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi.

### 2.3.2. Hipótesis específicas

H<sub>1</sub>: Existe una relación significativa entre la dimensión identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi.

H<sub>1</sub>: Existe una relación significativa entre la dimensión información del fabricante y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi.

H<sub>1</sub>: Existe una relación significativa entre la dimensión seguridad y trazabilidad y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1. Método de la investigación**

El método hipotético-deductivo permite plantear hipótesis basadas en el análisis del problema de investigación y, posteriormente, someterlas a prueba mediante la recolección y análisis de datos (33).

### **3.2. Enfoque de la investigación**

Se opta por el enfoque cuantitativo debido a su capacidad para analizar de manera estructurada y objetiva las variables en estudio, permitiendo obtener datos medibles y verificables (33).

### **3.3. Tipo de investigación**

La investigación es de tipo básica, ya que busca generar conocimiento sobre la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción del usuario, contribuyendo al entendimiento teórico y práctico de estos conceptos sin buscar una aplicación inmediata en el ámbito comercial o administrativo (33).

### 3.4. Diseño de la investigación

El diseño no experimental se adopta debido a que no se manipulan las variables, sino que se observan y analizan en su contexto natural. Esto permite estudiar el fenómeno tal como ocurre en el mercado de Unicachi, sin intervenir en las condiciones del entorno (34).

**3.4.1. Corte:** El corte transversal implica que los datos se recolectan en un único momento en el tiempo (34).

**3.4.2. Alcance:** El alcance correlacional permite identificar y analizar la relación entre las variables de interés: el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios (34).

### 3.5. Población, muestra y muestreo

**Población:** La población está constituida por 580 productos de origen natural y 580 usuarios del mercado de Unicachi, ubicado en Comas - 2024.

#### **Criterios de inclusión:**

- Productos de origen natural etiquetados y comercializados en el mercado de Unicachi.
- Usuarios mayores de 18 años que hayan adquirido productos de origen natural en el mercado de Unicachi.
- Usuarios que acepten participar voluntariamente en el estudio.

#### **Criterios de exclusión**

- Productos de origen natural sin etiquetado adecuado.
- Usuarios con dificultades para responder adecuadamente a las preguntas del instrumento de recolección de datos.
- Usuarios que se rehúsen a participar en el estudio.

## Muestra

En este estudio se aplicó la fórmula para poblaciones finitas

- $n$  = tamaño de la muestra
- $Z = 1,96$  indica el nivel de confianza
- $p$  = proporción esperada ( $50\% = 0,5$ )
- $q = 1 - p$  atributo no deseado
- $e$  = error de estimación ( $0,05\%$ )
- $N$  = tamaño del universo (se conoce puesto que es finito)

$$n = \frac{Z^2 * N * p * q}{e^2(N-1) + (Z^2 * p * q)}$$

$$n = \frac{1.96^2 * 580 * 0,5 * 0,5}{0,05^2(580-1) + (1.96^2 * 0,5 * 0,5)} = 200$$

La muestra estará conformada por 200 productos de origen natural y 200 usuarios de dicho producto.

## Muestreo

El muestreo es de tipo por conveniencia, ya que se seleccionan los elementos de la población que cumplen con los criterios establecidos y que están disponibles en el mercado de Unicachi durante el periodo de estudio.

### 3.6. Variables y operacionalización

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Cumplimiento de rotulado	Grado en que las etiquetas de los productos cumplen con las normativas legales y los estándares establecidos, proporcionando información clara, precisa y completa sobre el producto ().	Evaluación según la norma vigente del rotulado a través de una lista de cotejo.	Identificación del Producto  Información del Fabricante  Seguridad y Trazabilidad	Nombre de la marca, producto, nombre del QF. Forma farmacéutica Vía de administración Registro sanitario  Nombre y país del laboratorio fabricante  Consignar las leyendas Número de lote Fecha de expiración o vencimiento	Nominal	Cumple No cumple
Satisfacción del usuario	Percepción positiva que los consumidores tienen tras la experiencia de uso de un producto o servicio, en función de si este ha cumplido o superado sus expectativas ().	La satisfacción se medirá a través de un cuestionario de 20 preguntas.	Fiabilidad  Capacidad de respuesta	Cumplimiento de promesas del etiquetado Consistencia y confiabilidad de los efectos tras uso repetido Consistencia en resultados Adecuación de la información en el rotulado  Satisfacción con la efectividad del producto Suficiencia de la información en el rotulado Efectividad del producto en resolver la condición	Ordinal	Alto Moderado Bajo

<b>Variables</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Escala valorativa (niveles o rangos)</b>
Satisfacción del usuario			Seguridad	Capacidad del rotulado para facilitar una decisión informada	Ordinal	Alto Moderado Bajo
				Confianza en la seguridad del producto Percepción de seguridad y ausencia de efectos secundarios Utilidad de las advertencias y precauciones del rotulado Confianza para uso continuo del producto		
			Empatía	Adecuación del producto Suficiencia del rotulado Disponibilidad de información Percepción de comprensión		
			Aspecto tangible	Atractivo y legibilidad del diseño del envase y rotulado Claridad de la información sobre ingredientes y uso. Practicidad y manejo del envase Facilidad para identificar propiedades y beneficios en el rotulado		

### **3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.7.1. Técnica**

La técnica utilizada es la encuesta, aplicada mediante un cuestionario estructurado diseñado para recolectar datos sobre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción del usuario. Las encuestas se realizarán directamente en el mercado de Unicachi, Comas. Antes de participar, los usuarios firmarán un consentimiento informado, asegurando su comprensión del estudio y participación voluntaria, cumpliendo con principios éticos y de confidencialidad.

#### **3.7.2. Descripción de instrumentos.**

Lista de Cotejo para el Cumplimiento del Rotulado: Este instrumento evalúa el nivel de cumplimiento del rotulado en los productos de origen natural. Consta de 3 dimensiones:

- Identificación del producto
- Información del fabricante
- Seguridad y trazabilidad

Cada dimensión se evalúa mediante 8 ítems en total, utilizando una escala de medición dicotómica: "Cumple" y "No cumple". Este instrumento permite analizar de manera objetiva los elementos esenciales del rotulado.

Cuestionario SERVQUAL Adaptado: Diseñado para medir la satisfacción del usuario respecto al rotulado de los productos de origen natural. Evalúa 5 dimensiones del modelo SERVQUAL:

- Fiabilidad
- Capacidad de respuesta
- Seguridad
- Empatía
- Aspecto tangible

El cuestionario consta de 20 ítems distribuidos entre las dimensiones, y utiliza una escala de medición ordinal: "Alto", "Medio" y "Bajo". Este instrumento recoge percepciones del usuario sobre la calidad del rotulado y su impacto en la satisfacción.

### **3.7.3. Validación**

La validación del instrumento se llevará a cabo mediante el juicio de expertos, contando con la participación de tres docentes-investigadores que poseen grado académico de maestría o doctorado. Este proceso garantiza la rigurosidad científica del instrumento, asegurando que las preguntas sean claras, pertinentes y alineadas con los objetivos del estudio, lo cual fortalece la validez de los resultados obtenidos.

### **3.7.4. Confiabilidad**

Se realizó una prueba piloto con 20 muestras de productos de origen natural y se encuestó a 20 usuarios de estos productos. La confiabilidad de los instrumentos fue evaluada mediante el coeficiente Alfa de Cronbach, obteniendo altos niveles de consistencia interna para ambas variables. La lista de cotejo sobre el cumplimiento de rotulado presentó un Alfa de Cronbach de 0,888, indicando una buena fiabilidad que asegura la precisión en la medición del cumplimiento de las normativas de etiquetado. En cuanto al cuestionario de satisfacción del usuario, se obtuvo un Alfa de Cronbach de

0,972, lo que demuestra una consistencia interna excelente y garantiza que el cuestionario mide de manera confiable la satisfacción de los usuarios con los productos de origen natural. Ambos instrumentos, en conjunto, presentan una confiabilidad adecuada, validando así su uso en esta investigación.

### **3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos**

El procesamiento y análisis de datos se estructurará en varias etapas. Primero, los datos recolectados mediante las encuestas serán tabulados utilizando Microsoft Excel 2019, permitiendo organizar y estructurar la información de manera sistemática. Posteriormente, se procederá al análisis estadístico utilizando el software SPSS 26, para generar tablas de frecuencia. Para analizar la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción del usuario, se empleará la prueba de hipótesis utilizando el coeficiente de correlación de Rho de Spearman. Este método no paramétrico es adecuado para medir la fuerza y dirección de la relación entre variables ordinales o cuando no se asume una distribución normal.

### **3.9. Aspectos éticos**

En esta investigación se priorizó el cumplimiento de principios éticos fundamentales, garantizando la confidencialidad y privacidad de los participantes, así como su derecho a decidir libremente sobre su participación mediante la firma de un consentimiento informado. Asimismo, se aseguró una divulgación responsable de los hallazgos, presentando los resultados con transparencia y sin alteraciones de los datos obtenidos. Además, se respetaron los derechos de propiedad intelectual, reconociendo debidamente las fuentes y autores citados, promoviendo la integridad científica en todas las etapas del estudio (35, 36).

## CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

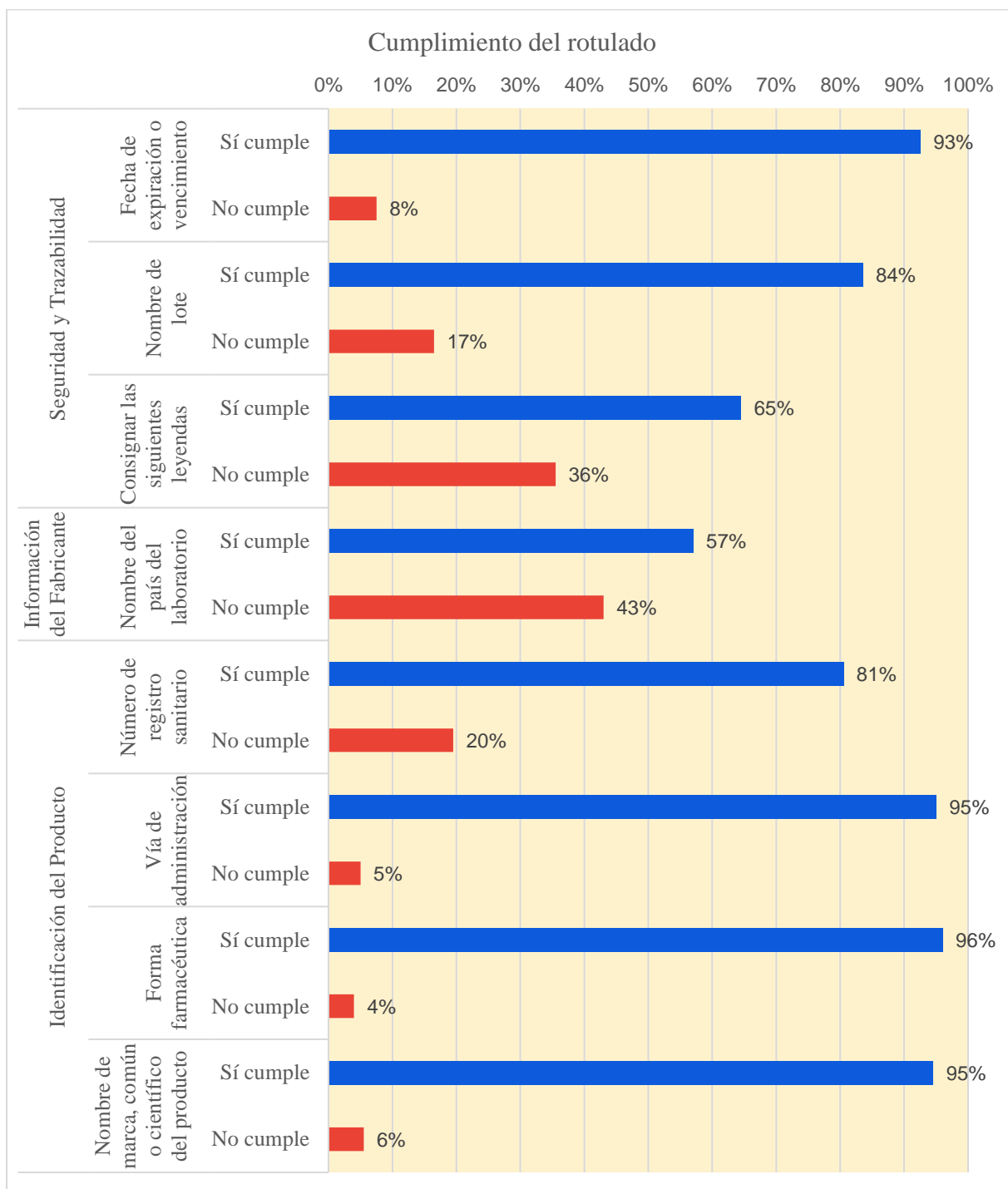
### 4.1. RESULTADOS

#### 4.1.1. Análisis descriptivo

**Tabla 1.**

Cumplimiento del rotulado de productos de origen natural

		Cumplimiento del rotulado		
			N	%
Identificación del Producto	Nombre de marca, común o científico del producto	No cumple	11	6
		Sí cumple	189	95
	Forma farmacéutica	No cumple	8	4
		Sí cumple	192	96
	Vía de administración	No cumple	10	5
		Sí cumple	190	95
Número de registro sanitario	No cumple	39	20	
	Sí cumple	161	81	
Información del Fabricante	Nombre del país del laboratorio fabricante o logotipo	No cumple	86	43
		Sí cumple	114	57
Seguridad y Trazabilidad	Consignar las leyendas de advertencia	No cumple	71	36
		Sí cumple	129	65
	Nombre de lote	No cumple	33	17
		Sí cumple	167	84
	Fecha de expiración o vencimiento	No cumple	15	8
		Sí cumple	185	93
Total			200	



**Figura 1.** Cumplimiento del rotulado de productos de origen natural

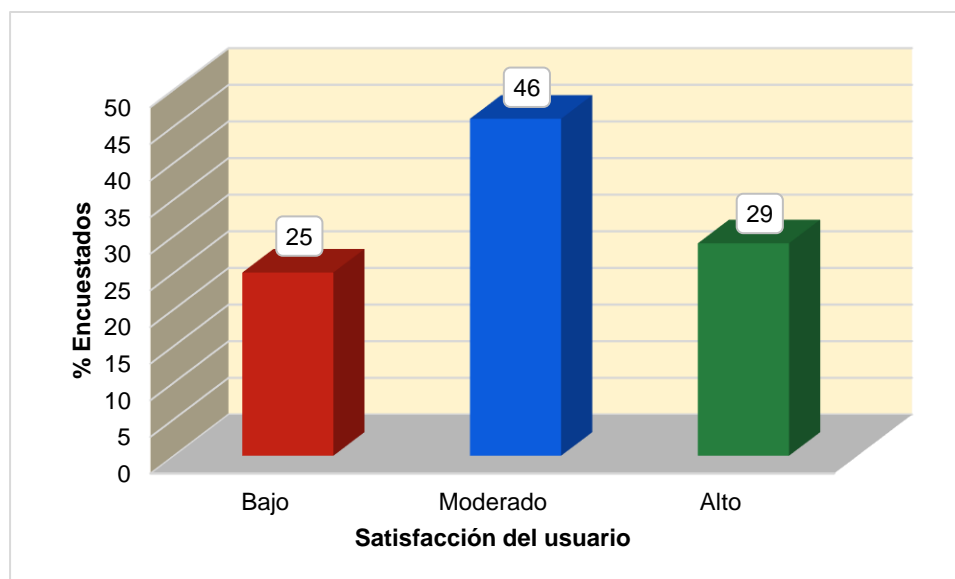
## Interpretación

Según la Tabla 1 y figura 1, muestran que, en la identificación del producto, se encontró que la mayoría cumplieron con los requisitos establecidos. El 95% tenían el nombre; el 96% cumplió con la forma farmacéutica; el 95% consignó la vía de administración y el 81% incluyó el registro sanitario. Para la información del fabricante, el cumplimiento fue del 57%, en consignar el país del laboratorio o el logotipo. En la seguridad y trazabilidad, se observó que el 65% de los productos incluyeron las leyendas de advertencia, el 84% consignó el número de lote y el 93% consignó la fecha de vencimiento.

**Tabla 2.**

Satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

		N	%
Satisfacción del usuario	Bajo	50	25
	Moderado	92	46
	Alto	58	29
Total		200	100



**Figura 2.** Satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

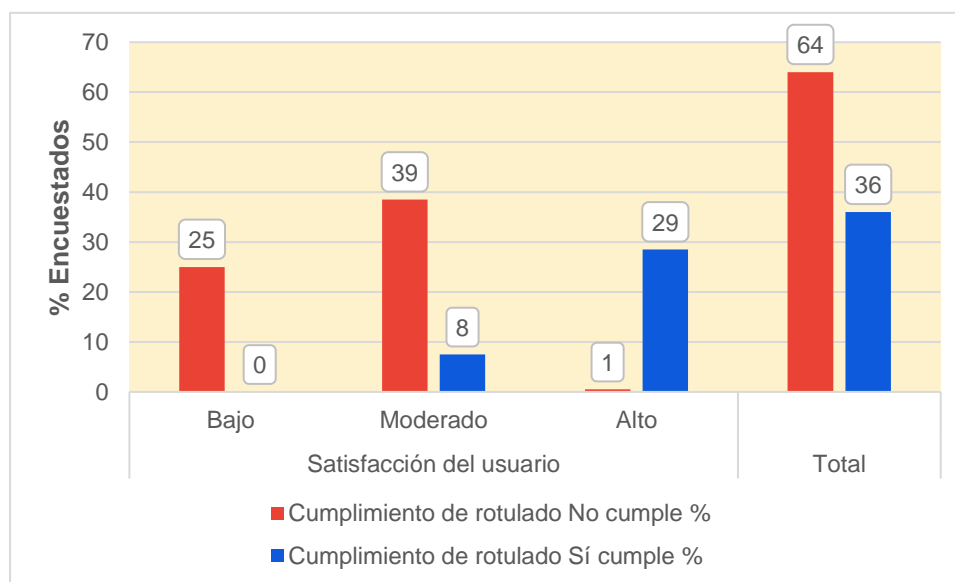
## Interpretación

Según la tabla 2 y figura 2, se evidencia que el 29% de los encuestados manifestó una satisfacción alta lo que refleja una percepción positiva hacia los productos, mientras que el 71% manifestó una baja y moderada satisfacción lo que indica la existencia de factores que podrían estar afectando la experiencia del usuario con el producto.

**Tabla 3.**

Distribución del cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

		Cumplimiento de rotulado					
		No cumple		Sí cumple		Total	
		N	%	N	%	N	%
Satisfacción del usuario	Bajo	50	25	0	0	50	25
	Moderado	77	39	15	8	92	46
	Alto	1	1	57	29	58	29
Total		128	64	72	36	200	100



**Figura 3.** Distribución del cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

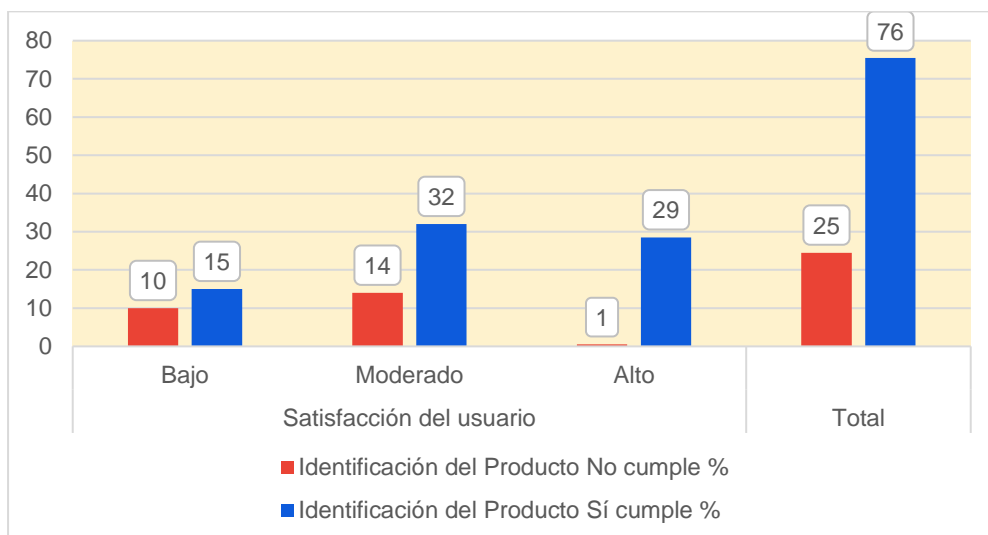
## Interpretación

Según la tabla 3 y figura 3, los resultados mostraron que el 64% de los productos evaluados no cumplían con los requisitos de rotulado, mientras que solo el 36% cumplían con dichos estándares. En cuanto a la satisfacción del usuario, se observó que la totalidad de los usuarios con satisfacción baja 25% percibieron que los productos no cumplían con el rotulado. Del grupo con satisfacción moderada, el 39% también consideró que los productos no cumplían, mientras que solo el 8 % opinó lo contrario. Por su parte, la mayoría de los usuarios con satisfacción alta 29% percibieron que el rotulado de los productos sí cumplía.

**Tabla 4.**

Distribución del cumplimiento del rotulado según la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

		Identificación del Producto					
		No cumple		Sí cumple		Total	
		N	%	N	%	N	%
Satisfacción del usuario	Bajo	20	10	30	15	50	25
	Moderado	28	14	64	32	92	46
	Alto	1	1	57	29	58	29
Total		49	25	151	76	200	100



**Figura 4.** Distribución del cumplimiento del rotulado según la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

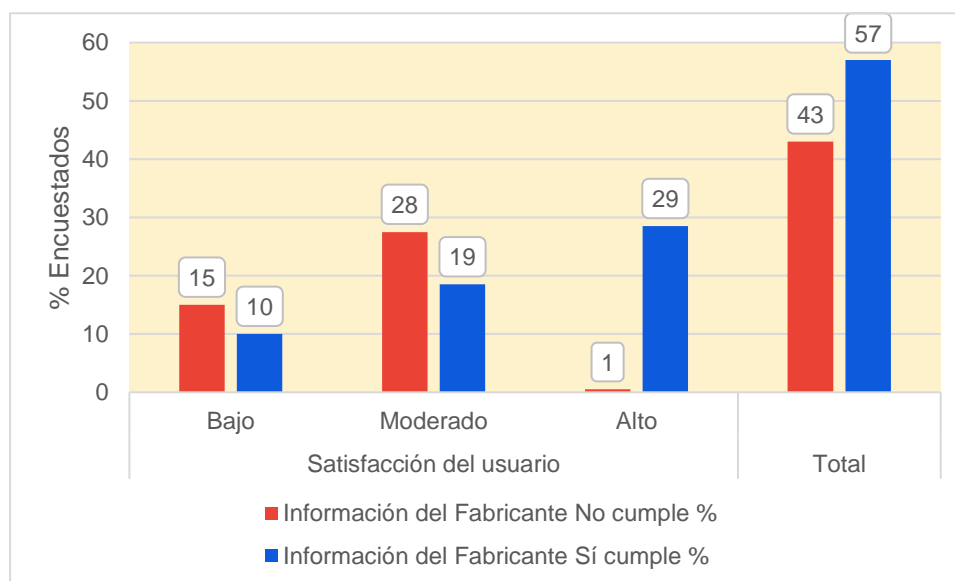
### Interpretación

Según la tabla 4 y figura 4, los resultados mostraron que el 76% cumplían con la correcta identificación, mientras que el 25% no cumplían. Con respecto a la satisfacción de los usuarios, se observó que, entre los usuarios con satisfacción baja, el 10% percibieron que la identificación no cumplía, mientras que el 15% consideraron que sí cumplía. Para los usuarios con satisfacción moderada, el 14% consideró que la identificación no cumplía, mientras que el 32 opinó que sí cumplía. En cuanto a los usuarios con satisfacción alta, el 29% señaló que la identificación del producto sí cumplía, mientras que solo el 1 % indicó que no cumplía.

**Tabla 5.**

Distribución del cumplimiento del rotulado según la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

		Información del Fabricante					
		No cumple		Sí cumple		Total	
		N	%	N	%	N	%
Satisfacción del usuario	Bajo	30	15	20	10	50	25
	Moderado	55	28	37	19	92	46
	Alto	1	1	57	29	58	29
Total		86	43	114	57	200	100



**Figura 5.** Distribución del cumplimiento del rotulado según la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

### Interpretación

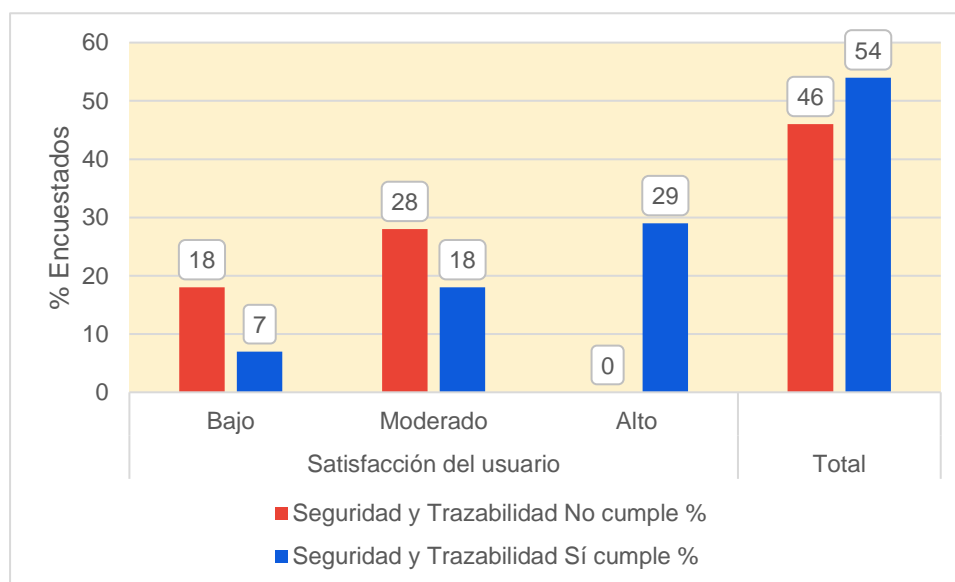
Según la tabla 5 y figura 5, los resultados mostraron que el 57% cumplían con la correcta presentación de la información del fabricante, mientras que el 43% no cumplían. En relación con la satisfacción de los usuarios, se observó que, entre aquellos con satisfacción baja, el 15% percibieron que la información del fabricante no cumplía con los requisitos, mientras que el

10% consideraron que sí cumplía. En el grupo de usuarios con satisfacción moderada, el 28% identificó que la información no cumplía, mientras que el 19% indicó que sí cumplía. Por otro lado, entre los usuarios con satisfacción alta, el 29% percibieron que la información del fabricante cumplía, mientras que solo el 1% indicó lo contrario.

**Tabla 6.**

Distribución del cumplimiento del rotulado según la seguridad y trazabilidad del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

		Seguridad y Trazabilidad					
		No cumple		Sí cumple		Total	
		N	%	N	%	N	%
Satisfacción del usuario	Bajo	36	18	14	7	50	25
	Moderado	56	28	36	18	92	46
	Alto	0	0	58	29	58	29
Total		92	46	108	54	200	100



**Figura 6.** Distribución del cumplimiento del rotulado según la seguridad y trazabilidad del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

## Interpretación

Según la tabla 6 y figura 6, los resultados mostraron que el 54% cumplían con los requisitos de seguridad y trazabilidad, mientras que el 46% no los cumplían. En cuanto a la satisfacción, se encontró que, entre los usuarios con satisfacción baja, el 18% percibieron que la seguridad y trazabilidad no cumplía, mientras que el 7% indicaron que sí cumplía. En el grupo de usuarios con satisfacción moderada, el 28% percibieron que no se cumplían los requisitos de seguridad y trazabilidad, mientras que el 18% indicaron lo contrario. Finalmente, entre los usuarios con satisfacción alta 29%, la totalidad afirmó que la seguridad y trazabilidad sí cumplía.

### 4.1.2. Prueba de hipótesis

#### Prueba de decisión

- Si  $p > 0,05$ , se **acepta  $H_0$**  (No hay suficiente evidencia para rechazar la hipótesis nula).
- Si  $p \leq 0,05$ , se **rechaza  $H_0$**  y se **acepta  $H_1$**  (Se considera que hay evidencia suficiente para aceptar la hipótesis alternativa).

#### Prueba estadística

**Tabla 7.**

Relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

	Rho de Spearman	
	p - valor	Coefficiente de correlación
Cumplimiento de rotulado	0,000	0,774
Satisfacción del usuario		

#### Interpretación

Según la tabla 7, como el p-valor es de 0,000 lo que es menor de 0.05 por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de investigación; es decir que existe relación significativa entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción del usuario. Asimismo, el coeficiente Rho de Spearman fue de 0,774, indica una relación positiva alta entre ambas variables; lo que sugiere que, a mayor cumplimiento del rotulado, mayor será la satisfacción de los usuarios.

### **Tabla 8.**

Relación entre la dimensión identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

	Rho de Spearman	
	p - valor	Coeficiente de correlación
Identificación del Producto	0,000	0,334
Satisfacción del usuario		

### **Interpretación**

En la tabla 8, los resultados mostraron un coeficiente de correlación de 0,334, lo que indica una relación positiva baja entre ambas variables. Este coeficiente sugiere que, a medida que se mejora la identificación del producto, se observa un ligero aumento en la satisfacción de los usuarios. El p-valor de 0,000 confirma que la relación es estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ), lo que permite rechazar la hipótesis nula y **aceptar** la hipótesis alternativa de que existe una relación significativa entre la identificación del producto y la satisfacción del usuario.

**Tabla 9.**

Relación entre la dimensión información del fabricante y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

	Rho de Spearman	
	p - valor	Coefficiente de correlación
Información del Fabricante	0,000	0,452
Satisfacción del usuario		

**Interpretación**

En la tabla 9, los resultados mostraron un coeficiente de correlación de 0,452, lo que representa una relación positiva moderada entre ambas variables. Este valor sugiere que, a mayor cumplimiento de la información del fabricante, se observa un aumento moderado en la satisfacción de los usuarios. El p-valor de 0,000 indica que esta relación es estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ), lo que permite rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alternativa, confirmando la existencia de una relación significativa entre la información del fabricante y la satisfacción del usuario.

**Tabla 10.**

Relación entre la dimensión seguridad y trazabilidad y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural

	Rho de Spearman	
	p - valor	Coefficiente de correlación
Seguridad y Trazabilidad	0,000	0,547
Satisfacción del usuario		

**Interpretación**

En la tabla 10, los resultados mostraron un coeficiente de correlación de 0,547, lo que evidencia una relación positiva moderada entre ambas variables. Este coeficiente sugiere que, a mayor cumplimiento de los criterios de seguridad y trazabilidad, se observa un incremento significativo en la satisfacción de los usuarios. El p-valor de 0,000 confirma que esta relación es estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ), lo que permite rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alternativa, afirmando la existencia de una relación significativa entre la seguridad y trazabilidad y la satisfacción del usuario.

#### **4.1.3. Discusión de resultados**

El análisis de los resultados del objetivo general permitió “evaluar la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi”. Los resultados descriptivos revelaron que el 64% de los productos no cumplían con los requisitos de rotulado, mientras que solo el 36% sí cumplían, lo que refleja una deficiencia significativa en la información proporcionada en los envases. Esta situación se asocia con los niveles de satisfacción de los usuarios, ya que el 100% de los usuarios con satisfacción baja (25%) percibieron que los productos no cumplían con el rotulado. En la categoría de satisfacción moderada (46%), el 39% también consideró que el rotulado no cumplía, mientras que solo el 8% indicó lo contrario. Por su parte, la mayoría de los usuarios con satisfacción alta (29%) percibieron que los productos sí cumplían con el rotulado. A nivel correlacional, se encontró un coeficiente de correlación de 0,774, lo que refleja una relación positiva alta entre ambas variables. Este coeficiente sugiere que, a mayor cumplimiento del rotulado, mayor es la satisfacción de los usuarios, con un p-valor de 0,000, indicando que la relación es estadísticamente significativa ( $p <$

0,05). Estos hallazgos son consistentes con los estudios previos de Rodríguez y Vásquez, quienes identificaron que el 99% de los productos no cumplía con el rotulado en mercados de Lima, evidenciando una problemática recurrente. Asimismo, los estudios de Mansilla y Pariona concluyeron que el 91,7% de las cápsulas de *Spirulina platensis* no cumplían con el rotulado adecuado. Por su parte, Pastor y Reyna reportaron que el 47,7% de los consumidores presentaron una satisfacción moderada y el 7,6% una satisfacción baja, lo que coincide con la tendencia observada en esta investigación. Estos resultados resaltan la importancia de garantizar el cumplimiento del rotulado conforme al D.S. N.º 010-97-SA, ya que un rotulado adecuado no solo fortalece la confianza y la percepción de seguridad del consumidor, sino que también incrementa la satisfacción del usuario. Las deficiencias en la presentación de la información crítica, como la identificación del producto, la información del fabricante y la trazabilidad, afectan la experiencia del usuario, lo que pone en evidencia la necesidad de fortalecer la supervisión y las normativas de rotulado para mejorar la calidad de los productos de origen natural.

Con respecto al primer objetivo específico, el análisis de los resultados permitió evaluar la relación entre la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi. Los resultados descriptivos evidenciaron que el 95% de los productos presentaron el nombre de la marca, el 96% cumplió con la forma farmacéutica, el 95% consignó la vía de administración y el 81% incluyó el número de registro sanitario, siendo este último el criterio con mayor incumplimiento (20%). Además, se encontró que el 76% de los productos cumplían con la identificación correcta, mientras que el 25% no cumplían. Respecto a la satisfacción de los usuarios, el 40% de los usuarios con satisfacción baja percibieron que la identificación no

cumplía, mientras que el 60% consideraron que sí cumplía. En la satisfacción moderada, el 30,4% de los usuarios consideraron que la identificación no cumplía, mientras que el 69,6% afirmó que sí cumplía. Para los usuarios con satisfacción alta, el 98,3% indicó que la identificación sí cumplía, mientras que solo el 1,7% afirmó lo contrario. El análisis correlacional mostró un coeficiente de 0,334, lo que indica una relación positiva baja entre la identificación del producto y la satisfacción del usuario. Este coeficiente sugiere que, aunque la identificación adecuada influye en la satisfacción, su efecto no es fuerte. Sin embargo, el p-valor de 0,000 confirma que la relación es estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ), permitiendo aceptar la hipótesis alternativa. Estos hallazgos son consistentes con los estudios de Rodríguez y Vásquez, quienes encontraron que el 88% de los productos no consignaban la vía de administración y el 96% carecían de número de registro sanitario, dos elementos clave en la identificación. Del mismo modo, los estudios de Pastor y Reyna revelaron que el 71,5% y el 78,6% de los productos no cumplían con la forma farmacéutica, el número de lote o el registro sanitario. Mansilla y Pariona informaron que el 91,7% de los productos no consignaban la vía de administración, reforzando la necesidad de fortalecer la correcta identificación de los productos de origen natural. Los resultados resaltan la importancia de una adecuada identificación, ya que esta no solo mejora la trazabilidad, sino que también impacta en la percepción de confianza y seguridad de los consumidores, contribuyendo a la satisfacción del usuario y la competitividad de los productos en el mercado.

Con respecto al segundo objetivo específico, los resultados descriptivos mostraron que el 57% de los productos cumplían con la correcta presentación de esta información, mientras que el 43% no cumplían, evidenciando una deficiencia importante en la trazabilidad

del producto. En cuanto a la satisfacción, se observó que, entre los usuarios con satisfacción baja, el 60% percibieron que la información no cumplía, mientras que el 40% consideraron que sí cumplía. En los usuarios con satisfacción moderada, el 59,6% indicó que la información no cumplía, mientras que el 40,4% afirmó que sí cumplía. Por otro lado, la gran mayoría de los usuarios con satisfacción alta (98,3%) percibieron que la información del fabricante cumplía, mientras que solo 1,7% señaló lo contrario. El análisis correlacional arrojó un coeficiente de 0,452, lo que refleja una relación positiva moderada entre la información del fabricante y la satisfacción del usuario. Este coeficiente sugiere que, a mayor cumplimiento de la información del fabricante, se observa un incremento moderado en la satisfacción de los usuarios. El p-valor de 0,000 confirma que la relación es estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ), permitiendo aceptar la hipótesis alternativa. Estos resultados se alinean con los hallazgos de Rodríguez y Vásquez, quienes informaron que el 92,5% de los productos cumplían con el nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo, mientras que el 7,5% no cumplía, lo que revela un mayor cumplimiento en comparación con esta investigación. Sin embargo, los resultados de Hernández et al. muestran una situación diferente, ya que las 4 muestras de fitofármacos analizadas no cumplían con la inclusión del nombre del laboratorio, lo que refleja una problemática recurrente en la industria de productos naturales. La correcta consignación del nombre del laboratorio y su país de origen facilita la trazabilidad y la confianza del consumidor, ya que estos elementos permiten la verificación de la autenticidad del producto. La deficiencia identificada en esta investigación pone en evidencia la necesidad de fortalecer la supervisión y las regulaciones asociadas al cumplimiento de la información del fabricante, con el fin de garantizar la transparencia, la seguridad y la satisfacción de los usuarios.

Con respecto al tercer objetivo específico, los resultados descriptivos mostraron que el 65% de los productos incluyeron las leyendas de advertencia, el 84% consignó el número de lote y el 93% mostró la fecha de vencimiento, siendo esta la mejor cumplida de los tres criterios evaluados. No obstante, el 36% de los productos no presentaron las leyendas de advertencia, lo que representa un riesgo potencial para la seguridad del usuario. De forma general, se observó que el 54% de los productos cumplían con los requisitos de seguridad y trazabilidad, mientras que el 46% no lo hacía. En cuanto a la satisfacción, los usuarios con satisfacción baja señalaron que el 72% (36 de 50) de los productos no cumplían con la seguridad y trazabilidad, mientras que el 28% (14 de 50) indicaron lo contrario. En la satisfacción moderada, el 60,9% (56 de 92) percibió que los productos no cumplían, mientras que el 39,1% (36 de 92) afirmó que sí cumplían. Para los usuarios con satisfacción alta (100%), todos percibieron que los productos cumplían con los criterios de seguridad y trazabilidad. El análisis correlacional arrojó un coeficiente de 0,547, lo que refleja una relación positiva moderada entre la seguridad y trazabilidad y la satisfacción del usuario. Este coeficiente sugiere que, a mayor cumplimiento de los criterios de seguridad y trazabilidad, se observa un incremento en la satisfacción del usuario. El p-valor de 0,000 confirma que la relación es estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ), permitiendo aceptar la hipótesis alternativa. Estos resultados son consistentes con los hallazgos de Rodríguez y Vásquez, quienes informaron que el 54% de los productos omitían las leyendas de advertencia y el 57% no presentaban el número de lote, y con los resultados de Mansilla y Pariona, quienes reportaron que el 83,3% de los productos carecía de leyendas de advertencia y el 33,3% no consignaba el número de lote. La falta de estas advertencias y la ausencia de trazabilidad ponen riesgos para la seguridad del usuario y dificultan la supervisión sanitaria.

Este análisis subraya la necesidad de reforzar el cumplimiento de las normas de rotulado, especialmente en la visibilidad de leyendas de advertencia y la inclusión de información sobre la trazabilidad del producto. Su correcta implementación garantiza la seguridad del usuario, promueve la confianza en los productos y mejora la percepción de calidad, lo que se traduce en una mayor satisfacción del consumidor.

## CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

Primera: Existe una relación positiva alta entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural, ya que el coeficiente de correlación de 0,774 y un p-valor de 0,000, indica que la relación es estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).

Segunda: Existe una relación positiva baja entre la identificación del producto y la satisfacción de los usuarios, con un coeficiente de correlación de 0,334 y un p-valor de 0,000, lo que confirma la significancia estadística ( $p < 0,05$ ).

Tercera: Existe una relación positiva moderada entre la información del fabricante y la satisfacción de los usuarios, con un coeficiente de correlación de 0,452 y un p-valor de 0,000, lo que confirma la significancia estadística ( $p < 0,05$ ).

Cuarta: Existe una relación positiva moderada entre la seguridad y trazabilidad y la satisfacción de los usuarios, con un coeficiente de correlación de 0,547 y un p-valor de 0,000, lo que confirma la significancia estadística ( $p < 0,05$ ).

### 5.2. Recomendaciones

- Fortalecer la supervisión y fiscalización del cumplimiento del rotulado en los productos de origen natural, garantizando la inclusión de información clara, precisa y verificable. Esto permitirá aumentar la satisfacción de los usuarios, mejorar la trazabilidad y la seguridad del producto, así como fomentar la confianza y la competitividad en el mercado.
- Garantizar la correcta identificación de los productos de origen natural, asegurando la visibilidad del nombre, forma farmacéutica, vía de administración y número de registro

sanitario. Esto facilitará la trazabilidad y la confianza del consumidor, promoviendo una mayor satisfacción de los usuarios y fortaleciendo la competitividad de los productos en el mercado.

- Garantizar la inclusión clara y visible de la información del fabricante en el rotulado de productos naturales, especialmente el nombre del laboratorio, país de origen y logotipo. Esto fortalecerá la trazabilidad, la autenticidad y la confianza del consumidor, promoviendo una mayor satisfacción de los usuarios y una percepción positiva de calidad.
- Garantizar el cumplimiento de los criterios de seguridad y trazabilidad en el rotulado de productos naturales, asegurando la visibilidad de las leyendas de advertencia, el número de lote y la fecha de vencimiento. Esto permitirá proteger la seguridad del consumidor, fortalecer la confianza y satisfacción del usuario y facilitar la trazabilidad del producto para una correcta supervisión sanitaria y control de calidad.

## REFERENCIAS

1. Petenatti M, Del Vitto L, Petenatti E, Caffini N, Marchevsky E. Las plantas medicinales como recursos terapéuticos naturales. Rev. Farm. 2019;159(1):32-44. Disponible en: <https://www.anfyb.com.ar/info/revistas/2017/4-Petenati.pdf>
2. Campos M, Cuesta O, Márquez I. Productos naturales de origen vegetal contra el COVID-19. Revista Ciencia UNEMI, 2022;15(40):52–65. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8750523.pdf>
3. Quezada D. Análisis comparativo sobre la regulación a nivel internacional de productos de origen vegetal de uso humano que puedan ser utilizados como medicamentos o alimentos. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico]. Santiago-Chile: Universidad de Chile; 2023. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/198997/analisis-comparativo-sobre-la-regulacion-a-nivel-internacional-de-productos-de-origen-vegetal.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
4. Gómez M. Interés de los productos naturales y su aportación a la farmacología y terapéutica [discurso]. Zaragoza, España: Recepción académica; 2020 septiembre 29. Disponible en: <https://www.academiadefarmaciadearagon.es/docs/Documentos/Documento123.pdf>
5. You H, Mulligan J, Zhou Y, Montoya M, Willig J, Chen B, et al. Cumplimiento de las etiquetas para la verificación de ingredientes: regulaciones, enfoques y tendencias para probar productos botánicos comercializados para la “salud inmunológica” en los Estados Unidos. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 2022;64(9):2441–2460. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/10408398.2022.2124230>
6. Chevon R, Calin M, Miranda I, Diane Y, Rosalee S. Cumplimiento de las normas de etiquetado y declaraciones en línea de suplementos herbales ayurvédicos en el mercado

- estadounidense asociados con el supuesto tratamiento de la COVID-19. Rev. Food Control, 2023;148(1):1-10, Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713523000737>
7. Organización Panamericana de la Salud. Situación de las plantas medicinales en Perú. Informe de reunión del grupo de expertos en plantas medicinales. (Lima, 19 de marzo del 2018). Lima: OPS; 2019. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/50479/OPSPER19001\\_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/50479/OPSPER19001_spa.pdf)
  8. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines. Decreto Supremo N° 010-97-SA. Publicado en el diario oficial El Peruano, 24 de diciembre de 1997. Disponible en: <https://www.digesa.minsa.gob.pe/normas/reglamento-de-rotulado-de-alimentos/>
  9. Pastor J, Arapa R. Cumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales expendidos en mercados de Arequipa asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2020. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico]. Lima-Perú: Universidad María Auxiliadora; 2021. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/790/TESIS.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
  10. Rodríguez P, Vásquez M. Cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico]. Lima-Perú: Universidad Norbert Wiener; 2023. Disponible en: [https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/11131/T061\\_48120918\\_32922786\\_T.pdf?sequence=5](https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/11131/T061_48120918_32922786_T.pdf?sequence=5)

11. Mansilla E, Pariona G. Evaluación microscópica, rotulado y peso promedio de cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y la Victoria, Lima 2015 - 2016. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico]. Lima - Perú: Universidad Norbert Wiener 2018. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/927/TITULO%20-%20Mansilla%20Salvatierra%20Elizabeth.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
12. Hernández J, Jerez M, Jiménez J. Evaluación de la calidad microbiológica de fitofármacos semisólidos con actividad analgésica, comercializados por vendedores ambulantes, en el mercado la terminal de la ciudad de León, junio 2020. [Tesis para obtención del título Licenciado de Químico Farmacéutico]. León- Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/9546/1/251775.pdf>
13. Miranda L, D´Haro N, Patiño J. Verificación del registro sanitario de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y homeopáticos, que utilizan en el municipio Balboa Cauca en el año 2019. [Tesis para licenciatura de Químico Farmacéutico] Santiago de Cali – Colombia. Universidad Santiago de Cali; 2019. Disponible en: <https://repositorio.usc.edu.co/items/e1f69591-4566-4382-87b9-15397a4e6f97>
14. Castellano C, Castillo C, Flores P. Estudio microbiológico de post-comercialización de los productos: aceite de hígado de bacalao, enzimas pancreáticas, cartílago de tiburón, comercializados en farmacias privadas y botánicas del departamento de León en el mes de enero del año 2019. [Tesis para obtención del título Licenciado de Químico Farmacéutico].

- León- Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/7618/1/244276.pdf>
15. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). Información alimentaria facilitada al consumidor [Internet]. Madrid: AESAN; [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/detalle/etiquetado\\_informacion\\_alimentaria.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/etiquetado_informacion_alimentaria.htm)
16. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Etiquetado de alimentos [Internet]. Roma: FAO; [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.fao.org/food-labelling/es/>
17. Congreso de la República del Perú. Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Lima: Congreso de la República; 2009 [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ley29459.pdf>
18. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.º 010-97-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 1997 [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256563-010-97-sa>
19. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2011 [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>

20. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.º 001-2012-SA: Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2012 [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/242598-001-2012-sa>
21. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.º 004-2000-SA: Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2000 [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256030-004-2000-sa>
22. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Etiquetado de alimentos [Internet]. Roma: FAO; [citado 15 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.fao.org/food-labelling/es/>
23. Mena V, Soliz N, Cando L. Modelo Servqual para la evaluación del nivel de satisfacción de los usuarios del Sistema Integrado de Salud de la Universidad de las Fuerzas Armadas. Revista electrónica ISSN, 2018;13(1):1-20. Disponible en: <https://yura.espe.edu.ec/wp-content/uploads/2017/11/13.1-Modelo-Servqual-para-la-evaluaci%C3%B3n-del-nivel-de-satisfacci%C3%B3n-de-los-usuarios-del-Sistema-Integrado-de-Salud-de-la-Universidad-de-las-Fuerzas-Armadas.pdf>
24. Chujandama H, Aplicación del Modelo SERVQUAL para Evaluar Calidad y Satisfacción Percibida de los Servicios Médicos Ambulatorios en la Red de Clínicas Privadas Los Álamos. [Tesis para obtener el grado de Magíster en Administración estratégica de empresas]. Lima- Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú; 2021. Disponible en: <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/17981>

25. Larios L. Evaluación del nivel de Satisfacción del usuario final en la consulta privada del servicio de Nutrición en el puerto de Veracruz. [Tesis para obtener el grado de Magíster en Administración de los sistemas de salud]. Veracruz- México: Universidad Continental. Disponible en: <https://repositorio.continental.edu.pe/handle/20.500.12394/10237>
26. Gavino B. Nivel de satisfacción de la calidad de servicio al cliente basado en el modelo SERVQUAL en el Mercado Central Ciudad Universitaria, Huancayo - 2020. [Tesis para obtener el grado de Bachiller en Ingeniería Industrial]. Huancayo- Perú: Universidad de la Cruz; 2019. Disponible en: <https://cdigital.uv.mx/server/api/core/bitstreams/87056e53-decc-4b2b-b4e8-397583fbf295/content>
27. Miranda M, Romero M, Chiriboga P, Tapia L, Fuentes L. La calidad de los servicios y la satisfacción del cliente, estrategias del marketing digital. Caso de estudio hacienda turística rancho los emilio's. Alausí. Rev. Dom. Cien, 2021;4(7):1430-1446. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i4>
28. Hernández L, León C, Miranda A, Hernández L. Satisfacción de usuarios como indicador de calidad de los servicios de enfermería, Clínica Central Cira García. Revista Cubana de Enfermería, 2021;37(4):1-20. Disponible en: <https://revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/5186/843>
29. Hernández P. La importancia de la satisfacción del usuario. Doc Cien Inf, 2011;34(1):349-368. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/267823646>
30. Delgado L, Calero M, Noriega S, Castillo C. Satisfacción del usuario y las dimensiones de la calidad de la atención del servicio de emergencia del Hospital Regional de Tumbes. Rev RECIMUNDO, 2023;34(1):786-795. Disponible en: <https://recimundo.com/index.php/es/article/view/1639>

31. Febres R, Mercado M. Satisfacción del usuario y calidad de atención del servicio de medicina interna del Hospital Daniel Alcides Carrión, Huancayo - Perú. Rev. Fac. Med. Hum, 2020; 20(3):397-403. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rfmh/v20n3/2308-0531-rfmh-20-03-397.pdf>
32. González M, Zurita E, Zurita M. El Modelo Servqual Y Su Incidencia En El Nivel De Satisfacción De La Carrera De Economía De La Universidad Nacional De Chimborazo. Rev. European Scientific Journal, 2017; 13(25):339-352. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.19044/esj.2017.v13n25p339>
33. Bernal C. Metodología de la investigación. 3.a ed. Colombia: Pearson Educación, 2010.
34. Baena G. Metodología de la investigación. 3.a ed. México: Grupo Editorial Patria, 2017.
35. Universidad Norbert Wiener (2020). Reglamento de código de ética para la investigación. Disponible en: [https://intranet.uwiener.edu.pe/univwiener/portales/centroinvestigacion/UPNW-EES-REG-001%20Cod\\_Etica\\_Inv.pdf](https://intranet.uwiener.edu.pe/univwiener/portales/centroinvestigacion/UPNW-EES-REG-001%20Cod_Etica_Inv.pdf)
36. Colegio Químico Farmacéutico del Perú (2018). Código de ética y deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Disponible en: <http://www.cqfp.org.pe/wp-content/uploads/2016/08/C%C3%93DIGO-DE-%C3%89TICA-VF-2017Jun20.pdf>

## Anexos

### Anexo 1. Matriz de consistencia

Cumplimiento del rotulado y satisfacción del usuario de productos de origen natural comercializados en el Mercado Unicachi, Comas - 2024"

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p><b>Problema general</b> ¿Cómo es la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi, Comas - 2024?</p>	<p><b>Objetivo general</b> Evaluar la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.</p>	<p><b>Hipótesis general</b> H1: Existe una relación significativa entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.</p>	<p><b>Variable 1:</b> Cumplimiento de rotulado</p> <p><b>Dimensiones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación del Producto</li> <li>Información del Fabricante</li> <li>Seguridad y Trazabilidad</li> </ul>	<p><b>Tipo de investigación:</b> Básica</p> <p><b>Método y diseño de la investigación</b> Deductivo, no experimental y transversal.</p> <p><b>Nivel de investigación</b> Correlacional</p> <p><b>Población y muestra</b> Conformada por los productos de origen natural y los usuarios de dichos productos.</p>
<p><b>Problemas específicos</b> a. ¿Cómo la dimensión identificación del producto se relaciona con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi, Distrito de Comas – 2024? b. ¿Cómo la dimensión información del fabricante se relaciona con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural</p>	<p><b>Objetivos específicos</b> a. Evaluar la relación entre la dimensión identificación del producto con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural. b. Evaluar la relación entre la dimensión información del fabricante con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.</p>	<p><b>Hipótesis general</b> H1: Existe una relación significativa entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.</p> <p><b>Hipótesis específicas</b> H1: Existe una relación significativa entre la dimensión identificación del</p>	<p><b>Variable 1:</b> Cumplimiento de rotulado</p> <p><b>Dimensiones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación del Producto</li> <li>Información del Fabricante</li> <li>Seguridad y Trazabilidad</li> </ul>	<p><b>Muestra:</b> 200 productos naturales elegidos y 200 usuarios</p> <p><b>Muestro:</b> por conveniencia</p> <p><b>Técnica de recolección de datos:</b> Lista de cotejo y el instrumento Servqual</p>

<p>comercializados en el mercado de Unicachi, Comas - 2024? c. ¿Cómo la dimensión seguridad y trazabilidad se relaciona con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural comercializados en el mercado de Unicachi, Comas - 2024</p>	<p>c. Evaluar la relación entre la dimensión seguridad y trazabilidad con la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.</p>	<p>producto y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.  HI: Existe una relación significativa entre la dimensión información del fabricante y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural. H1: Existe una relación significativa entre la dimensión seguridad y trazabilidad y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.</p>	<p><b>Variable 2:</b> Satisfacción del usuario  <b>Dimensiones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiabilidad</li> <li>• Capacidad de respuesta</li> <li>• Seguridad</li> <li>• Empatía</li> </ul> <p>Aspecto tangible</p>	<p><b>Instrumento:</b> Ficha de recolección de datos</p>
--	---	--	--	--

## Anexo 2. Instrumento de recolección de dato

**Variable 1:** Cumplimiento del rotulado

### LISTA DE COTEJO

**PRODUCTO NATURAL:**

**LABORATORIO:**

**FECHA:**

Nº	Especificación según el D.S. N° 010-97-SA	CUMPLE	NO CUMPLE	OBERVACION
1	Nombre de la marca, producto, nombre del QF.			
2	Forma farmacéutica			
3	Vía de administración			
4	Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales			
5	Consignar las siguientes leyendas: “Mantener fuera del alcance de los niños”, y cuando corresponda “Guardar en un lugar fresco y seco”, “Proteja de la luz”			
6	Numero de lote			
7	Fecha de expiración o vencimiento			
8	Numero registro sanitario			

Marcar con una x si cumple o no cumple con cada especificación

### III. Variable 2: Satisfacción del usuario

#### a. Dimensión: Fiabilidad

Nº	Indicadores	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de acuerdo (5)
1	¿El producto natural que compró cumple con lo que promete en su etiquetado?					
2	¿Considera que el producto tiene efectos confiables y duraderos?					
3	¿Ha encontrado buenos resultados al usar este producto natural varias veces?					
4	¿Considera que la información proporcionada en el rotulado refleja adecuadamente los efectos del producto?					

#### b. Dimensión: Capacidad de respuesta

Nº	Indicadores	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de acuerdo (5)
5	¿El producto satisface sus necesidades de salud de manera efectiva?					
6	¿Recibió suficiente información del rotulado del producto de manera adecuada?					
7	¿El uso del producto le permitió mejorar sus síntomas?					
8	¿La información del rotulado del producto logró que usted decida usarlo?					

**c. Dimensión: Seguridad**

Nº	Indicadores	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de acuerdo (5)
9	¿Confía que el producto de origen natural que ha utilizado es seguro?					
10	¿Considera que el producto es seguro y no ha tenido efectos secundarios negativos al usarlo?					
11	¿El rotulado incluye advertencias útiles para evitar efectos adversos?					
12	¿El producto brinda confianza suficiente para seguir usándolo?					

**d. Dimensión: Empatía**

Nº	Indicadores	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de acuerdo (5)
13	¿Cree que el producto está diseñado teniendo en cuenta sus necesidades específicas?					
14	¿El rotulado le proporciona información adecuada para satisfacer sus inquietudes personales?					
15	¿El producto ofrece información o alternativas adecuadas para personas con necesidades específicas, como alergias o restricciones dietéticas?					
16	¿El rotulado le hace sentir que sus preocupaciones como					

	consumidor de productos naturales son comprendidas?					
--	---	--	--	--	--	--

**a. Dimensión: Aspecto tangible**

N°	Indicadores	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de acuerdo (5)
17	¿El diseño del envase y el rotulado del producto son atractivos y fáciles de leer?					
18	¿El rotulado proporciona información clara sobre los ingredientes y su uso?					
19	¿El envase del producto es práctico y fácil de manejar?					
20	¿El rotulado le facilita identificar claramente las propiedades y beneficios del producto?					

### Anexo 3. Validez de instrumento

#### ALFA DE CRONBACH

#### Variable 1: cumplimiento de rotulado

##### Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	22	100,0
	Excluido <sup>a</sup>	0	,0
	Total	22	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

##### Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,888	8

#### Variable 2: satisfacción del usuario

##### Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,972	20

### Anexo 3. Validez de instrumento



**Certificado de validez de instrumento**  
**Cumplimiento del Rotulado y Satisfacción del Usuario de Productos de Origen**  
**Natural Comercializados en el Mercado de Unicachi, Comas - 2024**

N°	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE 1): Cumplimiento del rotulado	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	<b>DIMENSIÓN 1: Identificación del Producto</b>							
1	Nombre de la marca, producto, nombre del profesional de salud que le atendió.	X		X		X		
2	Forma farmacéutica	X		X		X		
3	Vía de administración	X		X		X		
4	Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: Información del Fabricante</b>							
5	Consiguar las leyendas: "Mantener fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en un lugar fresco y seco", "Proteja de la luz"	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 3: Seguridad y Trazabilidad</b>							
6	Numero de lote	X		X		X		
7	Fecha de vencimiento	X		X		X		
8	Numero registro sanitario	X		X		X		
	<b>DIMENSIONES / ítems (VARIABLE 2): y satisfacción del usuario</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: Fiabilidad</b>							
9	¿El producto natural que compró cumple con lo que promete en su etiquetado?	X		X		X		
10	¿Considera que el producto es confiable y duradero?	X		X		X		
11	¿Ha encontrado resultados al usar este producto natural varias veces?	X		X		X		
12	¿Considera que la información del rotulado refleja adecuadamente los efectos del producto?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: Capacidad de respuesta</b>							
13	¿El producto satisface sus necesidades de salud de manera efectiva?	X		X		X		
14	¿Considera que la información del rotulado del producto es adecuada?	X		X		X		
15	¿El uso del producto le permitió mejorar sus síntomas?	X		X		X		
16	¿La información del rotulado del producto logró que usted decidiera usarlo?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 3: Seguridad</b>							
17	¿Confía que el producto natural que ha utilizado es seguro?	X		X		X		
18	¿Considera que el producto no ha tenido efectos secundarios negativos al usarlo?	X		X		X		
19	¿El rotulado incluye advertencias para evitar efectos adversos?	X		X		X		
20	¿El producto brinda confianza para seguir usándolo?	X		X		X		



Univer  
Norbe

	DIMENSIÓN 4: Empatía						
21	¿El producto tiene un etiquetado coherente a sus necesidades específicas?	X		X		X	
22	¿El rotulado brinda información adecuada para satisfacer sus inquietudes personales?	X		X		X	
23	¿El producto tiene información para personas con necesidades específicas, como alergias o restricciones dietéticas?	X		X		X	
24	¿El rotulado le hace sentir que sus preocupaciones como consumidor de productos naturales son comprendidas?	X		X		X	
	DIMENSIÓN 5: Aspecto tangible						
25	¿El diseño del envase y el rotulado del producto son atractivos y fáciles de leer?	X		X		X	
26	¿El rotulado proporciona información clara sobre los ingredientes y su uso?	X		X		X	
27	¿El envase del producto es práctico y fácil de manejar?	X		X		X	
28	¿El rotulado le facilita identificar las propiedades y beneficios del producto?	X		X		X	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr.: Hugo Jesús Justil Guerrero

DNI: 40452674

Especialidad del validador: Doctor en Ciencias de la Salud

Lima 28 de noviembre de 2024

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

<sup>3</sup>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

FIRMA DEL VALIDADOR



**Certificado de validez de instrumento**  
**Cumplimiento del Rotulado y Satisfacción del Usuario de Productos de Origen**  
**Natural Comercializados en el Mercado de Unicachi, Comas - 2024**

N°	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE 1): <b>Cumplimiento del rotulado</b>	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	<b>DIMENSIÓN 1: Identificación del Producto</b>							
1	Nombre de la marca, producto, nombre del profesional de salud que le atendió.	X		X		X		
2	Forma farmacéutica	X		X		X		
3	Vía de administración	X		X		X		
4	Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: Información del Fabricante</b>							
5	Consignar las leyendas: "Mantener fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en un lugar fresco y seco", "Proteja de la luz"	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 3: Seguridad y Trazabilidad</b>							
6	Numero de lote	X		X		X		
7	Fecha de vencimiento	X		X		X		
8	Numero registro sanitario	X		X		X		
	<b>DIMENSIONES / ítems (VARIABLE 2): y satisfacción del usuario</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: Fiabilidad</b>							
9	¿El producto natural que compró cumple con lo que promete en su etiquetado?	X		X		X		
10	¿Considera que el producto es confiable y duradero?	X		X		X		
11	¿Ha encontrado resultados al usar este producto natural varias veces?	X		X		X		
12	¿Considera que la información del rotulado refleja adecuadamente los efectos del producto?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: Capacidad de respuesta</b>							
13	¿El producto satisface sus necesidades de salud de manera efectiva?	X		X		X		
14	¿Considera que la información del rotulado del producto es adecuada?	X		X		X		
15	¿El uso del producto le permitió mejorar sus síntomas?	X		X		X		
16	¿La información del rotulado del producto logró que usted decida usarlo?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 3: Seguridad</b>							
17	¿Confía que el producto natural que ha utilizado es seguro?	X		X		X		
18	¿Considera que el producto no ha tenido efectos secundarios negativos al usarlo?	X		X		X		
19	¿El rotulado incluye advertencias para evitar efectos adversos?	X		X		X		
20	¿El producto brinda confianza para seguir usándolo?	X		X		X		

22	¿El rotulado brinda información adecuada para satisfacer sus inquietudes personales?	X		X		X		
23	¿El rotulado tiene información para personas con necesidades específicas, como alergias o restricciones dietéticas?	X		X		X		
24	¿El rotulado le hace sentir que sus preocupaciones como consumidor de productos naturales son comprendidas?	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 5: Aspecto tangible</b>								
25	¿El diseño del envase y el rotulado del producto son atractivos y fáciles de leer?	X		X		X		
26	¿El rotulado proporciona información clara sobre los ingredientes y su uso?	X		X		X		
27	¿El envase del producto es práctico y fácil de manejar?	X		X		X		
28	¿El rotulado le facilita identificar las propiedades y beneficios del producto?	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): El instrument presenta SUFICIENCIA para su aplicación.

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

Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Aylas Canicela Roosevelt Edhair

DNI: 46699374

Especialidad del validador: Químico Farmacéutico; Maestro en Docencia Universitaria; Maestría en Servicios de Salud.

25 de noviembre del 2024

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

<sup>3</sup>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



Mg. AYLAS CANICELA ROOSEVELT EDHAI  
 QUÍMICO FARMACÉUTICO  
 CQFP: 22888

FIRMA DEL VALIDADOR



**Certificado de validez de instrumento**  
**Cumplimiento del Rotulado y Satisfacción del Usuario de Productos de Origen**  
**Natural Comercializados en el Mercado de Unicachi, Comas - 2024**

N°	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE 1): Cumplimiento del rotulado	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	<b>DIMENSIÓN 1: Identificación del Producto</b>							
1	Nombre de la marca, producto, nombre del profesional de salud que le atendió.	X		X		X		
2	Forma farmacéutica	X		X		X		
3	Vía de administración	X		X		X		
4	Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: Información del Fabricante</b>							
5	Consignar las leyendas: "Mantener fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en un lugar fresco y seco", "Proteja de la luz"	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 3: Seguridad y Trazabilidad</b>							
6	Numero de lote	X		X		X		
7	Fecha de vencimiento	X		X		X		
8	Numero registro sanitario	X		X		X		
	<b>DIMENSIONES / ítems (VARIABLE 2): y satisfacción del usuario</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: Fiabilidad</b>							
9	¿El producto natural que compró cumple con lo que promete en su etiquetado?	X		X		X		
10	¿Considera que el producto es confiable y duradero?	X		X		X		
11	¿Ha encontrado resultados al usar este producto natural varias veces?	X		X		X		
12	¿Considera que la información del rotulado refleja adecuadamente los efectos del producto?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: Capacidad de respuesta</b>							
13	¿El producto satisface sus necesidades de salud de manera efectiva?	X		X		X		
14	¿Considera que la información del rotulado del producto es adecuada?	X		X		X		
15	¿El uso del producto le permitió mejorar sus síntomas?	X		X		X		
16	¿La información del rotulado del producto logró que usted decida usarlo?	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 3: Seguridad</b>							
17	¿Confía que el producto natural que ha utilizado es seguro?	X		X		X		
18	¿Considera que el producto no ha tenido efectos secundarios negativos al usarlo?	X		X		X		
19	¿El rotulado incluye advertencias para evitar efectos adversos?	X		X		X		
20	¿El producto brinda confianza para seguir usándolo?	X		X		X		



Univer  
Norbe

22	¿El rotulado brinda información adecuada para satisfacer sus inquietudes personales?	x		x		x		
23	¿El producto tiene información para personas con necesidades específicas, como alergias o restricciones dietéticas?	x		x		x		
24	¿El rotulado le hace sentir que sus preocupaciones como consumidor de productos naturales son comprendidas?	x		x		x		
<b>DIMENSIÓN 5: Aspecto tangible</b>								
25	¿El diseño del envase y el rotulado del producto son atractivos y fáciles de leer?	x		x		x		
26	¿El rotulado proporciona información clara sobre los ingredientes y su uso?	x		x		x		
27	¿El envase del producto es práctico y fácil de manejar?	x		x		x		
28	¿El rotulado le facilita identificar las propiedades y beneficios del producto?	x		x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_ si hay suficiencia \_

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr.: Rodriguez Silva Cristhian Neil \_\_\_\_\_

DNI: 42846255

Especialidad del validador: **\_Doctor en Farmacia y Bioquímica**

\_30 de noviembre del 2024

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

<sup>3</sup>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

  
\_\_\_\_\_  
**Dr/ Rodriguez Silva Cristhian Neil**

42846255

## Anexo 4. Aprobación del Comité de ética



### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

#### CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 27 de Diciembre de 2024

Investigador(a)  
**EDELITH CONSUELO LLAJA VEGA**  
Exp. N°:1306-2024

---

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) evaluó y **APROBÓ** los siguientes documentos:

Protocolo titulado: "**Cumplimiento del Rotulado y Satisfacción del Usuario de Productos de Origen Natural Comercializados en el Mercado de Uicachi, Comas – 2024**". Versión 01 con fecha 16/12/2024.

. Formulario de Consentimiento Informado Versión 01 con fecha 16/12/2024.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Edelith Consuelo Llaja Vega.

La **APROBACIÓN** comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega  
Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica  
UPNW



## Anexo 5. Formato de consentimiento informado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Instituciones : Universidad Privada Norbert Wiener  
Investigadores : Llaja Vega, Edelith Consuelo - Rojas Landeon, Yovana Esther  
Título : Cumplimiento del rotulado y satisfacción del usuario de productos de origen natural comercializados en el mercado Unicachi, Comas - 2024

---

**Propósito del Estudio:** Estamos invitando a usted a participar en un estudio llamado: "Cumplimiento del rotulado y satisfacción del usuario de productos de origen natural comercializados en el mercado Unicachi, Comas - 2024". Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, *Llaja Edelith* y *Rojas Yovana*. El propósito de este estudio es evaluar la relación entre el cumplimiento del rotulado de productos de origen natural y la satisfacción de los usuarios, identificando áreas clave de mejora en el etiquetado y percepción del consumidor. Su ejecución ayudará/permitirá a las autoridades reguladoras, comerciantes y consumidores a contar con información actualizada y relevante sobre el etiquetado de los productos, promoviendo un consumo informado y seguro.

#### Procedimientos:

Si Usted decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

- Aplicación de una encuesta estructurada para evaluar su percepción sobre el cumplimiento del rotulado.
- Revisión y análisis de productos adquiridos en el mercado, siguiendo criterios establecidos por el D.S. N° 010-97-SA.
- Explicación personalizada de las preguntas en caso de que tenga dudas, asegurando una adecuada comprensión.

La entrevista/encuesta puede demorar unos 5 minutos y (*según corresponda añadir a detalle*). Los resultados de la evaluación se le entregaran a Usted en forma individual o almacenaran respetando la confidencialidad y el anonimato.

#### Riesgos: (*Detallar los riesgos de participación, mínimo 100 palabras*)

Su participación en el estudio no implica riesgos significativos. Sin embargo, podría experimentar molestias menores, como incomodidad al responder preguntas personales relacionadas con su percepción de los productos. Si alguna pregunta le resulta incómoda, tiene el derecho de no responderla. Asimismo, el tiempo necesario para completar la encuesta puede afectar su disponibilidad personal, pero intentaremos realizarla en un momento que sea conveniente para usted. Se garantiza la protección de sus datos personales y su anonimato en todo momento.

#### Beneficios: (*Detallar los riesgos de participación, mínimo 150 palabras*)

Usted se beneficiará al participar en un estudio que busca mejorar la calidad del etiquetado y la seguridad de los productos naturales comercializados en el mercado. Esta investigación puede contribuir a que los consumidores cuenten con productos que cumplan con las normativas vigentes, reduciendo riesgos asociados al uso de productos mal etiquetados o con información insuficiente.

#### Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por la participación. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

#### Confidencialidad:

Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de Usted. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

#### CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

---

**Participante:**

**Nombres**

**DNI:**

---

**Investigador**

**Nombres**

**DNI:**

## Anexo 6. Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos



“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Lima , 14 de Enero del 2025

Yo Pio Almanza Escalante, con DNI: 08671462 presidente Mercado Primera de Pro “San Pedro De Unicachi” Mediante este documento autorizo que se realice la recolección de datos para la ejecución de su proyecto de investigación de las egresadas de la carrera profesional de Farmacia y Bioquímica; Edelith Consuelo Llaja Vega y Yovana Esther Rojas Landeon con el título denominado: “Cumplimiento del rotulado y satisfacción del usuario de productos de origen natural comercializados en el mercado Unicachi, Comas - 2024” dirigido por su asesor de tesis, Mg. Collantes Tumialan, Yahir Alexander Oswald. Cuya finalidad es determinar la relación entre el cumplimiento del rotulado y la satisfacción de los usuarios de productos de origen natural.

ASOCIACIÓN DE COMERCIANTES  
"SAN PEDRO DE UNICACHI"  
PIO ALMANZA ESCALANTE  
PRESIDENTE  
Firma

## Anexo 7. Informe de asesor de Turnitin

### ● 5% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 5% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

---

#### FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	1%
2	<b>hdl.handle.net</b> Internet	<1%
3	<b>repositorio.upla.edu.pe</b> Internet	<1%
4	<b>uwiener on 2023-04-25</b> Submitted works	<1%
5	<b>uwiener on 2023-05-05</b> Submitted works	<1%
6	<b>uwiener on 2024-03-22</b> Submitted works	<1%
7	<b>repositorio.autonmadeica.edu.pe</b> Internet	<1%

## Anexo 8. Evidencia fotográfica



Realización de la encuesta en el Mercado Unicachi

## ● 5% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 5% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

### FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	1%
2	<b>hdl.handle.net</b> Internet	<1%
3	<b>repositorio.upla.edu.pe</b> Internet	<1%
4	<b>uwiener on 2023-04-25</b> Submitted works	<1%
5	<b>uwiener on 2023-05-05</b> Submitted works	<1%
6	<b>uwiener on 2024-03-22</b> Submitted works	<1%
7	<b>repositorio.autonomadeica.edu.pe</b> Internet	<1%
8	<b>Universidad Nacional de Educacion Enrique Guzman y Valle on 2024-0...</b> Submitted works	<1%