



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

**DIRECCIÓN DE POSGRADO Y SEGUNDAS
ESPECIALIDADES
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ASUNTOS REGULATORIOS
EN EL SECTOR FARMACÉUTICO**

Tesis

Relación entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en
químicos farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023

Para optar el Título de
Especialista en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico

Presentado por:

Autor: Lazo Vilchez, Alexis Eduardo

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3414-1891>

Asesor: Dr. Ramos Jaco, Antonio Guillermo

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0491-8682>

Lima – Perú

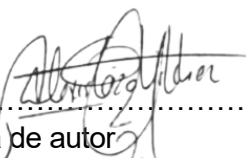
2026

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

Yo, Alexis Eduardo Lazo Vilchez, egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica**, Programa Académico Profesional de **Farmacia y Bioquímica** y Segunda Especialidad en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico de la Universidad privada Norbert Wiener, declaro que, la tesis “Relación entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023”, Asesorado por el docente: Ramos Jaco Antonio Guillermo, con DNI N° 04085562, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-0491-8682>, tiene un índice de similitud de 20 (veinte) % con código OID: :14912:621463873 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
 Alexis Eduardo Lazo Vilchez
 DNI: 45511877



 Firma
 Antonio Guillermo Ramos Jaco
 DNI: 04085562

Lima, 14 de setiembre de 2026

ÍNDICE

Dedicatoria	vii
Agradecimiento	viii
Índice de tablas	ix
Índice de gráficos	xi
Resumen	xii
Abstract	xiii
I. INTRODUCCIÓN	1
El problema	3
1.1. Planteamiento del problema.....	3
1.2. Formulación del problema.....	6
1.2.1. Problema general	6
1.2.2. Problemas específicos.....	6
1.3. Objetivos de la investigación.....	7
1.3.1. Objetivo general.	7
1.3.2. Objetivos específicos.....	7
1.4. Justificación de la investigación.....	8
1.4.1. Teórica.....	8
1.4.2. Metodológica.	8
1.4.3. Práctica.	8
1.5. Limitaciones de la investigación.	9
Marco teórico	10
1.6. Antecedentes de la investigación.	10
1.6.1. Internacionales.....	10

1.6.2. Nacionales.....	14
1.7. Bases teóricas.....	18
1.7.1. Nivel de conocimiento:.....	18
1.7.2. Estándar de referencia:	19
1.7.3. Gestión de estándares de referencia:	19
1.7.4. Material de referencia certificado:.....	20
1.7.5. Estándares de referencia sujetos a fiscalización:	20
1.7.6. Decreto Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria:	21
1.7.7. Psicotrópicos:.....	22
1.7.8. Estupefacientes:.....	23
1.7.9. Fiscalización sanitaria (fiscalización).....	23
1.7.10. Previsión	24
1.7.11. Importación.....	24
1.7.12. Adquisición.....	25
1.7.13. Control y fiscalización.....	25
1.7.14. DIGEMID	26
1.8. Formulación de hipótesis.....	27
1.8.1. Hipótesis general.	27
1.8.2. Hipótesis específicas	27
II. METODOLOGÍA.....	29
2.1. Método de investigación.	29
2.2. Enfoque investigativo.....	29
2.3. Tipo de investigación.....	29
2.4. Diseño de la investigación.....	30
2.5. Población, muestra y muestreo.....	31

2.5.1. Población	31
2.5.2. Muestra	31
2.5.3. Muestreo	32
2.5.4. Criterios de inclusión y exclusión	32
2.6. Variables y operacionalización	32
2.6.1. Variables	32
2.6.2. Operacionalización de variables.....	34
2.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	38
2.7.1. Técnica.....	38
2.7.2. Descripción.....	38
2.7.3. Validación	39
2.7.4. Confiabilidad	40
2.8. Procesamiento y análisis de datos.....	40
2.9. Aspectos éticos	40
III. RESULTADOS.....	42
5.1. Resultados.....	42
3.1.1. Análisis descriptivo de resultados	42
3.1.2. Prueba de hipótesis	53
IV. DISCUSIÓN.....	62
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	67
5.1. Conclusiones.....	67
5.2. Recomendaciones.....	69
VI. REFERENCIAS	71
VII. ANEXOS	80
Anexo 1: Matriz de consistencia.....	80
Anexo 2: Instrumento.....	81

Anexo 3: Validación de instrumento por juicio de expertos.....	85
Anexo 4: confiabilidad del instrumento.....	88
Anexo 5: Aprobación del comité de ética.....	89
Anexo 6: Consentimiento informado.....	90
Anexo 7: Autorización para la realización de la investigación	92
Anexo N° 08: Informe de assessor de turnitin	93
Anexo N° 09: Gestión De Estándares Sujetos A Fiscalización Sanitaria	94

Dedicatoria

Este trabajo lo dedico a mi familia, por ser la fuente de motivación inagotable y darme el temple para superar los obstáculos encontrados.

Agradecimiento

A mi asesor, por confiar en mi persona y respaldar las decisiones tomadas y a los docentes, quienes fueron los artífices de los conocimientos que fueron afianzados durante el desarrollo de la especialidad.

Índice de tablas

Tabla 1. Características sociodemográficas de los químicos farmacéuticos del laboratorio forense.....	42
Tabla 2. Nivel de conocimiento sobre la gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos.....	43
Tabla 3. Nivel de conocimiento sobre la dimensión Previsión en químicos farmacéuticos	44
Tabla 4. Nivel de conocimiento sobre la dimensión Importación en químicos farmacéuticos	45
Tabla 5. Nivel de conocimiento sobre la dimensión Adquisición en químicos farmacéuticos	46
Tabla 6. Nivel de conocimiento sobre la dimensión control y fiscalización en químicos farmacéuticos	47
Tabla 7. Nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos	48
Tabla 8. Nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión previsión en químicos farmacéuticos.....	49
Tabla 9. Nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión Importación en químicos farmacéuticos	50
Tabla 10. Nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión adquisición en químicos farmacéuticos	51
Tabla 11. Nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión Control y fiscalización en químicos farmacéuticos.....	52
Tabla 12. Análisis de Normalidad de variables	53
Tabla 13. Correlación entre las variables conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización	55
Tabla 14. Correlación entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización.....	56

Tabla 15. Correlación entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización.....	58
Tabla 16. Correlación entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización.....	59
Tabla 17. Correlación entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización	61

Índice de gráficos

Figura 2. Distribución porcentual del nivel de conocimiento sobre la dimensión Previsión en químicos farmacéuticos.....	44
Figura 4. Distribución porcentual del nivel de conocimiento sobre la dimensión Adquisición en químicos farmacéuticos.....	46
Figura 5. Distribución porcentual del nivel de conocimiento sobre la dimensión control y fiscalización en químicos farmacéuticos.....	47
Figura 6. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos.....	48
Figura 7. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión previsión en químicos farmacéuticos.....	49
Figura 8. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión importación en químicos farmacéuticos	50
Figura 9. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión adquisición en químicos farmacéuticos	51
Figura 10. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión Control y fiscalización en químicos farmacéuticos	52

Resumen

Objetivo: Determinar la relación que existe entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de un laboratorio forense. **Materiales y métodos:** Fue una investigación no experimental, descriptiva correlacional, con un corte de tipo transversal. Se analizaron las variables Conocimiento de estándares sujetos a fiscalización y la gestión de estándares sujetos a fiscalización en una muestra conformada por el personal de químicos farmacéuticos que laboran en la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú. Se utilizó una encuesta para la recolección de datos con una confiabilidad de alfa de Cronbach de 0.92. **Resultados:** Se encontró que el 59.4% de la población estudiada presenta un nivel medio de conocimiento sobre los estándares sujetos a fiscalización y un 50.0% presenta una regular gestión de estándares sujetos a fiscalización. **Conclusión:** se encontró que existe una escasa o nula relación inversa entre las variables estudiadas con un coeficiente de correlación de Spearman de (- ,0.19) en los químicos farmacéuticos de un laboratorio forense – Lima 2023.

Palabras clave:

Conocimiento de estándares, Gestión de estándares, estándares fiscalizados, laboratorio forense

Abstract

Objective: Determine the relationship that exists between knowledge and management of standards subject to inspection in Pharmaceutical Chemicals of the Criminalistics Direction of a forensic laboratory. **Materials and methods:** It was a non-experimental, descriptive correlational research, with a cross-sectional type. The variables Knowledge of standards subject to supervision and the management of standards subject to supervision were analyzed in a sample made up of the personnel of pharmaceutical chemists who work in the Criminalistics Direction of the National Police of Peru. A survey was used for data collection with a Cronbach's alpha reliability of 0.92. **Results:** It was found that 59.4% of the studied population presents a medium level of knowledge about the standards subject to supervision and 50.0% presents regular management of standards subject to supervision. **Conclusion:** it was found that there is little or no inverse relationship between the variables studied with a Spearman correlation coefficient of (-0.19) in the pharmaceutical chemists of a forensic laboratory- Lima 2023.

Keywords:

Knowledge of standards, Standards management, audited standards, forensic laboratory

I. INTRODUCCIÓN

La presente investigación está dividida en cinco segmentos, en los cuales se presenta la problemática sobre el conocimiento del personal y la gestión de estándares sujetos a fiscalización en el ámbito de un laboratorio forense de análisis de sustancias ilícitas en el Perú, estos estándares que incluyen a sustancias controladas y sujetas a fiscalización, son fundamentales para garantizar la exactitud, fiabilidad y calidad de los resultados emitidos por el laboratorio forense. Sin embargo, su adquisición se encuentra regulada por normativas estrictas que, en ocasiones, dificultan el desempeño y la operatividad del laboratorio forense.

Uno de los factores críticos para los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el laboratorio forense, es el conocimiento de la normativa legal vigente, pues su función no solo se limita al análisis químico, sino que abarca los procedimientos de gestión de los estándares sujetos a fiscalización; ya que un manejo inadecuado de estos genera retrasos y podría comprometer los análisis realizados y la emisión de calidad de los informes periciales, afectando en última instancia a la administración de justicia y la eficacia institucional.

En este contexto, esta investigación se alinea con el Objetivo De Desarrollo Sostenible (ODS) 16, formulada por las Naciones Unidas, en la cual se busca promover sociedades justas, pacíficas e inclusivas, enfocándose en promover el estado de derecho y garantizar la igualdad del acceso a la justicia para todos, así como construir instituciones eficaces, responsables e inclusivas a todos los niveles. La recolección de datos permitirá conocer, mejorar y optimizar la gestión de estándares sujetos a fiscalización, fortaleciendo la capacidad de la institución encargada de brindar los medios de prueba (informes periciales) permitiendo que el sistema de justicia peruano se desarrolle con mayor eficiencia.

Es así que, al identificar la relación que existe entre el nivel de conocimiento del personal químico farmacéuticos y la efectividad de los procesos de gestión de estándares

sujetos a fiscalización en un laboratorio forense, permitirá proporcionar información valiosa para la formulación de estrategias de mejora en los procedimientos operativos y de capacitación, traducándose en una mayor calidad en los resultados plasmados en los informes periciales que, a su vez mejoraran la administración de justicia y su acceso oportuno para la ciudadanía.

El problema

1.1. Planteamiento del problema

El uso de sustancias ilícitas se viene dando desde hace mucho tiempo atrás, desde hace unos 5000 años a.c., sin embargo, la concepción del uso de estas sustancias como un problema surgió recientemente. Hace más de cien años es que se genera la necesidad de consensuar y acordar a nivel internacional una política para luchar contra el uso de estas drogas, no obstante, estas políticas han sido influenciadas y determinadas por hechos y circunstancias históricas de las naciones más relevantes del mundo, debido a que a través del tiempo han tenido diferentes posturas políticas, que, a pesar de ello, se puede evidenciar a través del tiempo los horizontes que ha tomado esta lucha con la única finalidad de disminuir al máximo el consumo y la comercialización de estas drogas en todo el mundo, a través de diversos tratados y acuerdos desarrollados a través del tiempo (1).

Las primeras convenciones a nivel internacional se llevaron a cabo a inicios del siglo XX con la finalidad de controlar la comercialización y el tráfico de opiáceos, formándose en el año 1909 la primera Comisión Nacional del Opio convocada por los Estados Unidos, con la subsecuente celebración de la Haya de la Convención sobre el Opio, realizada en 1912, en donde inicia las interacciones entre países para llevar a cabo el control y las drogas que no fueran destinadas a un uso médico bajo la supervisión y tutela de la recientemente creada el Comité Asesor sobre Tráfico de Opio y otras Drogas Peligrosas, que, posteriormente la Organización de las Naciones Unidas (ONU) fue quien asumió la lucha internacional contra las drogas. En el año 1961 se firmó la Convención Única sobre Estupefacientes, seguidamente en el año 1968 nació

la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y en 1971 el Convenio sobre sustancias Psicotrópicas, hasta que en el año 1988 se llevó a cabo la Convención contra el tráfico ilícito de estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, con el objetivo de abordar el problema de las drogas a nivel global, sentándose de esta manera las bases para que todos aquellos organismos gubernamentales que requieran del uso de estas sustancias tengan que tomar conocimiento sobre la reglamentación de estas sustancias y realizar la gestión oportunamente (2).

Todos los organismos gubernamentales a nivel mundial realizan los reportes correspondientes sobre el uso y comercialización de sustancias psicotrópicas y estupefacientes debido a la gran capacidad adictiva que estas poseen, en la misma línea, la Autoridad Nacional de Salud en el Perú en el año 2001 aprueba el Decreto Supremo 023-2001-SA “Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos sujetas a fiscalización sanitaria” en la que hace mención que las universidades, establecimientos farmacéuticos e instituciones científicas que en su labor diaria utilicen o comercialicen las sustancias comprendidas en los anexos del mencionado Decreto Supremo, están obligados a presentar los balances trimestrales correspondientes ante la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) o la que haga sus veces, debiendo de realizar una correcta gestión de estas sustancias para el cumplimiento de sus funciones, puesto que de no respetarse los requisitos y plazos no podrían obtener estas sustancia, afectando a la eficiencia del cumplimiento de sus objetivos (3).

La Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) resalta la importancia de la calidad y la gestión de los laboratorios forenses con la finalidad de fortalecer la cadena de justicia penal; describiendo sus aportes en una guía para la gestión de la calidad en laboratorios forenses de drogas, en donde subraya que, la gestión de los materiales de referencia certificados (estándares) debe ser asignado al

personal debidamente capacitado con conocimientos suficientes sobre la normativa general específica acorde a la localización de cada laboratorio forense, ya que una gestión deficiente de los materiales de referencia puede comprometer la validez de los resultados analíticos plasmados en los informes emitidos, lo que a su vez afecta la credibilidad de la evidencia presentada en los tribunales; significando que, se estaría contraviniendo con el Objetivo de desarrollo Sostenible 16, que trata de fortalecer el acceso a la justicia y la eficacia de las instituciones (4).

Dentro de sus competencias y funciones la Policía Nacional del Perú (PNP) contempla la práctica de peritajes criminalísticos oficiales y la emisión de las respectivas pericias, enmarcadas en el Decreto Legislativo 1267 “Ley de la Policía Nacional del Perú”, con el objeto de coadyuvar en los procesos judiciales y los que deriven de su función propia (5). En esta línea, la especialidad forense de Química y Toxicología Forense de la PNP, tiene dentro de sus funciones realizar los exámenes toxicológicos, dosaje etílico, análisis y pesaje de drogas ilícitas, entre otros de la especialidad que derivan de la función policial (6).

La Dirección de Criminalística de la PNP, alberga al Departamento de Química y Toxicología Forense dentro de la División de Laboratorio Criminalístico, en el cual se determina la presencia de sustancias exógenas de drogas de uso ilícito en el organismo, de la misma forma se determina el peso y se lleva a cabo el análisis químico cualitativo y/o cuantitativo de drogas ilícitas, entre las que se puede mencionar a la pasta básica de cocaína, el clorhidrato de cocaína, cannabis sativa, sustancias sintéticas, Dietilamida del ácido lisérgico, anfetaminas, entre otras, utilizando los métodos de cromatografía en capa fina y cromatografía gaseosa con diversos detectores, además de otros exámenes propios de su especialidad, para lo cual debe de contar los estándares de las sustancias a analizar, implicando el conocimiento de la

normativa vigente y la gestión oportuna y asertiva de estas sustancias sujetas a fiscalización y control, traducándose en la eficacia y calidad de los resultados emitidos en los respectivos informes que serán utilizados como medios de prueba en la administración de justicia (7).

En este sentido, se plantea la necesidad de investigar sobre la relación que existe entre el conocimiento que tienen los químicos farmacéuticos de un laboratorio forense de Lima sobre los estándares sujetos a fiscalización enmarcados en el Decreto Supremo 023-2001-SA y la gestión que se realice en este laboratorio para su obtención y manejo; debido a que no existen estudios publicados respecto a estas dos variables a pesar de existir el marco legal vigente respecto a la regulación de estas sustancias, poniendo en riesgo la credibilidad, eficacia y responsabilidad de la institución estatal, así como la garantía y la igualdad del acceso a la justicia en un país que se encuentra alineado a los objetivos de desarrollo sostenible (ODS) 16 (3-7).

1.2. Formulación del problema.

1.2.1. Problema general

¿Qué relación existe entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023?

1.2.2. Problemas específicos

1. ¿Qué relación existe entre conocimiento sobre las previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización?
2. ¿Qué relación existe entre conocimiento sobre la importación y gestión de

estándares sujetos a fiscalización?

3. ¿Qué relación existe entre conocimiento sobre la adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización?
4. ¿Qué relación existe entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización?

1.3. Objetivos de la investigación.

1.3.1. Objetivo general.

Determinar la relación que existe entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023.

1.3.2. Objetivos específicos.

1. Determinar la relación que existe entre conocimiento sobre las previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización.
2. Determinar la relación que existe entre conocimiento sobre la importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización.
3. Determinar la relación que existe entre conocimiento sobre la adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización.
4. Determinar la relación que existe entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

1.4. Justificación de la investigación.

1.4.1. Teórica.

Este estudio se enfoca en medir la relación que existe entre nivel de conocimiento y la gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023, en quienes no se han elaborado estudios similares, permitiendo que la institución tome las acciones de mejora para la optimización de las funciones propias de su especialidad, además, aportará conocimiento para futuras investigaciones relacionadas a las variables en estudio.

La justificación teórica involucra la descripción de las brechas del conocimiento para poder reducirlas con la investigación realizada (8).

1.4.2. Metodológica.

El presente estudio hace uso de un instrumento de elaboración propia debidamente validado con su respectiva prueba de confiabilidad, que permite evaluar las variables en estudios, además este instrumento podrá servir para nuevos estudios relacionados al tema permitiendo a los futuros investigadores tomarlo como fuente de información.

La justificación metodológica conlleva a poder describir y dar énfasis a la metodología que utiliza nuestra investigación para poder adquirir datos y obtener de ellos resultados aprovechables, a través de nuestros instrumentos (8).

1.4.3. Práctica.

En el entorno práctico, este estudio se encuentra justificado, ya que los datos obtenidos y las conclusiones arribadas serán de gran utilidad para la Policía Nacional del Perú para la toma de decisiones en las mejoras del servicio que brindan.

La justificación práctica está enfocada en la descripción de los resultados y su utilidad respecto al ámbito de estudio, si estos resultados servirán para poder mejorar los procesos del campo de estudio (8).

1.5. Limitaciones de la investigación.

Una de las principales limitaciones metodológicas de este estudio se relaciona con el diseño transversal empleado, el cual permitió observar el nivel de conocimiento y la gestión de los estándares fiscalizados solo en un momento específico del 2023; esta característica restringe la posibilidad de comprender cómo dichas variables pueden modificarse con el tiempo o frente a cambios en las exigencias o actualizaciones regulatorias. Del mismo modo, la aplicación de cuestionarios autoevaluados pudo haber influido en la sinceridad de algunas respuestas, ya que los profesionales pueden haber buscado reflejar un dominio mayor del que ejercen en la práctica diaria.

La delimitación de la investigación está referida a determinar los límites de estudio, de forma que el estudio de ser grande y dificultosa se convierta en una investigación concreta y delimitada para facilitar el trabajo, en la que se debe realizar la delimitación espacial, temporal y de universo (9).

Marco teórico

1.6. Antecedentes de la investigación.

1.6.1. Internacionales

En su tesis del 2022 Castillo et al. (10), se propusieron como objetivo “Analizar el cumplimiento de las normativas del Ministerio de Salud en los establecimientos farmacéuticos en el municipio de León, en el primer trimestre del 2022”, realizando un estudio descriptivo de corte transversal, en una muestra de 880 establecimientos farmacéuticos en el municipio de León, aplicando como instrumentos la encuesta aplicada al personal del establecimiento y el Chek list aplicado al establecimiento en si, analizando la atención farmacéutica en los establecimientos farmacéuticos del Municipio de León en base a la Normativa del Ministerio de Salud en cuanto a las funciones de los establecimientos farmacéuticos, la finalidad de la atención farmacéutica, definiendo los estupefacientes y psicotrópicos y sus aspectos legales, llegando a la conclusión que el manejo de los psicotrópicos y estupefacientes en los establecimientos del Municipio de León cumplen con los aspectos legales de dispensación en un 96.5%, sobre la capacitación del personal que labora en los establecimientos farmacéuticos refiere que es crucial que conozcan el procedimiento, uso y manejo de los psicotrópicos y estupefacientes, debiendo el personal estar en constante capacitación, encontró que el 57.5% de los establecimientos farmacéuticos realizan un correcto reporte de los psicotrópicos y estupefacientes contribuyendo a un mejor control de estas sustancias en el marco legal de las normativas establecidas por el Ministerio de salud.

Mostrando cómo el nivel de conocimiento del personal condiciona la

gestión responsable de sustancias sujetas a control; además, el antecedente ofrece un marco comparativo útil para comprender las exigencias operativas propias de entornos donde la fiscalización es prioritaria así como la capacitación del personal. En conjunto, estos aportes refuerzan la necesidad de examinar cómo el conocimiento técnico influye en la gestión de estándares fiscalizados en contextos especializados como el laboratorio forense

Cotarelo et al. (11) en su estudio y disertación realizada en el año 2022, realizó un “análisis de la norma UNE – EN ISO /IEC 17025 sobre el uso correcto de los materiales de referencia adecuados para lograr los propósitos que persigue”, con un estudio de tipo descriptivo, tras el análisis de los problemas que surgieron para la implantación del uso de materiales de referencia, hace referencia que la norma es clara en cuanto a la forma de que se debe aplicar los criterios de uso de los materiales de referencia; concluyendo que, se consiguió una mejor estructuración, mayor entendimiento para que se pueda obtener buena trazabilidad metrológica, a través de la evaluación competente de los laboratorios, teniendo a la norma UNE – EN ISO/IEC 17025 como gestora e impulsora del cambio, así como el uso correcto de los materiales de referencia y la acreditación de los mismos, firmando acuerdos reconocidos a nivel internacional y europeo.

Contribuyendo de manera específica a la presente investigación al mostrar cómo la comprensión rigurosa de la normativa favorece una gestión más ordenada y coherente de los materiales de referencia en laboratorios. Estos aportes resultan relevantes para el estudio, pues subrayan la incidencia del conocimiento en la gestión de estándares sujetos a fiscalización.

En la investigación de Bdalla et al. (12), se planteó como objetivo, evaluar los conocimientos, las actitudes y las prácticas en materia de control de calidad

interno entre los técnicos de laboratorio clínico de la ciudad de Kassala, estado de Kassala, Sudan, en el año 2025. Desarrollando un estudio transversal con la participación de 100 participantes de centros de salud seleccionados en Kassala. Recopilando los datos por medio de un cuestionario, de donde obtuvo como resultado que de los 100 laboratorios tanto públicos como privados los encuestados tenían una actitud positiva hacia el control de calidad interno (91%), buenos conocimientos el 65% y una puntuación global de practica del 55.3%. concluyendo que el estudio revela importantes deficiencias en los conocimientos sobre control de calidad interno que incluye a los estándares de control, lo que podría afectar la precisión de los resultados y la atención al paciente. Estas deficiencias se deben principalmente a la falta de conocimiento y la práctica de procedimientos de gestión, traducándose en una falta de mejora continua en los laboratorios.

Evidenciando que las brechas en el conocimiento y en la gestión de procedimientos técnicos pueden comprometer la calidad analítica y la confiabilidad de los resultados en los laboratorios, lo que resalta la necesidad de fortalecer la formación y la práctica sistemática en el manejo de estándares, elemento directamente relacionado con el propósito de la presente investigación. Asimismo, permite comprender que la gestión adecuada no depende solo de la disposición del profesional, sino de sus conocimientos y de la aplicación rigurosa de procedimientos actualizados.

Palacios et al. (13) en el año 2022, en su estudio se propuso como objetivo “mostrar los buenos resultados obtenidos por El salvador para asegurar la disponibilidad de los estupefacientes y psicotrópicos durante todo el periodo crítico durante la emergencia desencadenada durante el 2020 y parte del 2021”, en la que analiza los aspectos normativos de la regulación de materias primas y preparados

que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes dadas por la Dirección Nacional de Medicamentos y basada en la convención única de estupefacientes y la convención de psicotrópicos que datan de los años 1961 y 1971 respectivamente, analizando también la implicancia de la norma en el contexto de la pandemia por Covid-19 y el impacto que tuvo en el país respecto a la disponibilidad de los psicotrópicos y estupefacientes, concluyendo que es muy importante contar con sustancias estupefacientes y psicotrópicos y sus materias primas para su elaboración que permitió a El Salvador afrontar la demanda de estas sustancias, sustentados en que la exportación de estas sustancias corresponde a la mitad de lo importado; resaltando de la misma forma la importancia de las Previsiones anualmente por parte de los laboratorios que fabrican estas sustancias controladas, que a partir de las previsiones realizadas el órgano rector autoriza la importación de estas sustancias que deben ser reportadas al ingreso a sus almacenes.; en esa misma línea indica también la importancia de las previsiones que se realiza por parte de las droguerías acorde a los datos de comercialización y prescripción, información que es reportada a la Dirección Nacional del Medicamento quien es el órgano encargado de su control y fiscalización autorizando la importación y uso lícito de las sustancias psicotrópicas y estupefacientes.

Mostrando cómo el conocimiento normativo y el cumplimiento de las previsiones, importaciones y reportes constituyen pilares esenciales para una adecuada gestión de sustancias sujetas a fiscalización; respaldando la necesidad de que los profesionales responsables manejen información precisa sobre las previsiones y flujo de productos fiscalizados, lo que evidencia el impacto de una buena gestión en la continuidad del abastecimiento.

En su investigación del año 2020 Gandolfi et al. (14) en su estudio se

planteó como objetivo el “desarrollo de materiales de referencia certificados de sustancias relacionadas de ingredientes farmacéuticos activos”, donde el Instituto nacional de tecnología industrial es designado como instituto de metrología a partir de la normativa Argentina, y asumiendo el rol principal de asegurar la calidad de los productos industriales que se elaboraban, es así que con ese fin desarrollaron los materiales de referencia certificados, llegando a la conclusión de que para fortalecer la calidad de las industrias es necesario la producción distribución de materiales de referencia certificados.

Nos muestra puntualmente cómo la generación de materiales de referencia certificados se convierte en un componente esencial para garantizar la calidad y confiabilidad de los procesos analíticos vinculados a sustancias reguladas, resultado esta perspectiva pertinente para el ámbito forense, ya que reafirma la necesidad de que los profesionales posean un conocimiento claro sobre las responsabilidades técnicas y regulatorias asociadas a la gestión de estándares sujetos a fiscalización. Asimismo, permite comprender que la mejora continua en los laboratorios requiere tanto capacidades individuales como estructuras regulatorias y tecnológicas que respalden su labor.

1.6.2. Nacionales

Domínguez (15) en su tesis desarrollada en el 2019, planteo “la evaluación de los informes de los balances trimestrales de establecimientos farmacéuticos en la Unidad Funcional de Regulación de Medicamentos Insumos y Drogas, La Libertad, 2016, mediante el reglamento del DS. N° 023-2001-SA de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias sujetas a fiscalización sanitaria”, revisando y evaluando los balances trimestrales de los establecimientos farmacéuticos que cumplieron el correcto llenado, así como la documentación

adjunta y cumplieron con lo dispuesto en el DS. N° 023-2001-SA para la presentación de sus balances trimestrales, consolidando los balances trimestrales de sustancias y/o medicamentos de la lista IIA, IIIA, IIIB y IIIC. obteniendo que el mayor porcentaje de establecimientos farmacéuticos que no presentaron sus balances trimestrales son las droguerías con un 29%, seguido de un 19% para establecimientos de salud; en las observaciones encontradas se presentaron fuera de la fecha límite con un 39% para droguerías, error en saldo final de ingresos y/o egresos con un 6% para boticas, recetas que no tienen sello ni firma del director técnico con un 17% para farmacias y solo el 3% de establecimientos de salud presentó una falta en la documentación.

Detallando con estos resultados que, se evidencia patrones de incumplimiento en la presentación de balances y en la calidad de la documentación exigida, lo que nos permite reconocer cómo las deficiencias en los procesos de registro, control y reporte pueden reflejar limitaciones en el conocimiento y en la gestión de sustancias sujetas a fiscalización.

En su tesis elaborada el 2021 Ruiz (16), plantea como objetivo “analizar el impacto que tiene la reglamentación de estupefacientes y psicotrópicos en la dispensación a pacientes de la tercera edad durante la pandemia Covid-19”, realizando un estudio cualitativo de tipo no experimental descriptivo, aplicando una guía de entrevista a profesionales médicos con experiencia en tratamientos con psicotrópicos y estupefacientes de las especialidades de psiquiatría, oncología, neurología e intensivistas; el instrumento consta de nueve temas de interés, el análisis de las declaraciones, dieron como resultado que la normativa vigente Decreto Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de estupefacientes y psicotrópicos sujetas a fiscalización sanitaria, cumple su objetivo de control y

fiscalización en hospitales nivel III sin embargo en condiciones de pandemia por falta de medios digitales dificultó la prescripción, la dispensación afectando los tratamientos crónicos por falta de accesibilidad a los medicamentos que comprenden estas sustancias.

Permitiéndonos conocer que esta evidencia constituye un marco comparativo útil para comprender cómo el conocimiento normativo influye en la gestión de sustancias fiscalizadas en distintos contextos institucionales.

En el 2019 Rivera (17) planteo en su tesis “evaluar las características de la disponibilidad, consumo y dispensación de psicofármacos en tres establecimientos de salud mental del distrito de Santa Anita”, aplicando un diseño descriptivo en el estudio de tres centros de salud mental respecto a la disponibilidad, consumo y dispensación de los productos psicotrópicos revisando los reportes mes a mes de estos establecimiento, arribando a las conclusiones de que el consumo de los psicofármacos en los tres centros de salud fue limitado, puesto que no contaban con el stock suficiente, la disponibilidad de los Psicofármacos resulto no ser optima debido al desabastecimiento que se presentó en los centros de salud estudiados.

Estudio en el que se puede observar que la gestión inadecuada de productos sujetos a fiscalización no solo afecta la continuidad del tratamiento, sino también la capacidad de respuesta institucional frente a productos fiscalizados. Los hallazgos que proporcionó nos permite una mirada concreta sobre las consecuencias operativas de una mala gestión de sustancias sujetas a fiscalización.

En su estudio del 2021 Bedregal (18), planteo en su tesis el objetivo “presentar nuevas propuestas que podrían contribuir en mejoras en torno a la

regulación, control y vigilancia sanitaria de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en los centros de salud mental comunitarios del Perú, realizar la revisión bibliográfica de la normativa de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, revisar la normativa internacional de los aspectos regulatorios de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes”. En donde teniendo en cuenta la frecuencia e incremento del uso de los fármacos psicotrópicos y estupefacientes en pacientes que padecen de enfermedades mentales y teniendo en cuenta el importante rol del químico farmacéutico en el proceso de adquisición y tratamiento de los pacientes con enfermedades mentales, es que, revisa la regulación nacional e internacional de la regulación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; llegando a la conclusión de que es importante la creación o adaptación de nuevas funciones para el químico farmacéutico en el abastecimiento para tratamiento en la salud mental, de la misma forma concluye que existe ciertas falencias en los químicos farmacéuticos en el abastecimiento, control y distribución de los estupefacientes y psicotrópicos, además, menciona que Colombia tiene una paupérrima definición de roles del químico farmacéutico, que la legislación de México y Argentina son similares a la legislación peruana, sin embargo la legislación chilena resalta y especifica mejor las funciones del químico farmacéutico, resaltando la importancia de que en todos los países la legislación en cuanto a estupefacientes y psicotrópicos tienen al químico farmacéutico como director técnico y responsable de estas sustancias.

Evidencia cómo las brechas normativas y operativas en torno a los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes inciden directamente en las responsabilidades del químico farmacéutico. Además, la revisión detallada de las regulaciones nacionales y comparaciones con marcos internacionales

permitiéndonos reconocer vacíos en el abastecimiento, control y distribución. Este estudio, resulta valioso porque muestra que la gestión adecuada de sustancias fiscalizadas depende, en gran medida, del conocimiento técnico-normativo del profesional responsable. Además, pone de relieve la necesidad de fortalecer el conocimiento y roles del químico farmacéutico para mejorar la seguridad y trazabilidad de estos productos.

1.7. Bases teóricas

1.7.1. Nivel de conocimiento:

La necesidad del ser humano de comprender el mundo que lo rodea y su propia existencia ha dado origen al conocimiento y a la ciencia, cuyo desarrollo transita desde explicaciones mágicas y religiosas hasta las concepciones más simples, entendidas como la capacidad de obtener información acerca de un objeto. Este proceso implica cuatro elementos fundamentales: el sujeto que conoce, el objeto conocido, la operación cognoscitiva y el resultado, que es la información obtenida. A partir de estos elementos se derivan diversas formas de conocimiento como el cotidiano, precientífico, científico, empírico y teórico, cada una con particularidades en sus métodos de obtención. De este modo, el conocimiento surge de la interacción entre el sujeto cognoscente y el objeto, generando productos mentales que denominamos conocimientos. Todo individuo posee un conjunto previo de saberes e ideologías que utiliza para analizar y emitir juicios, respondiendo rápidamente a ciertas interrogantes; sin embargo, cuando la percepción no puede explicarse adecuadamente, emerge un problema que impulsa la generación de nuevo conocimiento al buscar su aclaración (19).

1.7.2. Estándar de referencia:

Es un material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos (20).

Los estándares de referencia constituyen un pilar esencial para asegurar la calidad de los medicamentos, pues garantizan la confiabilidad de los resultados obtenidos por los profesionales encargados de verificar el cumplimiento de las normas vigentes, así como de los formularios y compendios establecidos por los fabricantes. Estos estándares se incorporan en todos los procedimientos, tanto específicos como en monografías y formularios oficiales, y su uso se respalda en estudios exhaustivos de caracterización. Dichos estudios son sometidos a una revisión técnica rigurosa por parte del comité de expertos del consejo correspondiente, antes de ser aprobados para su inclusión en la farmacopea (21).

1.7.3. Gestión de estándares de referencia:

Los laboratorios dedicados a la elaboración o fabricación de productos deben disponer de los patrones o estándares de referencia correspondientes a cada uno de los materiales que procesan, ya sean oficiales o secundarios. Su uso y conservación requieren procedimientos adecuados y condiciones controladas que garanticen la estabilidad, integridad y calidad de estos insumos, evitando cualquier alteración que pueda comprometer la fiabilidad de los resultados (22).

En esa misma línea, los laboratorios dedicados a la investigación y al desarrollo de nuevas técnicas o análisis de sustancias destinadas a su identificación y cuantificación deben disponer de los estándares de referencia correspondientes

a cada compuesto que manipulan. Para ello, es indispensable ejecutar los procedimientos establecidos para su adquisición. Cuando se trate de estándares sujetos a fiscalización por la autoridad sanitaria, estos procesos deben adecuarse estrictamente a los requisitos definidos en el Reglamento de Estupefacientes sujetos a Fiscalización Sanitaria, garantizando así una buena gestión de dichos productos (23).

1.7.4. Material de referencia certificado:

constituye un insumo esencial para asegurar la trazabilidad de los resultados obtenidos mediante diferentes métodos analíticos, dado que permite compararlos con un patrón previamente validado. Desde la perspectiva metrológica, la forma ideal de referencia sería el uso de métodos absolutos o definitivos; sin embargo, su elevada complejidad técnica y costo los vuelve poco viables para la rutina analítica. En este contexto, los materiales de referencia certificados (CRM) se presentan como la alternativa más práctica y confiable para verificar la exactitud de los resultados. Un CRM, también denominado estándar o patrón de referencia certificado, es una sustancia cuyas propiedades han sido determinadas con alto rigor científico, lo que posibilita calibrar equipos, cuantificar analitos, asignar valores a otros materiales y validar métodos de ensayo. Estos materiales son emitidos por organismos acreditados que garantizan la calidad y validez de sus propiedades mediante un certificado oficial que respalda su uso (24).

1.7.5. Estándares de referencia sujetos a fiscalización:

Son todas aquellas sustancias bajo control oficial debido a su potencial uso indebido o ilícito. Estos materiales de referencia, disponibles únicamente en instituciones especializadas, se caracterizan por presentar propiedades definidas con precisión y niveles de pureza óptimos, lo que permite asegurar la validez de la cuantificación y medición de los analitos estudiados. Su producción y certificación están a cargo de entidades acreditadas que garantizan la trazabilidad y confiabilidad de sus características. Entre ellas destaca la Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), que brinda apoyo técnico a los laboratorios para fortalecer sus sistemas de calidad y asegurar el acceso a estándares sometidos a fiscalización (25).

En esta línea, Es importante considerar que una parte significativa de los hechos delictivos está vinculada al consumo o manipulación de sustancias ilícitas, cuyos efectos pueden alterar el nivel de conciencia, el juicio, la percepción y la memoria de las personas. Estas sustancias, sujetas a control sanitario, incluyen benzodicepinas (como alprazolam, clonazepam y diazepam), cocaínas, cannabinoides (marihuana), 4-bromo-2,5-dimetoxifeniletamina (2CB), dietilamida del ácido lisérgico, anfetaminas, metanfetaminas y hongos alucinógenos (psilocibina). Todas forman parte de las listas oficiales de control debido a su impacto epidemiológico y su riesgo de abuso. Por ello, los laboratorios forenses requieren disponer de estándares de referencia confiables que permitan su adecuada identificación, caracterización y análisis, asegurando así la calidad y validez de los resultados periciales (26).

Psicotrópicos y Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria:

Documento que establece las condiciones para el manejo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas incluidas en las Listas I A, I B, II A, II B, III A, III B, III C, IV A, IV B, V y VI del Decreto Ley N.º 22095, así como en las listas derivadas de convenios internacionales incorporados al ordenamiento jurídico nacional. Asimismo, comprende aquellas sustancias que puedan ser incorporadas conforme a lo dispuesto en el artículo 86 del Decreto Ley N.º 22095 y el artículo 61 de la Ley General de Salud. Precizando que dichas sustancias pueden ser adquiridas, elaboradas, producidas, fabricadas, importadas, exportadas, fraccionadas, almacenadas, prescritas y dispensadas exclusivamente con fines médicos y científicos, en concordancia con la Ley General de Drogas. Del mismo modo, fija las normas y procedimientos que rigen su control y fiscalización, a fin de asegurar un manejo responsable, transparente y compatible con las exigencias sanitarias nacionales (23).

1.7.7. Psicotrópicos:

Aquellas sustancias de origen sintético o natural que podrían producir dependencia física o psíquica, las cuales se encuentran descritas en las listas I, II, III y IV del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y en las listas IIIA, IIIB, IIIC, IVB, V y VI del anexo N° 2 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA “Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria” (23).

Asi mismo, se denomina psicotrópico a toda sustancia química cuyo efecto

principal actúa sobre el sistema nervioso central, generando modificaciones en los procesos mentales, la conducta o el estado de ánimo. En un sentido amplio, el término es equivalente a “psicoactivo”, ya que alude a compuestos capaces de influir en la mente. Asimismo, incluye a los medicamentos empleados en el tratamiento de diversos trastornos mentales, entre ellos ansiolíticos, sedantes, antidepresivos, fármacos antimaniacos y neurolépticos. También comprende sustancias con elevado potencial de abuso debido a su capacidad para alterar la conciencia o producir efectos estimulantes, depresores, alucinógenos u opiáceos. En el ámbito del control internacional de drogas, la denominación “sustancias psicotrópicas” se aplica específicamente a los compuestos regulados por el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas (27).

1.7.8. Estupefacientes:

Son aquellas sustancias de origen natural o sintéticas que poseen un alto potencial de dependencia y abuso, las cuales se encuentran descritas en las Listas I y II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, y de la misma manera en las listas IA, IB, IIA, IIB y IVA del anexo N° 2 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA “Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria” (23).

1.7.9. Fiscalización sanitaria (fiscalización).

Es el conjunto de acciones que realiza la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) o el órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas a nivel territorial

destinadas a controlar de conformidad a las necesidades médicas y científicas la extracción, importación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, uso y tenencia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas (23).

1.7.10. Previsión

Comprende el periodo establecido por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), durante los tres primeros meses de cada año, en el cual los establecimientos y entidades que requieren trabajar con sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias fiscalizadas incluidas en las listas del Decreto Ley N° 22095 y en los convenios internacionales incorporados al marco nacional, deben comunicar la proyección de sus necesidades anuales. Esta proyección, debidamente sustentada en función de la cantidad de sustancia a utilizar, constituye un requisito indispensable para la autorización de su importación y uso, asegurando así la adecuada planificación y el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes (23, 28).

1.7.11. Importación

Corresponde al conjunto de acciones mediante las cuales los establecimientos y entidades gestionan la obtención de sustancias previamente autorizadas en sus previsiones por la DIGEMID. Esta dimensión comprende la tramitación y uso del Certificado Oficial de Importación, documento obligatorio que habilita el ingreso del estándar al país, de carácter único por operación y con

una vigencia máxima de ciento ochenta (180) días calendario (23).

1.7.12. Adquisición

Corresponde al conjunto de procedimientos administrativos y técnicos mediante los cuales la institución gestiona la obtención de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación. Este proceso implica que el director o responsable institucional formule la solicitud de adquisición ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, acompañada del protocolo de investigación autorizado por el Ministerio de Salud, garantizando así la trazabilidad, legalidad y pertinencia del requerimiento (23).

1.7.13. Control y fiscalización

Comprende los procesos mediante los cuales la autoridad sanitaria, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) o la entidad que asuma sus funciones, supervisa el manejo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otros compuestos sujetos a fiscalización sanitaria. Toda institución que almacene, utilice o gestione estas sustancias sujetas a fiscalización, debe contar con los libros oficiales de Control de Estupefacientes y de Control de Psicotrópicos, en los cuales se registra de manera sistemática la información requerida para garantizar la trazabilidad y la transparencia del proceso.

En dichos libros se debe consignar, como mínimo, lo siguiente:

- a) Identificación de la sustancia y su procedencia;
- b) Cantidad utilizada;
- c) Número u orden de fabricación;
- d) Fecha de producción del medicamento en el que se emplea;
- e) Número de lote correspondiente;
- f) Saldo o remanente disponible;
- g) Rendimiento teórico; y
- h) Rendimiento práctico.

La fiscalización de estas sustancias constituye una función exclusiva de DIGEMID, entidad encargada de realizar supervisiones periódicas a los establecimientos autorizados, verificando el cumplimiento de los procedimientos normativos y la integridad de los registros. Esta supervisión contribuye a asegurar un manejo responsable, documentado y conforme a la normativa vigente. (23).

1.7.14. DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es el órgano de línea del Ministerio de Salud, es la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. A nivel nacional y sectorial es la autoridad responsable de proponer la regulación y normar, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados con lo establecido en la Ley N° 29459. Dicha regulación se extiende

al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales; además constituye la última instancia administrativa en las materias de su competencia (29).

1.8. Formulación de hipótesis

1.8.1. Hipótesis general.

H₁: Existe relación entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023.

H₀: No existe relación entre nivel de conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023.

1.8.2. Hipótesis específicas

Existe relación entre conocimiento sobre las previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Existe relación entre conocimiento sobre la importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Existe relación entre conocimiento sobre la adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Existe relación entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

II. METODOLOGÍA

2.1. Método de investigación.

La investigación partió de la observación del fenómeno planteando una hipótesis que será sometida a comprobación, por lo que se utiliza el método hipotético-deductivo, que además permite el mejor desarrollo y comprensión de las dimensiones, arribando a buenas conclusiones y recomendaciones.

Para que el método de investigación se considere Hipotético – deductivo, tiene que partir de una hipótesis inicial para arribar a conclusiones particulares que serán comprobadas (30).

2.2. Enfoque investigativo.

Esta investigación es de enfoque cuantitativo, puesto que se realiza conteo de datos y procesos matemáticos que permite establecer la relación que existe entre el nivel de conocimiento y la gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú, expresando los resultados matemáticamente.

El enfoque de la investigación es cuantitativo, debido a que este se fundamenta en probar una hipótesis a través de la recolección de datos, basado en análisis estadísticos y mediciones numéricas con la finalidad de probar teorías y pautas de comportamientos (30).

2.3. Tipo de investigación

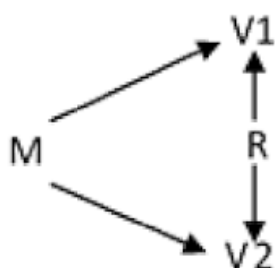
La investigación busca generar conocimiento nuevo correspondiente a la relación que existe entre el nivel de conocimiento y la gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía

Nacional del Perú, por lo que será de tipo básico.

La investigación básica es denominada también pura, teórica o dogmática, caracterizada por originarse en un marco teórico y permaneciendo en él, además, este tipo de investigación tiene como objetivo incrementar los conocimientos científicos mas no contrastarlos con algún aspecto práctico (31).

2.4. Diseño de la investigación

La presente investigación tiene un diseño no experimental de corte transversal y de nivel descriptivo correlacional.



M: Químicos farmacéuticos del laboratorio forense.

V1: Conocimiento de estándares sujetos a fiscalización.

V2: Gestión de estándares sujetos a Fiscalización.

R: Relación entre variables

Es de diseño no experimental, debido a que se basará en la observación del fenómeno a investigar, sin la intervención o manipulación deliberada de las variables (30).

En este tipo de estudios las variables no se controlan, solo limitándose a medirlas. Los estudios bajo este tipo de investigación se apoyan principalmente en la observación (31).

Será de corte transversal, puesto que la adquisición o recolección de datos se realizará en un tiempo determinado en la que se describirá y analizará la relación que existe entre las variables en ese momento (30).

Posee un nivel descriptivo – correlacional, debido a que se describirá el fenómeno a estudiar tal y como se encuentren en el momento de la recolección de

datos, además de ser correlacional, puesto que se busca determinar la relación entre las variables nivel de conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Una investigación descriptiva se basa en la descripción real natural mediante la observación sistemática o a través de preguntas a un grupo de personas capaces de proporcionar información. Por otro lado, la investigación correlacional tiene como objetivo encontrar explicaciones mediante el estudio de la relación entre variables sin ninguna manipulación de estas (32, 33).

2.5. Población, muestra y muestreo

2.5.1. Población

La población para la presente investigación está conformada por la totalidad de peritos Químicos Farmacéuticos que laboran en el Departamento de Química y Toxicología Forense de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú (DIRCRI PNP) en la ciudad de Lima durante el año 2023, la cual asciende a treinta y dos (32) profesionales.

Se considera como población al grupo o conjunto de personas u objetos, que se encuentran inmersos en una investigación y de quienes se pretende conocer algo específico (34).

2.5.2. Muestra

La muestra para la presente investigación está constituida por los 32 peritos Químicos Farmacéuticos que laboran en el Departamento de Química y Toxicología Forense de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú, debido a que la población es pequeña se abarco a la totalidad de sus

elementos.

2.5.3. Muestreo

La presente investigación utilizó la técnica de muestreo censal, debido a que comprende a la totalidad de los elementos de la población ($N=n= 32$ peritos químicos farmacéuticos).

El muestreo es aquel método que se utiliza para poder seleccionar a los componentes del total de la población (35).

2.5.4. Criterios de inclusión y exclusión

- Criterios de inclusión
 - Químicos farmacéuticos que laboran en el Departamento de Química y Toxicología Forense de la Dirección de Criminalística PNP.
 - Químicos farmacéuticos hombres y mujeres que se desempeñen como peritos.
- Criterios de exclusión
 - Personal que labora en el Departamento de Química y Toxicología Forense de la Dirección de Criminalística que no sea Químico farmacéutico.
 - Químicos farmacéuticos hombres y mujeres que se desempeñen como peritos que no deseen participar en la investigación.

2.6. Variables y operacionalización

2.6.1. Variables

- Variable 1 (V1): Conocimiento.
- Variable 2 (V2): Gestión de estándares sujetos a fiscalización

2.6.2. Operacionalización de variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala Valorativa (Niveles o rango)
V1: Conocimiento	Es el grado de información teórico y/o práctico sobre la gestión de estándares sujetos a fiscalización. ¹⁵	Es el grado de información teórica o práctica de los Químicos farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional de Perú sobre la gestión de estándares sujetos a fiscalización en las dimensiones: previsión, importación, adquisición y control y fiscalización, mediante un instrumento de 4 categorías. Siguiendo el criterio de calificación de 4, 3, 2, 1 y 0 que corresponden a las escalas de mucho, bastante, suficiente, poco y nada. Los valores finales de la variable serán: Excelente, Bueno, Regular, Malo y Muy malo.	Previsión	• Frecuencia para realizar las previsiones. • Periodo para comunicar las previsiones. • El cumplimiento de las previsiones necesario para la obtención.	Ordinal	
			Importación	• La importación está condicionada a la obtención del certificado oficial de importación y su respectiva resolución directoral. • Vigencia de los certificados oficiales de importación. • La importación solo se realiza por aduanas del puerto del Callao y el aeropuerto internacional Jorge Chávez. • Requisitos para obtener el certificado oficial de importación. • El número de fecha de vencimiento de Registro Sanitario es indispensable para Estándares de referencia o patrones.	Ordinal	Alto (De 45 a 68) Medio (De 23 a 44) Bajo (De 0 a 22)
			Adquisición	• El químico farmacéutico es responsable de la adquisición, almacenamiento, custodia y control. • Requisitos para Adquirir sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sujetas a fiscalización ante DIGEMID. • Protocolo de investigación • Consumo de sustancia sujeta a fiscalización y resultados informe a DIGEMID.	Ordinal	
			Control y la Fiscalización	• Registro de existencias y contabilidad de consumo.	Ordinal	

				• Conformidad entre existencias y libros de control. • Responsabilidad solidaria por faltantes o excedentes. • Por siniestro, sustracción o robo comunicar a la dependencia policial y DIGEMID para la autorización del descargo, así como de las mermas. • Los libros de control deben estar debidamente foliados y visados por DIGEMID. • Información necesaria para registro de uso de las sustancias sujetas a fiscalización. • Periodo para presentar los balances de empleo de sustancias (trimestrales) y fecha máxima. • Fiscalización exclusiva de DIGEMID. • La supervisión es durante horario de funcionamiento y sin previa notificación debidamente acreditados y al termino se levantará la respectiva acta. • Conoce las acciones que constituyen infracciones.		
V2: Gestión de estándares sujetos a fiscalización	Es el conglomerado de operaciones y/o acciones que se realiza con la finalidad de conseguir estándares sujetos a fiscalización. ¹⁹	Es el conjunto de acciones que realizan los químicos farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú para la gestión de estándares sujetos a fiscalización en las dimensiones: previsión, importación, adquisición y control y fiscalización, mediante un instrumento de cuatro categorías. Siguiendo el criterio de	Previsión	• Frecuencia para realizar las previsiones. • Periodo para comunicar las previsiones. • El cumplimiento de las previsiones necesario para la obtención.	Ordinal	Buena (De 45 a 68) Regular (De 23 a 44) Mala (De 0 a 22)

	calificación de 4,3, 2, 1 y 0 que corresponden a las escalas de Totalmente de acuerdo, De mucho, bastante, suficiente, poco y nada. Los valores finales de la variable serán: Excelente, Bueno, Regular, Malo y Muy malo.	Importación	• La importación está condicionada a la obtención del certificado oficial de importación y su respectiva resolución directoral. • Vigencia de los certificados oficiales de importación. • La importación solo se realiza por aduanas del puerto del Callao y el aeropuerto internacional Jorge Chávez. • Requisitos para obtener el certificado oficial de importación. • El número de fecha de vencimiento de Registro Sanitario es indispensable para Estándares de referencia o patrones.	Ordinal
		Adquisición	• El químico farmacéutico es responsable de la adquisición, almacenamiento, custodia y control. • Requisitos para Adquirir sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sujetas a fiscalización ante DIGEMID. • Protocolo de investigación Consumo de sustancia sujeta a fiscalización y resultados informe a DIGEMID.	Ordinal
		Control y la Fiscalización	• Registro de existencias y contabilidad de consumo. • Conformidad entre existencias y libros de control. • Responsabilidad solidaria por faltantes o excedentes. • Por siniestro, sustracción o robo comunicar a la dependencia policial y DIGEMID para la autorización del descargo, así como de las mermas. • Los libros de control deben estar debidamente foliados y visados por DIGEMID.	Ordinal

-
- Información necesaria para registro de uso de las sustancias sujetas a fiscalización.
 - Periodo para presentar los balances de empleo de sustancias (trimestrales) y fecha máxima.
 - Fiscalización exclusiva de DIGEMID.
 - La supervisión es durante horario de funcionamiento y sin previa notificación debidamente acreditados y al termino se levantará la respectiva acta.
 - Conoce las acciones que constituyen infracciones.
-

2.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

2.7.1. Técnica

Teniendo en cuenta el tipo de investigación y el método que se usó para la recolección de los datos, además del concepto que en la investigación científica existen muchas técnicas de recolección de datos cada una con sus respectivos instrumentos, para esta investigación se utilizó la técnica de la encuesta con su instrumento que es un cuestionario.

La encuesta es la técnica por medio de la cual se obtendrán respuesta a través de la recolección sistemática de información que son obtenidos de un grupo de sujetos (muestra) sobre algún aspecto o tema en particular o sobre si mismos, que nos ayudara a resolver los problemas planteados en el nivel descriptivo – correlacional (36).

2.7.2. Descripción

La recolección de datos se realizó con un cuestionario adaptado del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que permite medir el nivel de conocimiento y la gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú.

El instrumento está dividido en dos secciones, en la primera se recolecta datos sobre el nivel de conocimiento sobre los estándares sujetos a fiscalización y con la segunda sección se recolecta la información sobre la gestión que se realiza para los estándares sujetos a fiscalización; por lo que el instrumento estará dividido en cuatro dimensiones como se detalla:

Dimensión 1: previsión, preguntas del 01 al 04

Dimensión 2: importación, preguntas del 05 al 08

Dimensión 3: adquisición, preguntas del 09 al 12

Dimensión 4: Control y fiscalización, preguntas del 13 al 17

Los estándares sujetos a fiscalización que serán medidos por el instrumento son aquellos de uso frecuente en el Departamento de Química y Toxicología Forense de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú, los que se detallan a continuación:

- Estupefacientes
 - LISTA IB (2CB, LSD, MDA, MDMA, Psilocibina, Tetrahidrocannabinoides)
 - LISTA IIA (Cocaína, Fentanilo)
- Psicotrópicos
 - LISTA IV B (Alprazolam, Clonazepam, Diazepam)

2.7.3. Validación

El presente Instrumento, adaptado del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, se validó a juicio de expertos, obteniendo consenso de suficiencia y ninguna observación.

El constructo que será medido por el instrumento seleccionado y las puntuaciones asignadas en éste, serán objetivos importantes por evaluar para su validez, los cuales se realizarán por un panel o juicio de expertos, quienes evaluarán el contenido del instrumento basados en los conocimientos adquiridos en su trayectoria sobre el tema, procedimiento que se denomina validez de contenido a juicio de expertos (37).

2.7.4. Confiabilidad

El presente instrumento se sometió a la técnica estadística de Alfa de Cronbach, obteniendo como resultado 0.92, lo que indica que existe una confiabilidad alta y aceptable. (ver anexo 4)

2.8. Procesamiento y análisis de datos

La recolección de los datos de la presente investigación se realizó en los ambientes del Departamento de Química y Toxicología Forense de la Dirección de Criminalística de la policía Nacional del Perú.

Los datos obtenidos se consolidaron en el programa Microsoft Excel 2016, trasladados al programa estadístico SPSS v27 en donde se procesaron los datos para su análisis estadístico descriptivo e inferencial utilizado para la comprobación de la hipótesis.

Se realizó las pruebas estadísticas no paramétricas y de análisis correlacional como la prueba de coeficiente de correlación de Spearman, buscando un nivel de significancia en $p < 0.05$ (38). Se considera una correlación moderada con valores del coeficiente a partir de 0.50 (positivo o negativo).

Se presentan tablas y gráficos con la finalidad de que los datos presentados sean de mayor entendimiento y comprensión.

2.9. Aspectos éticos

Autonomía: Se garantizó el respeto pleno a la capacidad de decisión de cada perito químico farmacéutico para participar en la presente investigación con el llenado del instrumento o la decisión de retirarse en cualquier momento asegurando la voluntariedad de sus respuestas (39).

Consentimiento informado: Se desarrollo un proceso claro, cercano y comprensible en el que se explico a cada participante el objetivo, la confidencialidad y el uso de los datos, obteniendo la aprobación escrita de cada participante antes de la recolección de datos, garantizando en todo momento el respeto a su privacidad y el manejo responsable de la información brindada (40).

Beneficencia: Se buscó fortalecer los conocimientos sobre la gestión de estándares sujetos a fiscalización, con el fin de asegurar análisis forenses más confiables y seguros para los usuarios, pretendiendo con ello maximizar los beneficios institucionales y reducir cualquier riesgo, promoviendo una atención más eficiente de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú (41).

Justicia: Se buscó que los resultados obtenidos puedan traducirse en mejoras reales sobre el conocimiento en la gestión de estándares sujetos a fiscalización. De este modo, los beneficios del estudio alcanzarán de manera equitativa tanto a los profesionales químicos farmacéuticos como a los usuarios de la Dirección de Criminalística (41).

III. RESULTADOS

5.1. Resultados

3.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 1. *Características sociodemográficas de los químicos farmacéuticos del laboratorio forense*

Características		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Genero	F	11	34,4 %	34,4 %
	M	21	65,6 %	100,0 %
	Total	32	100,0 %	
Edad	25 a 30 años	1	3,1 %	3,1 %
	30 a 40 años	19	59,4 %	62,5 %
	40 a 50 años	5	15,6 %	78,1 %
	50 a 60 años	7	21,9 %	100,0 %
	Total	32	100,0 %	
Tiempo laborando	1 a 5 años laborales	14	43,8 %	43,8 %
	5 a 10 años laborales	11	34,4 %	78,1 %
	15 a 20 años laborales	3	9,4 %	87,5 %
	20 a 25 años laborales	2	6,3 %	93,8 %
	25 a más años laborales	2	6,3 %	100,0 %
	Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación: en la tabla 1, se observa que la muestra estuvo conformada por 11 mujeres (34.4%) y 21 varones (65.6%). En cuanto a la edad, la mayor parte de la muestra se encuentra entre los 30 a 40 años (59.4%), seguido de entre 50 a 60 años (21.9%), entre 40 a 50 años (15.6%) y entre 25 a 30 años (3.1%). Respecto al tiempo que llevan laborando, el 43.8% se encuentra entre 1 a 5 años, el 34.4% entre 5 a 10 años, el 9.4% entre 15 a 20 años, el 6.3% entre 20 y 25 años y un 6.3% labora entre 25 a más años.

Tabla 2. Nivel de conocimiento sobre la gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos

Nivel	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Bajo	3	9,4 %	9,4 %
Medio	19	59,4 %	68,8 %
Alto	10	31,3 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia.

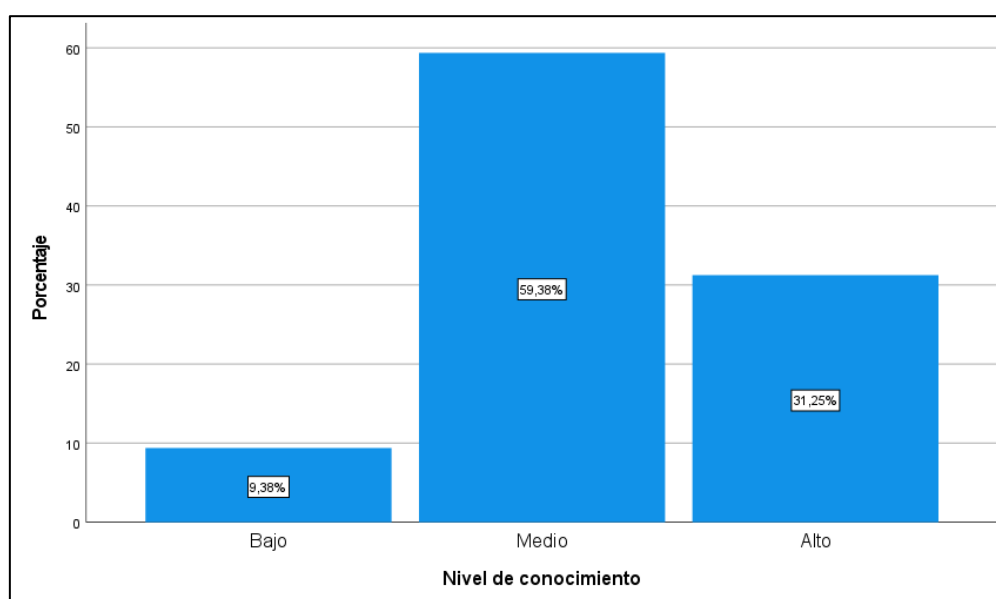


Figura 1. Distribución porcentual del nivel de conocimiento sobre la gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos

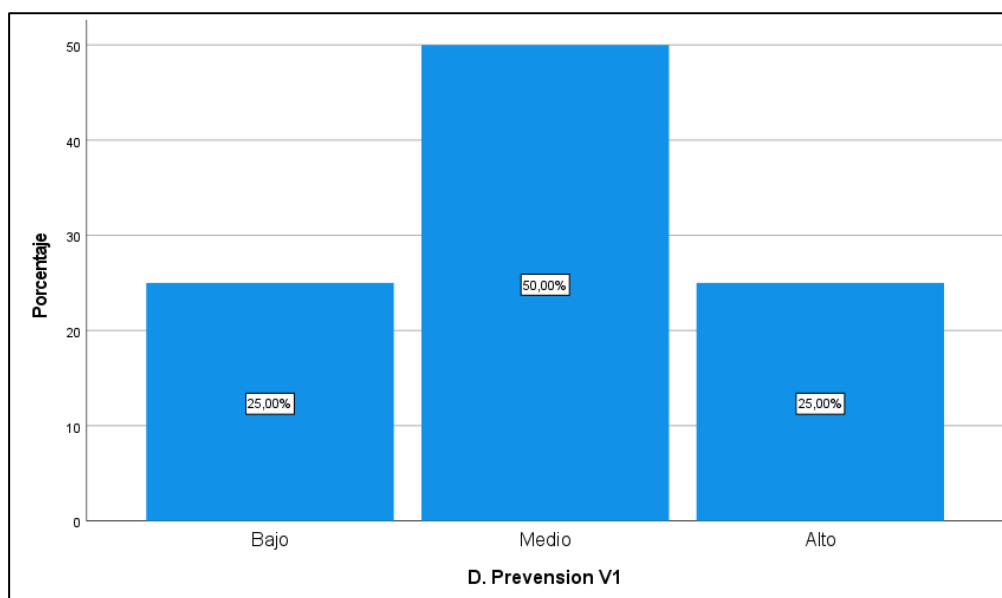
Fuente: Elaboración propia.

Interpretación: Como se observa en la **tabla 2 y figura 1**, el análisis de la variable nivel de conocimiento muestra que la mayor parte de los químicos farmacéuticos se ubica en el nivel **medio (59.4%)** sobre los estándares sujetos a fiscalización, seguido por un conocimiento **alto (31.3%)** y finalmente un **bajo conocimiento (9.4%)**.

Tabla 3. Nivel de conocimiento sobre la dimensión Previsión en químicos farmacéuticos

Nivel	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Bajo	8	25,0 %	25,0 %
Medio	16	50,0 %	75,0 %
Alto	8	25,0 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia

**Figura 2.** Distribución porcentual del nivel de conocimiento sobre la dimensión Previsión en químicos farmacéuticos

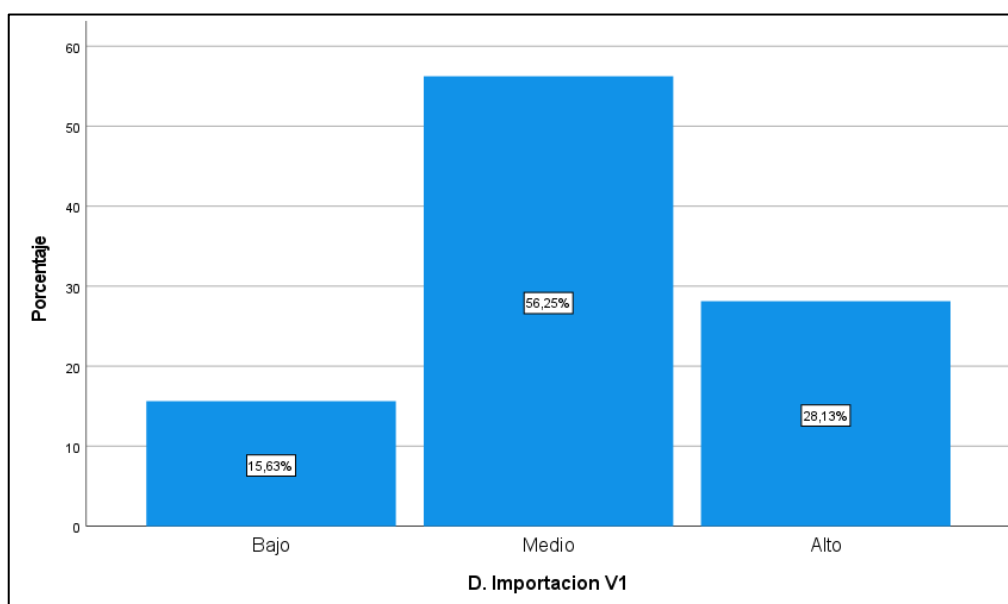
Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 3** y **figura 2**, el análisis del nivel de conocimiento sobre la dimensión previsión de estándares sujetos a fiscalización muestra que la mayor parte de los químicos farmacéuticos se ubica en el **nivel medio (50%)**, seguido por un conocimiento **alto (25%)** y, finalmente, un conocimiento **bajo (25%)**.

Tabla 4. Nivel de conocimiento sobre la dimensión Importación en químicos farmacéuticos

Nivel	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Bajo	5	15,6 %	15,6 %
Medio	18	56,3 %	71,9 %
Alto	9	28,1 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia

**Figura 3.** Distribución porcentual del nivel de conocimiento sobre la dimensión Importación en químicos farmacéuticos

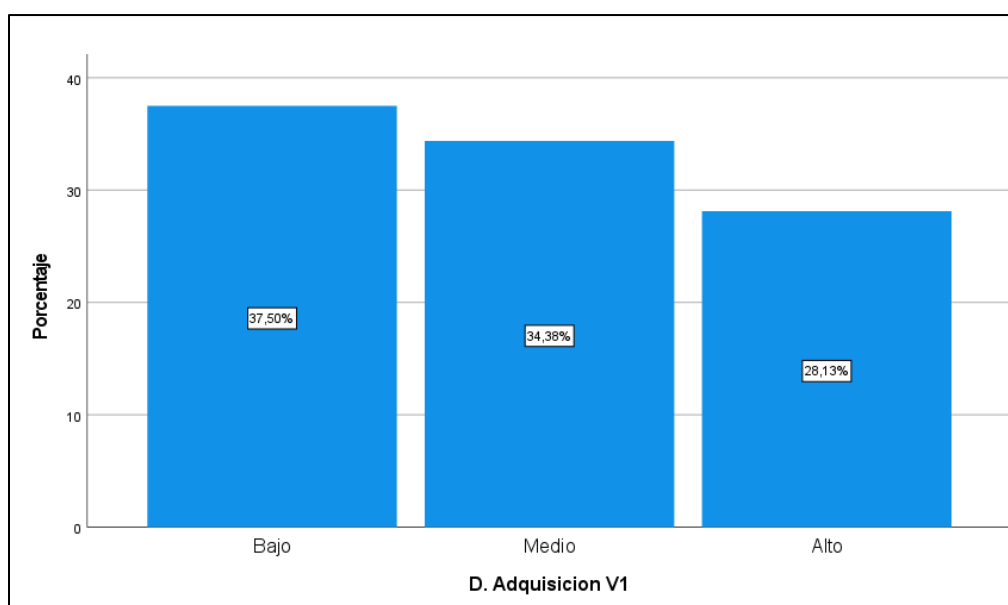
Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa **tabla 4** y **figura 3**, el análisis del nivel de conocimiento sobre la dimensión importación de estándares sujetos a fiscalización, muestra que la mayor parte de los químicos farmacéuticos se ubica en el **nivel medio (56.3%)**, seguido por un nivel de conocimiento **alto (28.1%)** y, finalmente, un conocimiento **bajo (15.6%)**, sobre la dimensión importación de estándares sujetos a fiscalización.

Tabla 5. Nivel de conocimiento sobre la dimensión Adquisición en químicos farmacéuticos

Nivel	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Bajo	12	37,5 %	37,5 %
Medio	11	34,4 %	71,9 %
Alto	9	28,1 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia

**Figura 4.** Distribución porcentual del nivel de conocimiento sobre la dimensión Adquisición en químicos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 5** y **figura 4**, el análisis del nivel de conocimiento sobre la dimensión Adquisición de estándares sujetos a fiscalización, muestran que la mayor parte de los químicos farmacéuticos se ubica en el **nivel bajo** (37.5%), seguido de un conocimiento **medio** (34.4%) y, finalmente un conocimiento **alto** (28.1%).

Tabla 6. Nivel de conocimiento sobre la dimensión control y fiscalización en químicos farmacéuticos

Nivel	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Bajo	1	3,1 %	3,1 %
Medio	9	28,1 %	31,3 %
Alto	22	68,8 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia

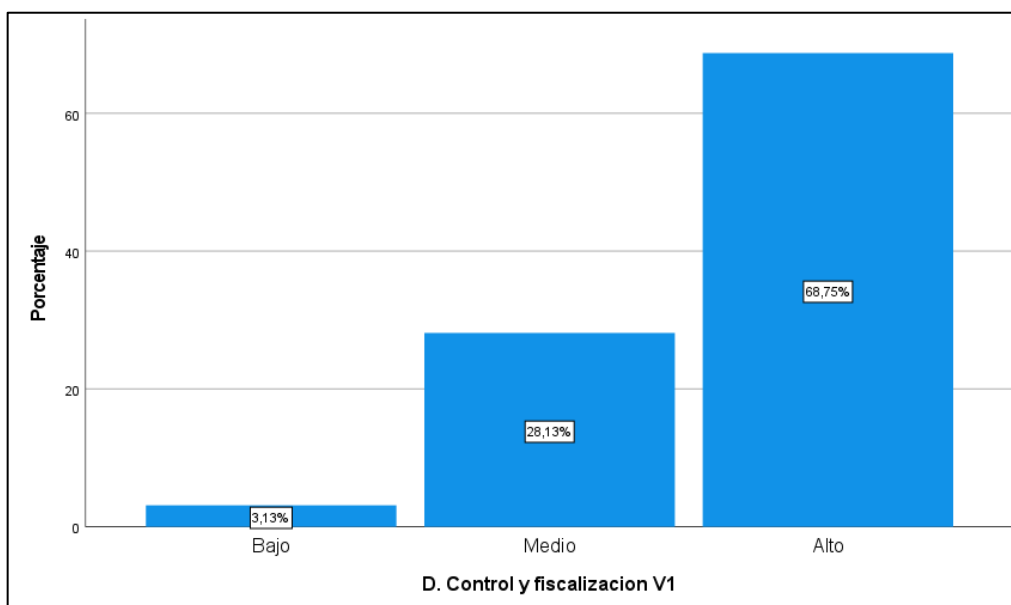


Figura 5. Distribución porcentual del nivel de conocimiento sobre la dimensión control y fiscalización en químicos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 6** y **figura 5**, el análisis del nivel de conocimiento sobre la dimensión control y fiscalización de estándares sujetos a fiscalización, muestran que la mayor parte los químicos farmacéuticos se ubica en el **nivel alto (68.8%)**, seguido de por un conocimiento **medio (28.1%)** y, finalmente un **bajo conocimiento (3.1%)** sobre la dimensión control y fiscalización de estándares

sujetos a fiscalización.

Tabla 7. Nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos

Gestión	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Mala	9	28,1 %	28,1 %
Regular	16	50,0 %	78,1 %
Buena	7	21,9 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia

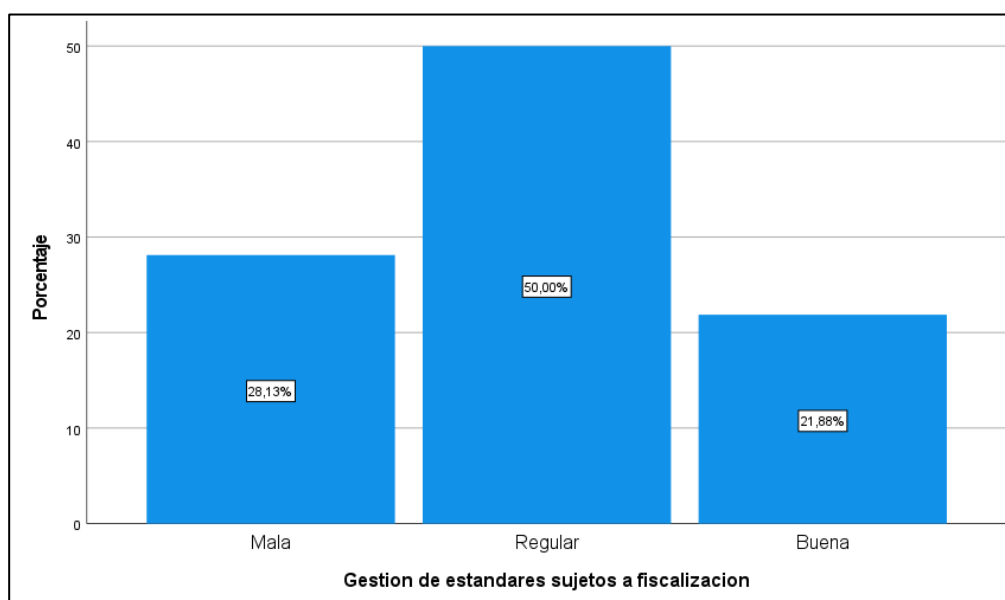


Figura 6. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 7 y figura 6**, el análisis de la variable nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización, nos muestra que la mayor parte de químicos farmacéuticos se ubica en el nivel de **gestión regular (50.0%)**, seguido de una **gestión mala (28.1%)** y, finalmente un nivel de **gestión bueno (21.9%)**.

Tabla 8. Nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión previsión en químicos farmacéuticos

Gestión	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Mala	12	37,5 %	37,5 %
Regular	16	50,0 %	87,5 %
Buena	4	12,5 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia

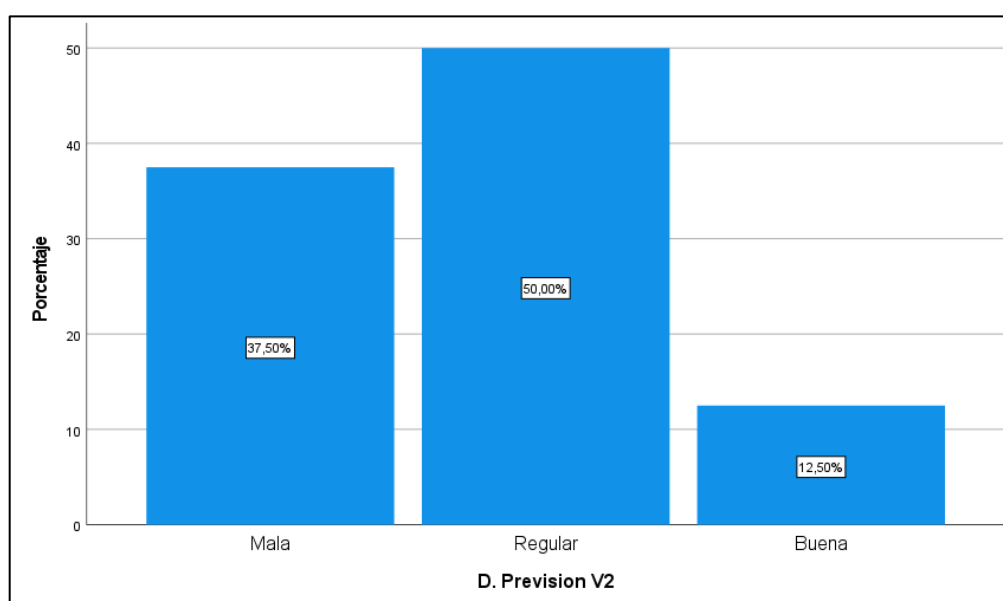


Figura 7. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión previsión en químicos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 8 y figura 7**, el análisis del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión previsión, muestra que la mayor parte de en químicos farmacéuticos se ubica en el nivel de **gestión regular (50.0%)**, seguido de una **gestión mala (37.5%)** y, finalmente una **gestión buena (12.5%)**.

Tabla 9. Nivel de *gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión Importación en químicos farmacéuticos*

Gestión	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Mala	10	31,3 %	31,3 %
Regular	17	53,1 %	84,4 %
Buena	5	15,6 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia

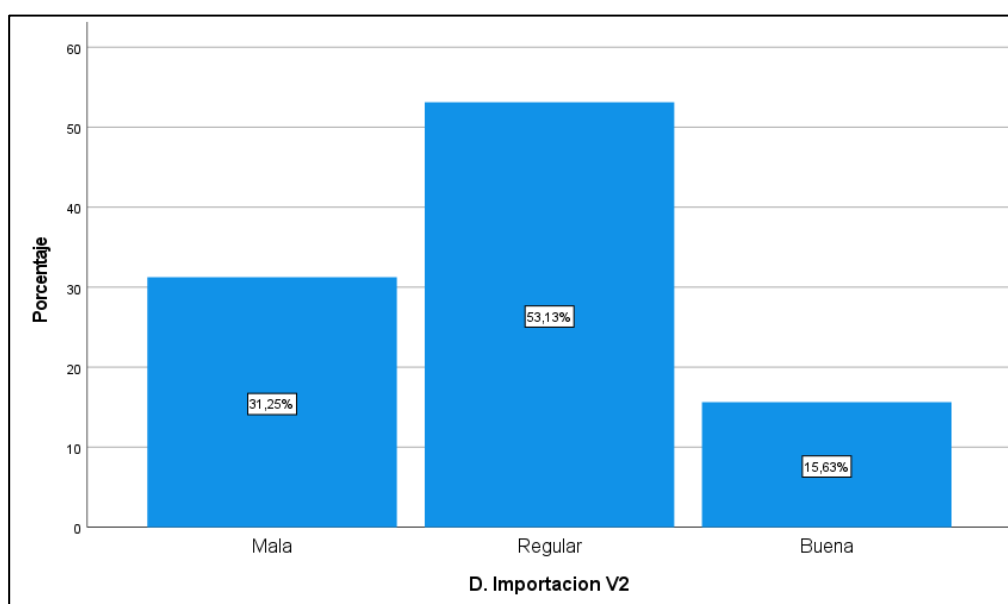


Figura 8. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión importación en químicos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 9 y figura 8**, el análisis del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión importación, muestra que la mayor parte de los químicos farmacéuticos se ubica en el nivel de **gestión regular (53.1%)**, seguido de una **gestión mala (31.3%)** y, finalmente una **gestión buena (15.6%)**.

Tabla 10. Nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión adquisición en químicos farmacéuticos

Gestión	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Mala	12	37,5 %	37,5 %
Regular	11	34,4 %	71,9 %
Buena	9	28,1 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia

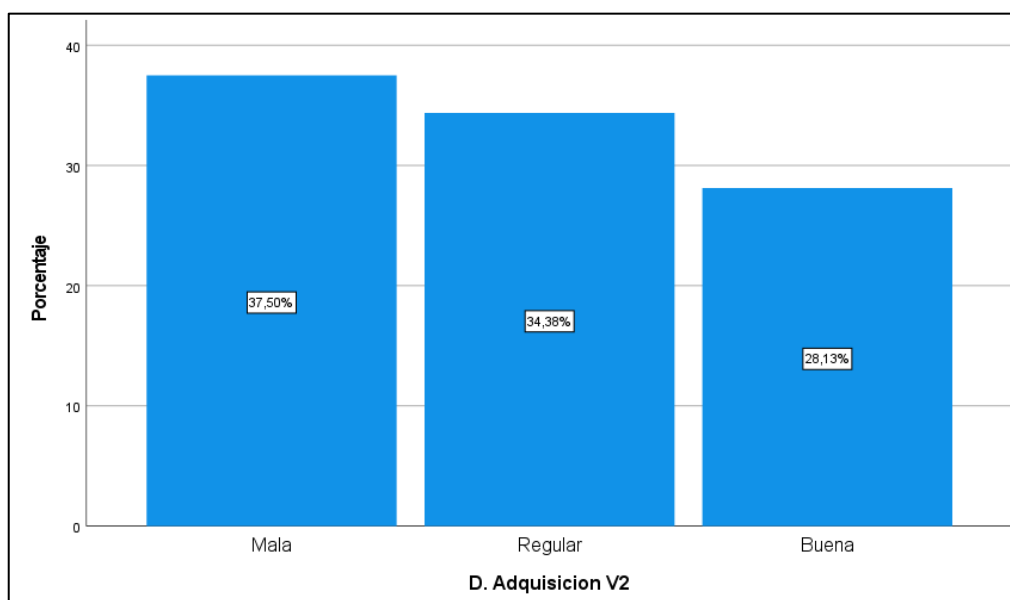


Figura 9. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión adquisición en químicos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: como se observa en la **tabla 10 y figura 9**, el análisis del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión adquisición, muestra que la mayor parte de químicos farmacéuticos se ubica en el nivel de **gestión mala (37.5%)**, seguido de una **gestión regular (34.4%)** y, finalmente una **gestión buena (28.1%)**.

Tabla 11. Nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión Control y fiscalización en químicos farmacéuticos

Gestión	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Mala	10	31,3 %	31,3 %
Regular	8	25,0 %	56,3 %
Buena	14	43,8 %	100,0 %
Total	32	100,0 %	

Fuente: Elaboración propia

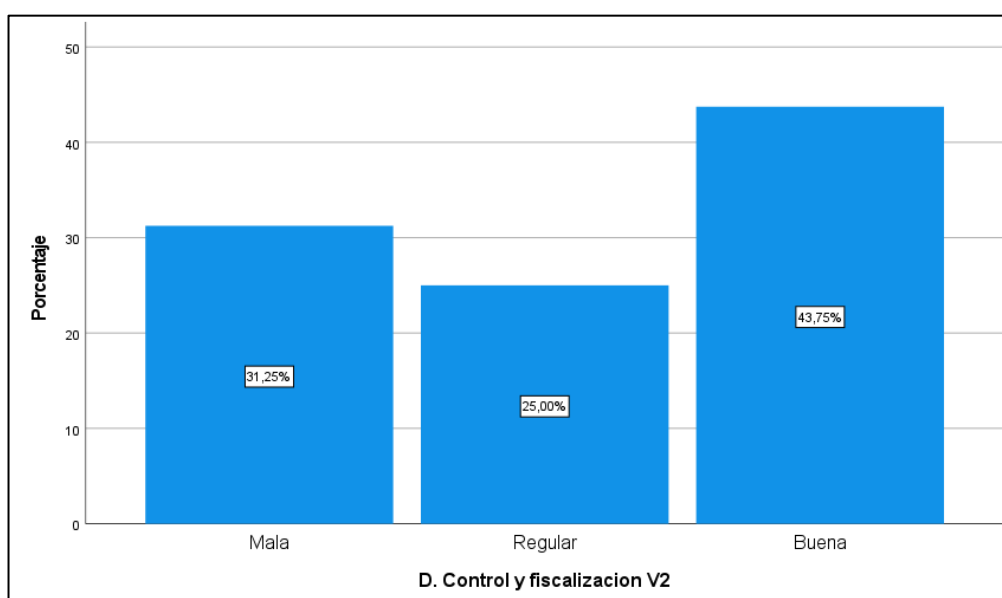


Figura 10. Distribución porcentual del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión Control y fiscalización en químicos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 11** y **figura 10**, el análisis del nivel de gestión de estándares sujetos a fiscalización sobre la dimensión Control y fiscalización, muestra que la mayor parte de los químicos farmacéuticos se ubican en el nivel de **gestión buena (43.8%)**, seguida de una **gestión mala (31.3%)** y, finalmente una **gestión regular (25.0%)**.

3.1.2. Prueba de hipótesis

Análisis inferencial

Prueba de normalidad

Planteamiento de hipótesis de normalidad.

H_0 : Los datos de la variable presenta distribución normal

H_1 : Los datos de la variable no presentan distribución normal.

Nivel de significancia

$$\alpha = 5\% = 0.05$$

Si: $p \text{ valor} \geq 0.05$, se acepta H_0 .

Si $p \text{ valor} < 0.05$, se acepta H_1 .

Tabla 12. *Análisis de Normalidad de variables*

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Nivel de conocimiento	,955	32	,205
Gestión de estándares sujetos a fiscalización	,918	32	,018

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 12**, el análisis de la normalidad de

variables, muestra el nivel de significancia de la variable nivel de conocimiento ($p = ,205$) es mayor a 0.05, por lo que presenta una distribución normal, sin embargo, para la variable gestión de estándares sujetos a fiscalización presenta un nivel de significancia ($p = ,018$) valor menor a 0.05, datos que no presentan distribución normal. Con estos datos de significancia, se tiene una variable con distribución normal y otra variable que no presenta distribución normal, por lo que los análisis de correlación se realizarán con la prueba no paramétrica Rho de Sperman.

Hipótesis general.

Existe relación entre CONOCIMIENTO y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN en Químicos Farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023.

Hipótesis estadística

Ha: Si existe relación entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Ho: No existe relación entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Nivel de significancia: $\alpha = 5\% = 0,05$

Regla de decisión: $p \geq \alpha$ – entonces se acepta la Ho

$p < \alpha$ -- entonces se rechaza la Ho

Tabla 13. *Correlación entre las variables conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización*

			Nivel de Conocimie nto	Gestión de estándares sujetos a fiscalización
Rho de Spearman	Nivel de Conocimiento	Coefficiente de correlación	1,000	-,019
		Sig. (bilateral)	.	,918
		N	32	32
	Gestión de estándares sujetos a fiscalización	Coefficiente de correlación	-,019	1,000
		Sig. (bilateral)	,918	.
		N	32	32

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 13**, el análisis de correlación de las variables conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización, muestra el coeficiente de correlación entre las variables con un valor negativo de -,019, lo que nos indica que existe una escasa o nula correlación inversa entre las variables, además se observa un nivel de significancia mayor a 0.05 ($p > 0.05$), por lo que se acepta la hipótesis nula planteada, entendiéndose que existe una escasa o nula relación lineal y de forma inversa entre la variable conocimiento y la variable gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023.

Hipótesis específica 1.

Existe relación entre CONOCIMIENTO SOBRE PREVISIONES y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN en Químicos

Farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023

Hipótesis estadística

H_a : Si existe relación entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

H_o : No existe relación entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Nivel de significancia: $\alpha = 5\% = 0,05$

Regla de decisión: $p \geq \alpha$ – entonces se acepta la H_o

$p < \alpha$ -- entonces se rechaza la H_o

Tabla 14. *Correlación entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización*

			Gestión de estándares sujetos a fiscalización	Conocimiento sobre Previsiones
Rho de Spearman	Gestión de estándares sujetos a fiscalización	Coeficiente de correlación	1,000	-,087
		Sig. (bilateral)	.	,635
		N	32	32
	Conocimiento sobre Previsiones	Coeficiente de correlación	-,087	1,000
		Sig. (bilateral)	,635	.
		N	32	32

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 14**, el análisis de correlación entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización, muestra que el coeficiente de correlación nos da un valor negativo de - ,087, lo que nos indica que existe una escasa o nula correlación inversa, además se observa un nivel de significancia mayor a 0.05 ($p>0.05$), por lo que se acepta la hipótesis nula planteada, entendiéndose que existe una escasa o nula relación lineal y de forma inversa entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023.

Hipótesis específica 2.

Existe relación entre CONOCIMIENTO SOBRE IMPORTACIÓN y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN en químicos farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023.

Hipótesis estadística

H_a : Si existe relación entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

H_o : No existe relación entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Nivel de significancia: $\alpha = 5\% = 0,05$

Regla de decisión: $p \geq \alpha$ – entonces se acepta la H_0

$p < \alpha$ -- entonces se rechaza la H_0

Tabla 15. *Correlación entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización*

		Gestión de estándares sujetos a fiscalización	Conocimiento sobre importación
Rho de Spearman	Gestión de estándares sujetos a fiscalización	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	,816
		N	32
	Conocimiento sobre importación	Coefficiente de correlación	-,043
		Sig. (bilateral)	,816
		N	32

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 15**, el análisis de correlación entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización, muestra que el coeficiente de correlación nos da un valor negativo de - ,043, lo que nos indica que existe una escasa o nula correlación inversa, además se observa un nivel de significancia mayor a 0.05 ($p > 0.05$), por lo que se acepta la hipótesis nula planteada; por lo tanto se afirma que existe una escasa o nula relación lineal y de forma inversa entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023.

Hipótesis específica 3.

Existe relación entre CONOCIMIENTO SOBRE ADQUISICIÓN y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN en químicos farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023.

Hipótesis estadística

Ha: Si existe relación entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Ho: No existe relación entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Nivel de significancia: $\alpha = 5\% = 0,05$

Regla de decisión: $p \geq \alpha$ – entonces se acepta la Ho

$p < \alpha$ -- entonces se rechaza la Ho

Tabla 16. *Correlación entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización*

		Gestión de estándares sujetos a fiscalización	Conocimiento sobre adquisición
Rho de Spearman	Gestión de estándares sujetos a fiscalización	Coeficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	,884
		N	32
	Conocimiento sobre adquisición	Coeficiente de correlación	,027
		Sig. (bilateral)	,884
		N	32

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 16**, el análisis de correlación entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización, muestra que el coeficiente de correlación nos da un valor de ,027, lo que nos indica que existe una escasa o nula correlación, además se observa un nivel de significancia mayor a 0.05 ($p > 0.05$), por lo que se acepta la hipótesis nula planteada, entendiéndose que existe una escasa o nula relación lineal entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023.

Hipótesis específica 4.

Existe relación entre CONOCIMIENTO SOBRE EL CONTROL Y FISCALIZACIÓN SANITARIA y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN en químicos farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023.

Hipótesis estadística

Ha: Si existe relación entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Ho: No existe relación entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización.

Nivel de significancia: $\alpha = 5\% = 0,05$

Regla de decisión: $p \geq \alpha$ – entonces se acepta la H_0

$p < \alpha$ -- entonces se rechaza la H_0

Tabla 17. *Correlación entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización*

			Gestión de estándares sujetos a fiscalización	conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria
Rho de Spearman	Gestión de estándares sujetos a fiscalización	Coeficiente de correlación	1,000	-,085
		Sig. (bilateral)	.	,642
		N	32	32
	conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria	Coeficiente de correlación	-,085	1,000
		Sig. (bilateral)	,642	.
		N	32	32

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Como se observa en la **tabla 17**, el análisis de correlación entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización, muestra que el coeficiente de correlación nos da un valor negativo de - ,085, lo que nos indica que existe una escasa o nula correlación inversa, además se observa un nivel de significancia mayor a 0.05 ($p > 0.05$) por lo que se acepta la hipótesis nula planteada; entendiéndose que existe una escasa o nula relación lineal y de forma inversa entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de un laboratorio forense - Lima 2023.

IV. DISCUSIÓN

En esta investigación se propuso como objetivo determinar la relación que existe entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023, donde se trabajó con la totalidad de profesionales químicos farmacéuticos, siendo un total de treinta y dos participantes, con la finalidad de encontrar alguna relación entre las variables en estudio, se halló que el mayor porcentaje de la población corresponde al género masculino (65.6%), que oscilan entre la edad de 30 a 40 años (59.4%) y que llevan entre 1 a 5 años de labores (43.8%) en el Departamento de química y toxicología forense de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú, indicándonos que la mayoría de los profesionales poseen poco tiempo laborando en esta unidad policial (tabla 1).

Respecto al conocimiento de los estándares sujetos a fiscalización se observa que más de la mitad (59.4%) presenta un conocimiento medio, seguido de 31.3% que poseen un conocimiento alto y una menor cantidad que tiene un conocimiento bajo (9.4%) (tabla 2), contrario a lo que menciona Castillo (10) en el año 2022, donde indica que la capacitación y conocimiento del personal que maneja psicotrópicos y estupefacientes es crucial para su uso y manejo, contribuyendo al mejor control de estas sustancias sujetas a fiscalización cumpliendo la normativa legal, en cuanto que según nuestro estudio no se estaría coadyubando con el buen manejo de las sustancias sujetas a fiscalización.

De la misma manera se demuestra que la variable conocimiento presenta

niveles variados de conocimiento en cada una de sus dimensiones, como el de conocimiento medio en sus dimensiones previsiones e importación con 50.0% y 56.3% respectivamente, conocimiento bajo en la dimensión adquisición (37.5%) y un conocimiento alto (68.8%) en la dimensión control y fiscalización (tabla 3, tabla 4, tabla 5, tabla 6). En ese sentido Bedregal (18) halló en su investigación que los químicos farmacéuticos analizados presentan falencias en cuanto a previsiones, adquisición, control y fiscalización traducidos en los aspectos de abastecimiento, control y distribución de sustancias sujetas a fiscalización; resultando que nuestro estudio al presentar los resultados con falencias sobre el conocimiento en estas dimensiones, el personal no realiza una buena administración de estas sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. Es así que Palacios et al. (13) en su investigación resalta la importancia de conocer sobre las previsiones que se realizan de forma anual y que la importación de estas sustancias debe ser reportadas al órgano competente y este último realizar el control y fiscalización correspondiente; que, extrapolado a nuestro estudio, no se estaría dando un buen manejo de estas sustancias, sin embargo, si se conoce bastante bien los mecanismos de control por parte de la autoridad competente.

Por otra parte, en cuanto a la variable gestión de estándares sujetos a fiscalización se demuestra que el 50% de la población presenta una regular gestión de estándares sujetos a fiscalización, el 28.1% presenta una mala gestión y el 21.9% presenta una buena gestión de estándares sujetos a fiscalización (tabla 7). De manera inversa Cotarelo (11) indica que se obtiene mejor trazabilidad y estructuración de resultados en un laboratorio realizando una

buena gestión y haciendo un correcto uso de los estándares certificados. De igual manera Bdalla et al. (12) indica que es vital contar con una buena práctica de procedimientos de gestión para tener una mejora continua en los laboratorios. Coincidiendo con Palacios et al. (13) que, en su estudio menciona que es muy importante contar con sustancias estupefacientes y psicotrópicos en toda circunstancia, resaltando la buena gestión de estas sustancias. En esa misma línea Gandolfi et al. (14) menciona en su investigación que para poder fortalecer la calidad en las industrias es necesario realizar una buena gestión para la producción de estándares de referencia. Resultados que indican que de no existir una buena gestión no se podría trabajar de manera eficiente, realidad que se encuentra en nuestra investigación por la naturaleza de las funciones del personal policial, el cual se encuentra supeditado a disposiciones superiores.

De igual forma se detalla en las tablas 8, 9, 10 y 11, la gestión de estándares sujetos a fiscalización por cada una de sus dimensiones, en la que se presenta una regular gestión de estándares sujetos a fiscalización en la dimensión previsión e importación con 50.0% y 53.1% respectivamente, presentan mala gestión de estándares en cuanto a la dimensión adquisición (37.5%) y una buena gestión de estándares sujetos a fiscalización (43.8%) respecto a la dimensión control y fiscalización (tabla 8, tabla 9, tabla 10 y tabla 11), Rivera (17) en su investigación encontró que en los centros de salud existió limitaciones respecto a psicotrópicos por no existir una buena previsión conllevando a stock insuficiente y desabastecimiento acaecido por una mala adquisición de estas sustancias sujetas a fiscalización. En esa misma línea Domínguez (15) indica en su investigación que no presentan una buena gestión respecto al control y fiscalización puesto que un 29% y 19% corresponde a

droguerías y establecimientos farmacéuticos que no realizan los balances trimestrales ante el órgano competente. Contrario a lo que señala Palacios et al. (13) en su investigación donde resalta la importancia de hacer una buena gestión de estas sustancias respecto a las previsiones, la importación con su respectiva autorización y el control y fiscalización de estas sustancias por parte del órgano rector competente. De la misma manera Ruiz (16) en su investigación indica que los hospitales nivel III realizan una buena gestión respecto al control y fiscalización, ya que el DS N° 023-2001-SA cumple con su objetivo de controlar y fiscalizar dichas sustancias.

Se encontró que existe escasa o nula relación inversa entre las variables en estudio (tabla 13), lo que indica que el comportamiento de la variable nivel de conocimiento esta escasamente, nada relacionada o no guarda ninguna o poca dependencia con el comportamiento de la variable gestión de estándares sujetos a fiscalización en la forma que cuando una se incremente la otra disminuya. La población estudiada se encuentra laborando en una institución de tipo castrense en la que los grados y jerarquías se imponen ante los conocimientos y desempeño de los profesionales, es por ello que posiblemente se haya dado este tipo de correlación entre las variables.

En esta línea, sobre la relación que existe entre las dimensiones del nivel de conocimiento con la gestión de estándares sujetos a fiscalización, tenemos que en las dimensiones previsión, importación y control y fiscalización existe escasa o nula relación inversa, mientras que la relación entre la dimensión adquisición es escasa o nula pero positiva o directa. Quedando más sentado la realidad de la naturaleza de la forma de trabajo en las instituciones castrenses.

En la realización de esta investigación se tuvo como limitación la ausencia de estudios que investiguen sobre las variables conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización, lo que no permitió que se realicen discusiones de mayor trascendencia y más oportunas que realcen la investigación.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- 1) De acuerdo con la información de la investigación se concluye que existe escasa o nula relación inversa entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023, encontrando como resultado del coeficiente de correlación de Spearman - ,019 y un p-valor ($p>0.05$).
- 2) Según el análisis se concluye que existe una escasa o nula relación inversa entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023, sustentado en el resultado de coeficiente de correlación de Spearman de - .087 y un p-valor ($p>0.05$).
- 3) Al análisis de los resultados se concluye que existe escasa o nula relación inversa entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023, sostenido en el resultado del coeficiente de correlación de Spearman de - .043 y un p-valor ($p>0.05$).
- 4) Por los datos analizados se concluye que existe escasa o nula relación entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023, basado en el resultado del coeficiente de correlación de Spearman de .027 y un p-valor ($p>0.05$).
- 5) Acorde la información de los datos y su análisis, se concluye que existe una escasa o nula relación inversa entre conocimiento sobre el control y fiscalización

sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023, sustentado en la prueba de coeficiente de correlación de Spearman con resultado de $- .085$ y un p -valor ($p > 0.05$).

Es así que, la ausencia o escasa relación entre el conocimiento y la gestión de estándares sujetos a fiscalización en los químicos farmacéuticos de la Dirección de Criminalística evidencia que el desempeño profesional en este ámbito no depende exclusivamente del dominio conceptual de los estándares sujetos a fiscalización, sino también de factores institucionales inherentes a una organización castrense, como la estructura jerárquica existente, los protocolos operativos y las limitaciones administrativas propias del sistema policial. Esta situación demanda fortalecer los mecanismos de actualización continua y estandarización de procesos, de modo que el conocimiento adquirido por los profesionales químicos farmacéuticos pueda traducirse de manera efectiva en prácticas de gestión coherentes con las exigencias del laboratorio forense. De este modo, se favorece no solo la calidad analítica de sus procedimientos, sino también la responsabilidad profesional y el cumplimiento ético que sustenta la labor pericial al servicio de la justicia.

En ese sentido, y por la naturaleza del lugar donde se desarrollan las variables, la presente investigación propone un instrumento de gestión operativa que traduce la exigencia de la norma en pasos ejecutables por los peritos químicos farmacéuticos del Departamento de Química y Toxicología Forense, reduciendo las brechas de gestión.

5.2.Recomendaciones

Primero. Debido a encontrarse que existe escasa o nula relación inversa entre las variables estudiadas, se recomienda la implementación de un plan estratégico de capacitación en el que se contemple actividades académicas contemplando lo indicado en el DS N° 023-2001-SA, para el fortalecimiento de los conocimientos sobre los estándares sujetos a fiscalización así como los procedimientos y normativa que permiten realizar su gestión correspondiente, de tal manera que los conocimientos obtenidos se apliquen con el objetivo de mejorar en la gestión de estos estándares que repercutirán de forma positiva en las labores propias de su especialidad y por consiguiente a la administración de justicia.

Segundo. Se recomienda actualizar y capacitar al personal en cuanto a que la Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID) establece de forma anual las previsiones de todas las sustancias sujetas a fiscalización (entre ellas los estándares) de uso médico y científico respecto de lo que se pretende adquirir para el año siguiente, información que debe ser presentada durante los tres primeros meses del año anterior al año que se pretende adquirirlos.

Tercero. Se sugiere consolidar los conocimientos del personal referido al certificado oficial de Importación emitido por DIGEMID, el cual tendrá una vigencia de 180 días calendario, donde indica también que las importaciones solo deben de realizarse por el puerto del Callao o el aeropuerto Jorge Chávez, además de contener la información única de cantidad y descripción del producto fiscalizado a importar por única vez y en la cantidad autorizada en el presente certificado.

Cuarto. Se sugiere fortalecer la información respecto a que el responsable por la

adquisición de los estándares sujetos a fiscalización es el profesional químico farmacéutico debidamente registrado, quien es el que debe de presentar la solicitud ante DIGEMID juntamente con el director o responsable de la institución con fines de investigación en la que consigne los datos correspondientes y cantidades de los estándares sujetos a fiscalización, adjuntando el protocolo de investigación y presentar al termino el consumo realizado.

Quinto. Se sugiere actualizar y fortalecer los conocimientos del personal, referido a que el órgano de control y fiscalización de los estándares sujetos a fiscalización es la DIGEMID, órgano que exige el registro y contabilidad de las sustancias en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos con la información correspondiente de cada uso e ingreso, a quien se debe remitir los balances trimestrales correspondientes dentro de los 15 días calendario siguientes al cierre del trimestre, pudiendo los supervisores ingresar sin previa notificación y debidamente acreditados.

Sexto.- Se recomienda a la jefatura del Departamento de Química y Toxicología Forense de la Dirección de Criminalística PNP, implementar y socializar el Procedimiento Operativo Estándar (POE) Gestión De Estándares Sujetos A Fiscalización Sanitaria (ver anexo 9). Propuesta que surge como respuesta directa a los hallazgos de la investigación.

Séptimo. Se recomienda continuar con investigaciones que aborden las variables estudiadas en cuanto al conocimiento de los estándares sujetos a fiscalización y su relación con la gestión de estas sustancias, con la finalidad de obtener mayor información, ya que esta investigación es la primera que se realiza a nivel nacional, de tal forma que pueda lograrse establecer mayores y más profundas discusiones en cuanto a los resultados, enriqueciendo cada vez más la investigación.

VI. REFERENCIAS

1. Ruiz M. La lucha contra las drogas y los derechos humanos. [Internet]. Cancillería Gobierno de Colombia, Colombia; 2019. [consultado el 15 de setiembre 2023]. Disponible en: https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/FOTOS2020/2019_mc_ruiz_drogas_y_ddhh.pdf
2. Prado S, Rodriguez J. La estrategia de la ONU y la Unión Europea contra las redes transatlánticas del narcotráfico. [Internet]. Rev. Cient. Gen. José María Córdova vol.20 no.37, Bogota; 2022. [Consultado el 15 de setiembre 2023]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1900-65862022000100071&script=sci_arttext
3. Angulo R. Estudio Comparativo del Balance de Estupefacientes y Psicotrópicos Reportados a la DIRIS Lima Centro, Período 2018 – 2019. [Tesis]. Lima: Universidad Cesar Vallejo, 2023. [Consultado el 17 de setiembre 2023]. Disponible en: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UCVV_44a08284e613d490e462ac1649a8b961
4. Oficina de las Naciones Unidas Contra la droga y el Delito. Directrices recomendadas para la garantía de calidad y las buenas prácticas de laboratorio. [Internet]. Nueva York; 1995. [Consultado el 10 de abril 2023]. Disponible en: https://digitallibrary.un.org/record/454218?utm_source=chatgpt.com&v=pdf
5. Decreto Legislativo N° 1267. Ley de la Policía Nacional del Perú. Diario oficial el Peruano. [Internet]. [Consultado el 17 de setiembre 2023]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1464781-2>

6. Decreto Supremo N° 001-2021-IN. Reglamento del Decreto Legislativo N° 1219 Fortalecimiento de la función criminalística policial. Diario oficial el Peruano. [Internet]. [Consultado el 17 de setiembre 2023]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1928127-1>
7. Policía Nacional del Perú. Manual de procedimientos periciales de criminalística. RD N°247-2013-DIRGEN/EMG. [Internet]. [Consultado el 20 de setiembre 2023]. Disponible en: <https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2022/02/Manual-Procedimientos-Periciales-Criminalistica-2012-LPDerecho.pdf>
8. Álvarez A. Justificación de la Investigación. [Tesis de grado]. Lima: Universidad de Lima; 2020. [Consultado el 23 de setiembre 2022]. Disponible en: <https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/10821/Nota%20Acad%20a9mica%205%20%2818.04.2021%29%20-%20Justificaci%20b3n%20de%20la%20Investigaci%20b3n.pdf?sequence=4&isAllowed=y>
9. Moreno E. Metodología de investigación, pautas para hacer Tesis; [Internet]; 2021.[Consultado el 23 de setiembre 2022]. Disponible en: <https://tesis-investigacion-cientifica.blogspot.com/2013/08/delimitacion-del-problema-de.html>
10. Castillo L, Guevara J. Cumplimiento de las normativas del Ministerio de Salud en los establecimientos farmacéuticos en el municipio de León, en el primer trimestre del 2022. [Tesis]. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de León; 2022. [Consultado el 25 de setiembre 2023]. Disponible en:

<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/9611/1/252364.pdf>

11. Cotarelo M, Crespo A, García I. El impulso de la Norma ISO/IEC 17025 al uso correcto de Materiales de Referencia y Materiales de Referencia Certificados. [Internet]. Madrid: Congreso español de metrología; 2022. [Consultado el 10 de mayo 2023]. Disponible en: <https://congresodemetrologia.cem.es/documentos/T-S1-1-R74-OP.pdf>
12. Bdalla H, Mursal M, Mergani A, et al. Knowledge, Attitude, and Practices for Internal Quality Control in Medical Laboratory Specialists in Kassala City, Eastern Sudan. KJHS. 2025;5(1):47–54. Disponible en: https://kjhs.kiu.ac.ug/assets/articles/_knowledge-attitude-and-practices-for-internal-quality-control-in-medical-laboratory-specialists-in-kassala-city-eastern-sudan.pdf
13. Palacios E, Reyes J. Importancia de la normativa internacional y nacional para garantizar disponibilidad de medicamentos controlados en El Salvador. [Internet]. Revista ConCiencia Sanitaria, 1(1), 82-85. El Salvador; 2022. [Consultado el 28 de setiembre 2023]. Disponible en: <https://conscienciasanitaria.medicamentos.gob.sv/index.php/cs/article/view/17>
14. Gandolfi L, Hermida L, Molinari J, Alberti C, Ciarlantini M, Santos L. et al. Síntesis y caracterización de materiales de referencia certificados de impurezas de ingredientes farmacéuticos activos. [Internet]. Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industria, 7-2020; 56-59, 2020. [Consultado el 10 de setiembre 2023]. Disponible en: <https://ri.conicet.gov.ar/handle/11336/169998>

15. Domínguez K. Sustancias sujetas a fiscalización sanitaria de establecimientos farmacéuticos en la Unidad Funcional de Regulación de Medicamentos Insumos y Drogas, La Libertad, 2016. [Tesis]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2017. [Consultado el 10 de setiembre 2023]. Disponible en: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNIT_35b4f9ce954c4e07d8f88fe078fc3191
16. Ruiz I. Reglamentación de estupefacientes y psicotrópicos y su impacto en la dispensación para pacientes de la tercera edad durante la pandemia del Hospital Nivel III. [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2021. [Consultado el 13 de octubre 2022]. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17375/Ruiz_pi.pdf?sequence=1
17. Rivera R. Características del consumo, disponibilidad y dispensación de psicofármacos en tres centros de salud mental en Santa Anita de enero a junio 2019. [tesis]. Lima; Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019. [Consultado el 25 de setiembre 2023]. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/11493>
18. Bedregal E. Implementación de nuevas estrategias para una mejora en la regulación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en los centros de salud mental comunitarios del Perú. [tesis]. Arequipa: Universidad Católica de Santa María; 2021. [Consultado el 28 de setiembre 2023]. Disponible en: <https://repositorio.ucsm.edu.pe/handle/20.500.12920/11196>
19. Rojas E. Nivel de conocimiento y grado de cumplimiento de las medidas de bioseguridad en el uso de la protección personal aplicados por el personal de

enfermería que labora en la estrategia nacional de control y prevención de la tuberculosis de una red de salud - callao 2015. [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2015. [Consultado el 04 de noviembre 2022]. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/4173>.

20. Gallo E, Gonzales K, Hernández J. Caracterización de un Material de Referencia Interno de Amoxicilina a partir de un Estándar de Referencia USP, en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la UNAN-León, durante el periodo de febrero a mayo de 2009. [Tesis]. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2021. [Consultado el 18 de octubre 2022]. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/2942/1/214518.pdf>

21. The United States Pharmacopeial Convention. Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 42 NF 37. Estados Unidos de América, 2019.

22. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos. [Internet]. Perú: Ministerio de Salud; 1999. [Consultado el 07 de enero 2023]. Disponible en: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/lildbi/textcomp/PUBDIGEMID0007.pdf>

23. Decreto Supremo 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria. [Internet]. Perú: Ministerio de Salud; 2001. [Consultado el 23 de agosto 2022]. Disponible en: http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/servicios/normas/03/07%20DS%20023-2001%20Reglamento%20Estupefacientes.pdf

24. Riu J. Materiales de referencia certificados. [Internet]. Técnicas de laboratorio. España: Universitat Rovira I Virgili; 2004. [Consultado el 31 de mayo 2023]. Disponible en: <http://www.quimica.urv.net/quimio/general/CRMs.pdf>
25. Oficina de las Naciones Unidas Contra la droga y el Delito. Directrices para la validación de métodos analíticos y la calibración del equipo utilizado para el análisis de drogas ilícitas en materiales incautados y especímenes biológicos. [Internet]. Nueva York; 2010. [Consultado el 10 de abril 2023]. Disponible en: https://www.unodc.org/documents/scientific/Validation_Manual_STNAR41_Ebook_S.pdf
26. Oficina de las Naciones Unidas Contra la droga y el Delito. Directrices para el análisis forense de sustancias que facilitan la agresión sexual y otros actos delictivos. [Internet]. Nueva York; 2013. [Consultado el 10 de abril 2024]. Disponible en: https://www.unodc.org/documents/scientific/Rape_Drugs_Spanish.pdf
27. Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud de Argentina. Diccionario enciclopédico de la legislación sanitaria. [Internet]. Argentina. [Consultado el 05 de diciembre 2022]. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/sustancias-sujetas-control-especial#:~:text=Tal%20como%20se%20refiere%20en,en%20una%20sustancia%20activa%20que>
28. Ley de Represión del tráfico ilícito de drogas, Decreto Ley N° 22095. Lima 28 de febrero de 1978. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/corahperu/normas-legales/850797-22095>

29. Plataforma digital única del Estado Peruano. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). [Internet]. Perú. [Consultado el 01 de enero 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/21087-ministerio-de-salud-direccion-general-de-medicamentos-insumos-y-drogas-digemid>

30. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la Investigación. [Internet]. 6° ed. McGraw-Hill; 2014. [Consultado el 15 de diciembre 2022]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

31. Muntane J. Introducción a la investigación básica. [Internet]. Revisiones temáticas. Rap online vol.33. Argentina. 2010. [Consultado el 05 de enero 2023]. Disponible en: <https://www.sapd.es/revista/2010/33/3/03/pdf>

32. Tesis y Másteres. Tipos de investigación: que son y cuales existen. [Internet]. [Consultado el 05 de enero 2023]. Disponible en: <https://tesisymasters.com.co/tipos-de-investigacion/>

33. García MP, García M. Guía práctica para la realización de trabajos fin de grado y trabajos fin de máster – los métodos de investigación. [Internet]. Capítulo 3. España. [Consultado el 05 de enero 2023]. Disponible en <https://www.ucm.es/data/cont/media/www/pag-135806/12%20metodologc3ada-1-garcia-y-martinez.pdf>

34. López P. Población muestra y muestreo. [Internet]. Punto cero, vol. 9; 2004. [Consultado el 08 de abril 2023]. Disponible en: <http://www.scielo.org.bo/pdf/rpc/v09n08/v09n08a12.pdf>

35. Espinoza I. Tipos de muestreo. [Internet]. Unidad de Investigación científica – Facultad de Ciencias Médicas [presentación de diapositivas]. 2016.

[Consultado el 10 de abril 2023]. Disponible en:
<https://docplayer.es/67963040-Tipos-de-muestreo-dr-ivan-espinoza-salvado.html>

36. Jiménez L. Impacto de la investigación cuantitativa en la actualidad. [Internet]. Convergence Tech, vol 4, 2020. [Consultado el 11 de abril 2023]. Disponible en:
<https://revista.sudamericano.edu.ec/index.php/convergence/article/view/35/2>
37. Escobar J. Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. [Internet]. Avances en medición, vol. 6, Universidad El Bosque, Colombia, 2008. [Consultado el 11 de abril 2023]. Disponible en:
https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w25645w/Juicio_de_expertos_u4.pdf
38. Flores E., Miranda M., Villasis M. El protocolo de investigación VI: como elegir la prueba estadística adecuada. Estadística inferencial. [Internet]. Revista Alergia, vol. 64, México; 2017. [Consultado el 08 de abril 2023]. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/ram/v64n3/2448-9190-ram-64-03-0364.pdf>
39. Acevedo I. Aspectos éticos en la investigación científica. [Internet]. Ciencia y enfermería. 2002; 8(1): 15-18. [Consultado el 11 de noviembre 2022]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532002000100003>.
40. Del Castillo D, Rodríguez T. La ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud. [Internet]. Acta Médica del Centro / Vol. 12 No. 2. Policlínico “Mártires 8 de abril”, Quemado de Güines. Cuba, 2018. [Consultado el 25 de noviembre 2022]. Disponible en:
<http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/880/1150>

41. Osorio J. Principios éticos de la investigación en seres humanos y en animales.

[Internet]. Medicina - Volumen 60 - N° 2, Buenos Aires. 2000. [Consultado el

13 de diciembre 2022]. Disponible en:

<https://www.medicinabuenosaires.com/demo/revistas/vol60->

[00/2/v60_n2_255_258.pdf](https://www.medicinabuenosaires.com/demo/revistas/vol60-00/2/v60_n2_255_258.pdf)

VII. ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia.

FORMULACION DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLOGICO
¿Qué relación existe entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023?	Determinar la relación que existe entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023.	H ₁ : Existe relación entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023. H ₀ : No existe relación entre nivel de conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023.	Variable 1: Nivel de conocimiento. Variable 2: Gestión de estándares sujetos a fiscalización.	Tipo de investigación: Básica Método: hipotético-deductivo Enfoque: Cuantitativo Nivel: Descriptivo-correlacional de corte transversal. Diseño: No experimental Población y Muestra: Población: Personal que labora en la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú, constituida por cuatrocientos setenta personas. Muestra: Peritos Químicos Farmacéuticos del Departamento de Química y Toxicología Forense de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú, Siendo en total 32 peritos químicos farmacéuticos
• ¿Qué relación existe entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023? • ¿Qué relación existe entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023? • ¿Qué relación existe entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023? • ¿Qué relación existe entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023?	• Determinar la relación que existe entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023. • Determinar la relación que existe entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023. • Determinar la relación que existe entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023. • Determinar la relación que existe entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023.	• Existe relación entre conocimiento sobre previsiones y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023. • Existe relación entre conocimiento sobre importación y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023. • Existe relación entre conocimiento sobre adquisición y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023. • Existe relación entre conocimiento sobre el control y fiscalización sanitaria y gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023.	Dimensiones: • Previsión • Importación • Adquisición • Control y Fiscalización	

Anexo 2: Instrumento

Encuesta para evaluar la relación entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023.

Estimado usuario, el objetivo de la presente encuesta es conocer la información que poseen y la gestión de estándares sujetos a fiscalización que realizan los químicos farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú.

Datos generales:

Edad:

Género: ☐ Femenino ☐ Masculino

Tiempo que lleva laborando en la Institución:

En **primer lugar**, califique el nivel de conocimiento que posee sobre los estándares sujetos a fiscalización, en la escala numérica del 0 a 4.

Considere 0 como la menor calificación y 4 como la mayor calificación

- Si su respuesta es Mucho, marcar el numero 4
- Si su respuesta es Bastante, marcar el numero 3
- Si su respuesta es Suficiente, marcar el numero 2
- Si su respuesta es Poco, marcar el numero 1
- Si su respuesta es Nada, marcar el numero 0

N°	Dimensiones	Calificación				
		0	1	2	3	4
	Dimensión 1: Previsión					
1	Sabe que el Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, establecerá anualmente las previsiones de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria					
2	Sabe que las Entidades deberán comunicar a la DIGEMID durante los tres primeros meses del año calendario anterior al que se desea efectuar la importación					
3	Sabe que la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias sujetas a fiscalización en base a la información aportada por los interesados.					
4	Sabe que las entidades deberán reportar a DIGEMID las importaciones efectuadas hasta el 31 de enero, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior					
	Dimensión 2: Importación					
5	Sabe que la Importación de las sustancias sujetas a fiscalización incluidas en las previsiones están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación, y de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento, expedidos por la DIGEMID					
6	Sabe que los Certificados Oficiales de Importación tienen vigencia de ciento ochenta (180) días calendario y son válidos para un solo despacho.					

7	Sabe que las importaciones sólo podrán efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao					
---	--	--	--	--	--	--

8	Sabe que las instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias sujetas a fiscalización, presentando una Solicitud a DIGEMID consignando Nombre y dirección del importador y país exportador, nombre en DCI de la sustancia, cantidad, concentración y vía de transporte					
	Dimensión 3: Adquisición					
9	Sabe que para la adquisición de sustancias sujetas a fiscalización con fines de investigación, se debe presentar una solicitud a DIGEMID suscrita por el director o responsable de la institución.					
10	Sabe que la información a consignar en la solicitud es nombre y dirección de la institución, nombre del profesional a cargo, nombre en DCI de la sustancia y cantidad de la sustancia					
11	Sabe que debe presentar protocolo de investigación autorizado por el Ministerio de Salud					
12	Sabe que debe presentar un informe al término de la investigación con el reporte de consumo de las sustancias y los resultados					
	Dimensión 4: Control y fiscalización					
13	Sabe que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligados a llevar los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos registrando la existencia y contabilidad relativa a su consumo.					
14	Sabe que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligadas a presentar a DIGEMID balances trimestrales relativos al empleo o disposición de las sustancias el último día útil de cada trimestre.					
15	Sabe que la fiscalización sanitaria de las sustancias sujetas a fiscalización corresponde exclusivamente a la DIGEMID					
16	Sabe que las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a fin de verificar la importación, fraccionamiento, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias					
17	Sabe que los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin previa notificación, con sus respectivos credenciales y carta de presentación, levantando el acta correspondiente por triplicado					

Fuente: elaboración propia adaptada del Decreto Supremo N° 023-2001-SA

En **segundo lugar**, califique la gestión que realiza sobre los estándares sujetos a fiscalización, en la escala numérica del 0 a 4.

Considere 0 como la menor calificación y 4 como la mayor calificación

- Si su respuesta es Mucho, marcar el numero 4
- Si su respuesta es Bastante, marcar el numero 3
- Si su respuesta es Suficiente, marcar el numero 2
- Si su respuesta es Poco, marcar el numero 1
- Si su respuesta es Nada, marcar el numero 0

Nº	Dimensiones	Calificación				
		4	3	2	1	0
	Dimensión 1: Previsión					
1	Gestiona ante el Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, establecerá anualmente las previsiones de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria					
2	Gestiona en cuanto a que las entidades deberán comunicar a la DIGEMID durante los tres primeros meses del año calendario anterior al que se desea efectuar la importación					
3	Gestiona sobre que la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias sujetas a fiscalización en base a la información aportada por los interesados.					
4	Gestiona sobre que las entidades deberán reportar a DIGEMID las importaciones efectuadas hasta el 31 de enero, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior					
	Dimensión 2: Importación					
5	Gestiona sobre que la Importación de las sustancias sujetas a fiscalización incluidas en las previsiones están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación, y de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento, expedidos por la DIGEMID					
6	Gestiona sobre que los Certificados Oficiales de Importación tienen vigencia de ciento ochenta (180) días calendario y son válidos para un solo despacho.					
7	Gestiona sobre que las importaciones sólo podrán efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao					
8	Gestiona sobre que las instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias sujetas a fiscalización, presentando una Solicitud a DIGEMID consignando Nombre y dirección del importador y país exportador, nombre en DCI de la sustancia, cantidad, concentración y vía de transporte					
	Dimensión 3: Adquisición					
9	Gestiona sobre que para la adquisición de sustancias sujetas a fiscalización con fines de investigación, se debe presentar una solicitud a DIGEMID suscrita por el director o responsable de la institución.					
10	Gestiona sobre que la información a consignar en la solicitud es nombre y dirección de la institución, nombre del profesional a cargo, nombre en DCI de la sustancia y cantidad de la sustancia					
11	Gestiona sobre que debe presentar protocolo de investigación autorizado por el Ministerio de Salud					
12	Gestiona sobre que debe presentar un informe al término de la investigación con el reporte de consumo de las sustancias y los resultados					
	Dimensión 4: Control y fiscalización					
13	Gestiona sobre que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligados a llevar los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos registrando la existencia y contabilidad relativa a su consumo.					
14	Gestiona sobre que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligadas a presentar a DIGEMID balances trimestrales relativos al empleo o disposición de las sustancias el último día útil de cada trimestre.					

15	Gestiona sobre que la fiscalización sanitaria de las sustancias sujetas a fiscalización corresponde exclusivamente a la DIGEMID					
16	Gestiona sobre que las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a fin de verificar la importación, fraccionamiento, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias					
17	Gestiona sobre que los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin previa notificación, con sus respectivos credenciales y carta de presentación, levantando el acta correspondiente por triplicado					

Fuente: elaboración propia adaptada del Decreto Supremo N° 023-2001-SA

TABLA DE BAREMOS DE INSTRUMENTOS

PUNTUACIONES

NIVEL DE CONOCIMIENTO			
	Nro. De ítems	Valor mínimo	Valor máximo
Nivel de conocimiento	17	0	68
D1	4	0	16
D2	4	0	16
D3	4	0	16
D4	5	0	20

GESTION DE ESTANDARES			
	Nro. De ítems	Valor mínimo	Valor máximo
Gestión de estándares	17	0	68
D1	4	0	16
D2	4	0	16
D3	4	0	16
D4	5	0	20

BAREMACION

	BAJO	MEDIO	ALTO	
Nivel de conocimiento	De 0 a 22	De 23 a 44	De 45 a 68	
D1	De 0 a 5	De 6 a 10	De 11 a 16	
D2	De 0 a 5	De 6 a 10	De 11 a 16	
D3	De 0 a 5	De 6 a 10	De 11 a 16	
D4	De 0 a 6	De 7 a 12	De 12 a 20	

	MALA	REGULAR	BUENA
Gestión de estándares	De 0 a 22	De 23 a 44	De 45 a 68
D1	De 0 a 5	De 6 a 10	De 11 a 16
D2	De 0 a 5	De 6 a 10	De 11 a 16
D3	De 0 a 5	De 6 a 10	De 11 a 16
D4	De 0 a 6	De 7 a 12	De 12 a 20

Anexo 3: Validación de instrumento por juicio de expertos.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE INSTRUMENTO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: NIVEL DE CONOCIMIENTO Y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN EN QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA DIRECCIÓN DE CRIMINALÍSTICA DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - LIMA 2023

N°	DIMENSIONES	Pertinencia ¹	Relevancia ²	Claridad ³	Sugerencias
Variable independiente: Nivel de conocimiento					
Dimensión 1: Prevención					
1	Sabe que el Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, establecerá anualmente las previsiones de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria	X	X	X	
2	Sabe que las Entidades deberán comunicar a la DIGEMID durante los tres primeros meses del año calendario anterior al que se desea efectuar la importación	X	X	X	
3	Sabe que la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias sujetas a fiscalización en base a la información aportada por los interesados.	X	X	X	
4	Sabe que las entidades deberán reportar a DIGEMID las importaciones efectuadas hasta el 31 de enero, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior	X	X	X	
Dimensión 2: Importación					
5	Sabe que la importación de las sustancias sujetas a fiscalización incluidas en las previsiones están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación, y de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento, expedidos por la DIGEMID	X	X	X	
6	Sabe que los Certificados Oficiales de Importación tienen vigencia de ciento ochenta (180) días calendario y son válidos para un solo despacho.	X	X	X	
7	Sabe que las importaciones sólo podrán efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao	X	X	X	
8	Sabe que las Instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias sujetas a fiscalización, presentando una Solicitud a DIGEMID consignando Nombre y dirección del importador y país exportador, nombre en DCI de la sustancia, cantidad, concentración y vía de transporte	X	X	X	
Dimensión 3: Adquisición					
9	Sabe que para la adquisición de sustancias sujetas a fiscalización con fines de investigación, se debe presentar una solicitud a DIGEMID suscrita por el director o responsable de la institución.	X	X	X	
10	Sabe que la información a consignar en la solicitud es nombre y dirección de la institución, nombre del profesional a cargo, nombre en DCI de la sustancia y cantidad de la sustancia	X	X	X	
11	Sabe que debe presentar protocolo de investigación autorizado por el Ministerio de Salud	X	X	X	
12	Sabe que debe presentar un informe al término de la investigación con el reporte de consumo de las sustancias y los resultados	X	X	X	
Dimensión 4: Control y fiscalización					
13	Sabe que las Instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligados a llevar los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos registrando la existencia y contabilidad relativa a su consumo.	X	X	X	
14	Sabe que las Instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligadas a presentar a DIGEMID balances trimestrales relativos al empleo o disposición de las sustancias el último día útil de cada trimestre.	X	X	X	
15	Sabe que la fiscalización sanitaria de las sustancias sujetas a fiscalización corresponde exclusivamente a la DIGEMID	X	X	X	
16	Sabe que las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a fin de verificar la importación, fraccionamiento, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias	X	X	X	
17	Sabe que los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin previa notificación, con sus respectivos credenciales y carta de presentación, levantando el acta correspondiente por triplicado	X	X	X	
Variable dependiente: Gestión de estándares sujetos a fiscalización					
Dimensión 1: Prevención					
1	Ante el Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, establecerá anualmente las previsiones de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria	X	X	X	
2	En cuanto a que las entidades deberán comunicar a la DIGEMID durante los tres primeros meses del año calendario anterior al que se desea efectuar la importación	X	X	X	
3	Sobre que la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias sujetas a fiscalización en base a la información aportada por los interesados.	X	X	X	
4	Sobre que las entidades deberán reportar a DIGEMID las importaciones efectuadas hasta el 31 de enero, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior	X	X	X	
Dimensión 2: Importación					
5	Sobre que la importación de las sustancias sujetas a fiscalización incluidas en las previsiones están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación, y de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento, expedidos por la DIGEMID	X	X	X	
6	Sobre que los Certificados Oficiales de Importación tienen vigencia de ciento ochenta (180) días calendario y son válidos para un solo despacho.	X	X	X	
7	Sobre que las importaciones sólo podrán efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao	X	X	X	
8	Sobre que las Instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias sujetas a fiscalización, presentando una Solicitud a DIGEMID consignando Nombre y dirección del importador y país exportador, nombre en DCI de la sustancia, cantidad, concentración y vía de transporte	X	X	X	
Dimensión 3: Adquisición					
9	Sobre que para la adquisición de sustancias sujetas a fiscalización con fines de investigación, se debe presentar una solicitud a DIGEMID suscrita por el director o responsable de la institución.	X	X	X	
10	Sobre que la información a consignar en la solicitud es nombre y dirección de la institución, nombre del profesional a cargo, nombre en DCI de la sustancia y cantidad de la sustancia	X	X	X	
11	Sobre que debe presentar protocolo de investigación autorizado por el Ministerio de Salud.	X	X	X	
12	Sobre que debe presentar un informe al término de la investigación con el reporte de consumo de las sustancias y los resultados.	X	X	X	
Dimensión 4: Control y fiscalización					
13	Sobre que las Instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligados a llevar los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos registrando la existencia y contabilidad relativa a su consumo.	X	X	X	
14	Sobre que las Instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligadas a presentar a DIGEMID balances trimestrales relativos al empleo o disposición de las sustancias el último día útil de cada trimestre.	X	X	X	
15	Sobre que la fiscalización sanitaria de las sustancias sujetas a fiscalización corresponde exclusivamente a la DIGEMID.	X	X	X	
16	Sobre que las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a fin de verificar la importación, fraccionamiento, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias.	X	X	X	
17	Sobre que los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin previa notificación, con sus respectivos credenciales y carta de presentación, levantando el acta correspondiente por triplicado.	X	X	X	

Observaciones (precisar si existe suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: ☒ Aplicable

Nombres y apellidos del juez validador:

Aplicable después de corregir ☐

Magister Luzdel Sánchez Valenzuela

No aplicable ☐

DNI N° 42261218

- ¹ Pertinencia: si ítem corresponde al concepto teórico formulado.
² Relevancia: si ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.
³ Claridad: si entendido sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es claro, exacto y directo.

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

Documentos adjuntos:
 •Matriz de consistencia
 •Matriz operacional de variables


 Luzdel Sánchez Valenzuela
 DNI N° 42261218

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE INSTRUMENTO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: NIVEL DE CONOCIMIENTO Y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN EN QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA DIRECCIÓN DE CRIMINALÍSTICA DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - LIMA 2023

N°	DIMENSIONES	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias ⁴
Variable independiente: Nivel de conocimiento		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Dimensión 1: Prevención								
1	Sabe que el Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, establecerá anualmente las previsiones de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria	X		X		X		
2	Sabe que las entidades deberán comunicar a la DIGEMID durante los tres primeros meses del año calendario anterior al que se desea efectuar la importación.	X		X		X		
3	Sabe que la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias sujetas a fiscalización en base a la información aportada por los interesados.	X		X		X		
4	Sabe que las entidades deberán reportar a DIGEMID las importaciones efectuadas hasta el 31 de enero, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior	X		X		X		
Dimensión 2: Importación								
5	Sabe que la importación de las sustancias sujetas a fiscalización incluidas en las previsiones están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación, y de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento, expedidos por la DIGEMID	X		X		X		
6	Sabe que los Certificados Oficiales de Importación tienen vigencia de ciento ochenta (180) días calendario y son válidos para un solo despacho.	X		X		X		
7	Sabe que las importaciones sólo podrán efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao	X		X		X		
8	Sabe que las instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias sujetas a fiscalización, presentando una Solicitud a DIGEMID consignando Nombre y dirección del importador y país exportador, nombre en DCI de la sustancia, cantidad, concentración y vía de transporte	X		X		X		
Dimensión 3: Adquisición								
9	Sabe que para la adquisición de sustancias sujetas a fiscalización con fines de investigación, se debe presentar una solicitud a DIGEMID suscrita por el director o responsable de la institución.	X		X		X		
10	Sabe que la información a consignar en la solicitud es nombre y dirección de la institución, nombre del profesional a cargo, nombre en DCI de la sustancia y cantidad de la sustancia	X		X		X		
11	Sabe que debe presentar protocolo de investigación autorizado por el Ministerio de Salud	X		X		X		
12	Sabe que debe presentar un informe al término de la investigación con el reporte de consumo de las sustancias y los resultados	X		X		X		
Dimensión 4: Control y fiscalización								
13	Sabe que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligados a llevar los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos registrando la existencia y contabilidad relativa a su consumo.	X		X		X		
14	Sabe que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligadas a presentar a DIGEMID balances trimestrales relativos al empleo o disposición de las sustancias el último día útil de cada trimestre.	X		X		X		
15	Sabe que la fiscalización sanitaria de las sustancias sujetas a fiscalización corresponde exclusivamente a la DIGEMID	X		X		X		
16	Sabe que las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a fin de verificar la importación, fraccionamiento, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias	X		X		X		
17	Sabe que los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin previa notificación, con sus respectivos credenciales y carta de presentación, levantando el acta correspondiente por triplicado	X		X		X		
Variable dependiente: Gestión de estándares sujetos a fiscalización								
Dimensión 1: Prevención								
1	Ante el Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, establecerá anualmente las previsiones de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria	X		X		X		
2	En cuanto a que las entidades deberán comunicar a la DIGEMID durante los tres primeros meses del año calendario anterior al que se desea efectuar la importación.	X		X		X		
3	Sobre que la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias sujetas a fiscalización en base a la información aportada por los interesados.	X		X		X		
4	Sobre que las entidades deberán reportar a DIGEMID las importaciones efectuadas hasta el 31 de enero, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior	X		X		X		
Dimensión 2: Importación								
5	Sobre que la importación de las sustancias sujetas a fiscalización incluidas en las previsiones están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación, y de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento, expedidos por la DIGEMID	X		X		X		
6	Sobre que los Certificados Oficiales de Importación tienen vigencia de ciento ochenta (180) días calendario y son válidos para un solo despacho.	X		X		X		
7	Sobre que las importaciones sólo podrán efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao	X		X		X		
8	Sobre que las instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias sujetas a fiscalización, presentando una Solicitud a DIGEMID consignando Nombre y dirección del importador y país exportador, nombre en DCI de la sustancia, cantidad, concentración y vía de transporte	X		X		X		
Dimensión 3: Adquisición								
9	Sobre que para la adquisición de sustancias sujetas a fiscalización con fines de investigación, se debe presentar una solicitud a DIGEMID suscrita por el director o responsable de la institución.	X		X		X		
10	Sobre que la información a consignar en la solicitud es nombre y dirección de la institución, nombre del profesional a cargo, nombre en DCI de la sustancia y cantidad de la sustancia.	X		X		X		
11	Sobre que debe presentar protocolo de investigación autorizado por el Ministerio de Salud.	X		X		X		
12	Sobre que debe presentar un informe al término de la investigación con el reporte de consumo de las sustancias y los resultados.	X		X		X		
Dimensión 4: Control y fiscalización								
13	Sobre que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligados a llevar los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos registrando la existencia y contabilidad relativa a su consumo.	X		X		X		
14	Sobre que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligadas a presentar a DIGEMID balances trimestrales relativos al empleo o disposición de las sustancias el último día útil de cada trimestre.	X		X		X		
15	Sobre que la fiscalización sanitaria de las sustancias sujetas a fiscalización corresponde exclusivamente a la DIGEMID.	X		X		X		
16	Sobre que las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a fin de verificar la importación, fraccionamiento, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias.	X		X		X		
17	Sobre que los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin previa notificación, con sus respectivos credenciales y carta de presentación, levantando el acta correspondiente por triplicado.	X		X		X		

Observaciones (precisar si existe suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable ☒Aplicable después de corregir ☐No aplicable ☐

Nombres y apellidos del juez validador:

Magister Alejandra Vanessa Rubifios Marchan

DNI N°: 42361218

¹ Pertinencia:

el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

² Relevancia:

el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³ Claridad:

se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

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

Documento adjunto:

•Matriz de consistencia

•Matriz operacional de variables


Alejandra Vanessa Rubifios Marchan
DNI N° 40995478

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE INSTRUMENTO

TITULO DE LA INVESTIGACION: NIVEL DE CONOCIMIENTO Y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN EN QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA DIRECCIÓN DE CRIMINALÍSTICA DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - LIMA 2023

N°	DIMENSIONES	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
Variable independiente: Nivel de conocimiento		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Dimensión 1: Previsión								
1	Sabe que el Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, establecerá anualmente las previsiones de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria	X		X		X		
2	Sabe que las entidades deberán comunicar a la DIGEMID durante los tres primeros meses del año calendario anterior al que se desea efectuar la importación	X		X		X		
3	Sabe que la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias sujetas a fiscalización en base a la información aportada por los interesados.	X		X		X		
4	Sabe que las entidades deberán reportar a DIGEMID las importaciones efectuadas hasta el 31 de enero, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior	X		X		X		
Dimensión 2: Importación								
5	Sabe que la importación de las sustancias sujetas a fiscalización incluidas en las previsiones están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación, y de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento, expedidos por la DIGEMID	X		X		X		
6	Sabe que los Certificados Oficiales de Importación tienen vigencia de ciento ochenta (180) días calendario y son válidos para un solo despacho.	X		X		X		
7	Sabe que las importaciones sólo podrán efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao	X		X		X		
8	Sabe que las instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias sujetas a fiscalización, presentando una Solicitud a DIGEMID consignando Nombre y dirección del importador y país exportador, nombre en DCI de la sustancia, cantidad, concentración y vía de transporte	X		X		X		
Dimensión 3: Adquisición								
9	Sabe que para la adquisición de sustancias sujetas a fiscalización con fines de investigación, se debe presentar una solicitud a DIGEMID suscrita por el director o responsable de la institución.	X		X		X		
10	Sabe que la información a consignar en la solicitud es nombre y dirección de la institución, nombre del profesional a cargo, nombre en DCI de la sustancia y cantidad de la sustancia	X		X		X		
11	Sabe que debe presentar protocolo de investigación autorizado por el Ministerio de Salud	X		X		X		
12	Sabe que debe presentar un informe al término de la investigación con el reporte de consumo de las sustancias y los resultados	X		X		X		
Dimensión 4: Control y fiscalización								
13	Sabe que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligados a llevar los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos registrando la existencia y contabilidad relativa a su consumo.	X		X		X		
14	Sabe que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligadas a presentar a DIGEMID balances trimestrales relativos al empleo o disposición de las sustancias el último día útil de cada trimestre.	X		X		X		
15	Sabe que la fiscalización sanitaria de las sustancias sujetas a fiscalización corresponde exclusivamente a la DIGEMID	X		X		X		
16	Sabe que las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a fin de verificar la importación, fraccionamiento, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias	X		X		X		
17	Sabe que los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin previa notificación, con sus respectivos credenciales y carta de presentación, levantando el acta correspondiente por triplicado	X		X		X		
Variable dependiente: Gestión de estándares sujetos a fiscalización								
Dimensión 1: Previsión								
1	Ante el Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, establecerá anualmente las previsiones de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria	X		X		X		
2	En cuanto a que las entidades deberán comunicar a la DIGEMID durante los tres primeros meses del año calendario anterior al que se desea efectuar la importación	X		X		X		
3	Sobre que la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias sujetas a fiscalización en base a la información aportada por los interesados.	X		X		X		
4	Sobre que las entidades deberán reportar a DIGEMID las importaciones efectuadas hasta el 31 de enero, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior	X		X		X		
Dimensión 2: Importación								
5	Sobre que la importación de las sustancias sujetas a fiscalización incluidas en las previsiones están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación, y de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento, expedidos por la DIGEMID	X		X		X		
6	Sobre que los Certificados Oficiales de Importación tienen vigencia de ciento ochenta (180) días calendario y son válidos para un solo despacho.	X		X		X		
7	Sobre que las importaciones sólo podrán efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao	X		X		X		
8	Sobre que las instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias sujetas a fiscalización, presentando una Solicitud a DIGEMID consignando Nombre y dirección del importador y país exportador, nombre en DCI de la sustancia, cantidad, concentración y vía de transporte	X		X		X		
Dimensión 3: Adquisición								
9	Sobre que para la adquisición de sustancias sujetas a fiscalización con fines de investigación, se debe presentar una solicitud a DIGEMID suscrita por el director o responsable de la institución.	X		X		X		
10	Sobre que la información a consignar en la solicitud es nombre y dirección de la institución, nombre del profesional a cargo, nombre en DCI de la sustancia y cantidad de la sustancia	X		X		X		
11	Sobre que debe presentar protocolo de investigación autorizado por el Ministerio de Salud.	X		X		X		
12	Sobre que debe presentar un informe al término de la investigación con el reporte de consumo de las sustancias y los resultados.	X		X		X		
Dimensión 4: Control y fiscalización								
13	Sobre que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligados a llevar los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos registrando la existencia y contabilidad relativa a su consumo.	X		X		X		
14	Sobre que las instituciones que manejen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria están obligadas a presentar a DIGEMID balances trimestrales relativos al empleo o disposición de las sustancias el último día útil de cada trimestre.	X		X		X		
15	Sobre que la fiscalización sanitaria de las sustancias sujetas a fiscalización corresponde exclusivamente a la DIGEMID.	X		X		X		
16	Sobre que las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a fin de verificar la importación, fraccionamiento, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias.	X		X		X		
17	Sobre que los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento del establecimiento sin previa notificación, con sus respectivos credenciales y carta de presentación, levantando el acta correspondiente por triplicado.	X		X		X		

Observaciones (precisar si existe suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable ☒

Aplicable después de corregir ☐

No aplicable ☐

Nombres y apellidos del juez validador:

Magister Eliada Victoria Liberato Felles

DNI N°: 15591297

¹ Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

² Relevancia: el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

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

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

Documentos adjuntos:

• Matriz de consistencia

• Matriz operacional de variables

Eliada Victoria Liberato Felles
DNI N° 15591297

Anexo 4: confiabilidad del instrumento

Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	14	100,0
	Excluido ^a	0	,0
	Total	14	100,0

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

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
,922	,921	34

La confiabilidad del instrumento se evaluó a través la prueba estadística Alfa de Cronbach, como se observa en la tabla se obtuvo un resultado de (,922), lo que nos indica que el instrumento utilizado es altamente confiable.

Anexo 5: Aprobación del comité de ética

Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 112-2023-DFFB/UPNW

Lima, 27 de octubre de 2023

VISTO:

El Acta N° 132 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista LAZO VILCHEZ, ALEXIS EDUARDO egresado (a) de la Segunda Especialidad en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica para optar el título de Especialista en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéutico.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado **"RELACIÓN ENTRE CONOCIMIENTO Y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN EN QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA DIRECCIÓN DE CRIMINALÍSTICA DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - LIMA 2023"** presentado por el/la tesista LAZO VILCHEZ, ALEXIS EDUARDO autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. Manuel Jesús Mayorga Espichan
Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica
Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 6: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Institución: Universidad Privada Norbert Wiener

Investigador: Alexis Eduardo Lazo Vilchez

Título: “Relación entre conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023”

Propósito del estudio

Lo invitamos a participar en un estudio llamado: “Nivel de conocimiento y gestión de estándares sujetos a fiscalización en químicos farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú - Lima 2023”. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, Alexis Eduardo Lazo Vilchez. El propósito de este estudio es determinar la relación entre el nivel de conocimiento y la gestión de estándares sujetos a fiscalización en Químicos Farmacéuticos de la Dirección de Criminalística de la Policía Nacional del Perú – Lima 2023. Su ejecución permitirá dar a conocer alternativas de solución para la mejora de los servicios que brinda la Policía Nacional del Perú

Procedimientos: Si usted decide participar en este estudio, se le realizará una encuesta. La encuesta puede demorar unos 20 minutos. Los resultados de la encuesta se almacenarán respetando la confidencialidad y anonimato.

Riesgos: Su participación en el estudio no denota algún riesgo.

Beneficios: Usted se beneficiará debido a que con los datos se dará a conocer la problemática encontrada y se realizarán las recomendaciones correspondientes dando

alternativas de solución para la mejora del servicio que brindan.

Costos e incentivos: Usted no deberá pagar nada por la participación. Tampoco recibirán ningún incentivo económico a cambio de su participación.

Confidencialidad: La información obtenida se guardará con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita su identificación. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del participante: Si usted se siente incómodo durante la realización de la encuesta, podrá retirarse de este en cualquier momento sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud o duda, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con Alexis Eduardo Lazo Vilchez al teléfono 940431030 o con la Comisión Ética que aprobó el presente estudio, Daniel Ñañez a través del correo electrónico daniel.nanez@uwiener.edu.pe.

CONSENTIMIENTO: Acepto voluntariamente participar en este estudio. Comprendo qué 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

Alexis Eduardo Lazo Vilchez

DNI: 45511877

Anexo 7: Autorización para la realización de la investigación



PERU	MINISTERIO DEL INTERIOR	POLICIA NACIONAL DEL PERU	DIRNOP	DIRCRI	DIVLACRI DEPQTF
------	-------------------------------	---------------------------------	--------	--------	--------------------

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

Surquillo, 11 de mayo del 2023.

OFICIO N° 414 - 2023 - DIRCRI- PNP/ DIVLACRI/ DEPQTF.JEF

Señor : Alexis Eduardo Lazo Vilchez

Asunto : Autorización para realizar trabajo de investigación.

Ref. : solicitud (28ABR23)

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., en atención al documento de la referencia, donde solicita la autorización para realizar trabajo de investigación en este Departamento.

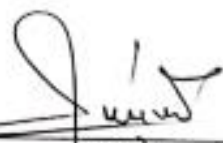
Al respecto este Departamento después de haber evaluado la solicitud presentada, autoriza el desarrollo del trabajo de investigación titulado "NIVEL DE CONOCIMIENTO Y GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN EN QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA DIRECCIÓN DE CRIMINALÍSTICA DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - LIMA 2023", a fin de que pueda continuar con el proceso de titulación en la Universidad Norbert Wiener.

Es propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Dios guarde a Ud.

WAM.




 OS - 286435
 Wilder ALCANTARA MALCA
 CORONEL SPNP
 JEFE DEL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y
 TOXICOLOGÍA FORENSE

Anexo N° 08: Informe de assessor de turnitin

Reporte de similitud	
NOMBRE DEL TRABAJO	AUTOR
INFORME FINAL TESIS ESPECIALIDAD A LEXIS LAZO.docx	ALEXIS LAZO
RECuento DE PALABRAS	RECuento DE CARACTERES
17196 Words	98839 Characters
RECuento DE PÁGINAS	TAMAÑO DEL ARCHIVO
93 Pages	2.7MB
FECHA DE ENTREGA	FECHA DEL INFORME
Jan 6, 2024 3:29 PM GMT-5	Jan 6, 2024 3:32 PM GMT-5
● 16% de similitud general El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos • 16% Base de datos de Internet • 5% Base de datos de publicaciones • Base de datos de Crossref • Base de datos de contenido publicado de Crossref • 11% Base de datos de trabajos entregados ● Excluir del Reporte de Similitud • Material bibliográfico • Material citado • Coincidencia baja (menos de 10 palabras) • Bloques de texto excluidos manualmente	
Resumen	

Anexo N° 09: POE - Gestión De Estándares Sujetos A Fiscalización Sanitaria

DIRCRI PNP DIVLACRI DEPQTF	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DEL DEPARTAMENTO DE QUIMICA Y TOXICOLOGIA FORENSE	Código: QTF-001 Versión: 01 F. Aprobado: Página: 01/07
	GESTIÓN DE ESTÁNDARES SUJETOS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	

1. OBJETO

Establecer los procedimientos técnicos, regulatorios y administrativos para gestionar la previsión, importación, adquisición, almacenamiento, uso, control y fiscalización sanitaria de estándares de referencia sujetos a fiscalización, asegurando el abastecimiento oportuno del Departamento de Química y Toxicología Forense y el estricto cumplimiento de la normativa vigente.

2. FINALIDAD

Asegurar la gestión eficiente y trazable de los estándares sujetos a fiscalización sanitaria en el Departamento de Química y Toxicología Forense, para el correcto procesamiento de muestras, asegurando la idoneidad, certeza y fiabilidad en la identificación de sustancias ilícitas, garantizando además el cumplimiento de la normativa vigente.

3. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el personal de peritos químico farmacéuticos que laboran en el Departamento de Química y Toxicología Forense, la Jefatura del Departamento de Química y Toxicología Forense y vinculante con los encargados de logística.

4. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú (1993), Artículo 168°, que establece la finalidad y funciones de la Policía Nacional del Perú
- Ley N.° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General (Texto Único Ordenado aprobado por D.S. N.° 004-2019-JUS y sus modificatorias)
- Ley N.° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N.° 023-2001-SA – Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria
- Decreto Legislativo N.° 635 – Código Penal (1991) y sus modificatorias
- Decreto Ley N.° 22095 – Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas
- Decreto Legislativo N.° 957 – Código Procesal Penal (2004) y sus modificatorias

- Decreto Legislativo N.º 1267 – Ley de la Policía Nacional del Perú (2016)
- Decreto Supremo N.º 026-2017-IN – Reglamento del Decreto Legislativo N.º 1267
- Decreto Legislativo N.º 1219 – Ley de Fortalecimiento de la Función Criminalística Policial (2015)
- Manual de Criminalística de la Policía Nacional del Perú
- Manual de Procedimientos Periciales de Criminalística aprobado con RD N° 247-2013-DIRGEN/EMG del 1ABR2013
- Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.
- Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
- Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes de 1988.

5. NORMAS Y POLÍTICAS DE OPERACIONES

a) Políticas administrativas para la gestión de estándares sujetos a fiscalización

- No se debe iniciar ningún procedimiento de compra, adquisición local o importación de estándares sujetos a fiscalización si no se cuenta con la previsión anual correspondiente al año fiscal en curso.
- Las especificaciones técnicas formuladas por el perito químico farmacéutico responsable, son de carácter técnico legal, el cual no podrá ser modificado ni sustituido por el área de logística o abastecimiento por productos equivalentes que no cumplan los criterios técnicos.
- Los estándares adquiridos por el Departamento de Química y Toxicología forense (DEPQTF) de la DIRCRI PNP, son de uso exclusivo de la institución, esta prohibido ceder, transferir o prestar alícuotas a otros laboratorios, universidades ,instituciones públicas o privadas, salvo autorización expresa y documentada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

b) Acceso y seguridad

- El acceso físico a los armarios de seguridad, cajas fuertes o la que haga sus veces de almacenamiento de los estándares sujetos a fiscalización, así como las áreas de cuarentena, será restringida, solo podrá tener acceso el químico farmacéutico Director Técnico (DT) y el perito químico farmacéutico encargado de dichas sustancias; ningún otro personal policial, administrativo u otro perito podrá manipular los envases originales de estas sustancias.
- El uso de los estándares de referencia será única y exclusivamente como patrones de referencia para los análisis químicos toxicológicos, análisis químico de drogas y desarrollo de métodos analíticos alineados a la función pericial exclusiva del Departamento de Química y Toxicología Forense.

c) Trazabilidad y documentación

- Los libros oficiales de control no deben presentar borrones, enmendaduras ni el uso de correctores líquidos, cualquier error de transcripción deberá ser salvado en el renglón siguiente con la firma y sello del DT.
- El saldo físico expresado en peso o volumen, deberá coincidir en todo momento con el saldo registrado en el libro oficial de control en la misma unidad de medida.

d) Contingencias y fiscalización

- Si se detecta sustracción, extravío, merma injustificada o siniestro del estándar, el DT paralizará el uso de dicha sustancia, realizará la cuantificación de sustancia mermada de ser posible, comunica de inmediato a la Comisaria de la jurisdicción, levantará el acta de ocurrencias, registrará el hecho en el libro de ocurrencias, dará cuenta de lo sucedido al Jefe del laboratorio y a la DIGEMID adjuntando el parte policial y demás actuados.
- En caso de ruptura o derrame accidental de un vial conteniendo estándares que implique la pérdida irrecuperable de la sustancia, el perito químico farmacéutico involucrado deberá levantar el acta de ocurrencias por incidente en el momento de ocurrido los hechos con registros fotográficos de preferencia, el cual debe ser presentado al DT para la comunicación a DIGEMID y autorice el descargo correspondiente en el libro oficial de control.
- Ante la llegada de una inspección inopinada o de rutina por parte de la DIGEMID para acciones de control y fiscalización sanitaria, la jefatura del Departamento de Química y Toxicología Forense brindará todas las facilidades, evitando cualquier actividad administrativa y/u operativa que interfiera con la diligencia de inspección.

e) Mecanismos de coordinación, supervisión y control:

El Perito Químico Farmacéutico encargado de los estándares y el DT realizarán los reportes correspondientes dentro del plazo establecido por el órgano de control regulatorio; la supervisión y control está a cargo del jefe del DEPQTF y jefe División de Laboratorio Criminalístico.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

a) Previsión anual

- i. El perito químico farmacéutico responsable consolida la necesidad proyectada de estándares sujetos a fiscalización sanitaria para el año siguiente, el cual debe estar sustentada con la estadística de informes periciales y/o estadística de procedimientos de número de análisis químicos por muestra.
- ii. El Director Técnico del laboratorio, en base a la necesidad proyectada anual, elabora el requerimiento de Previsiones anuales, presentando ante la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas dentro de los tres primeros meses del año en curso.
- iii. Sin la obtención de las previsiones presentadas no se podrá continuar con las gestiones de obtención de estándares.

b) Vía de obtención

- iv. Con la aprobación de las previsiones proyectadas, el químico farmacéutico responsable, elabora las especificaciones técnicas de los estándares sujetos a fiscalización.
- v. El perito responsable elabora el informe de requerimiento, visado y aprobado por el DT y jefe del DEPQTF, adjuntando las especificaciones técnicas de los estándares requeridos, el cual es presentado al área de logística para el estudio de mercado y la asignación de presupuesto.
- vi. Una vez obtenida la información de mercado, el químico farmacéutico responsable, el Director Técnico y el responsable del área de logística definen si la obtención de los estándares será por adquisición nacional o por importación directa.
- vii. Iniciado el año fiscal, con las previsiones aprobadas y el presupuesto asignado, si existe en el mercado nacional los estándares requeridos, se procede de a coordinar con el área de logística para la emisión de la orden de compra correspondiente.

c) Importación

- viii. Si los estándares a adquirir se encuentran en el mercado internacional, es necesario tramitar el Certificado Oficial de Importación, así como la Resolución Directoral de Autorización de Internamiento, expedido por la DIGEMD.
- ix. El Director Técnico solicita a la DIGEMID el Certificado Oficial de Importación, presentando una solicitud con carácter de declaración jurada con la firma del representante legal, a través de la Ventanilla Única de Comercio exterior (VUCE).
 - (a) La solicitud debe contener la siguiente información:
 - Nombre y dirección del importador
 - Nombre, dirección y país del exportador
 - Nombre de la sustancia o del medicamento y su Denominación Común Internacional (DCI) si la tuviere.
 - Cantidad de la sustancia o número de unidades de la sustancia a importar
 - Cuando se trate de medicamentos, deberá expresarse la concentración del principio activo y su equivalencia en base por unidad de dosis, e indicar la forma farmacéutica, la vía de administración y su forma de presentación
 - Vía de transporte
 - (b) Se debe adjuntar a la solicitud los siguientes documentos:
 - Declaración jurada de no-reexportación
 - Proforma del exportador, especificando la vía de transporte
 - Comprobante de pago por derecho de emisión
- x. Con la obtención del Certificado Oficial de Importación dentro de los 15 días útiles, el DT y perito químico farmacéutico encargado, elabora el informe correspondiente, elevando al área de logística para la emisión de la orden de compra correspondiente.
- xi. El DT debe enviar el Certificado Oficial de Importación al proveedor extranjero para los tramites de exportación en el país de origen.
- xii. El Director técnico juntamente con el encargado de logística deben prever las acciones necesarias antes del vencimiento del Certificado Oficial de Importación, el cual tiene vigencia solo por 180 días calendario contados desde la fecha de su emisión.

- xiii. El Director Técnico y el químico farmacéutico encargado deben realizar el requerimiento del total de las previsiones aprobadas, debido a que el Certificado oficial de importación es válido para un solo despacho.
- xiv. El director técnico y el encargado de logística, deberán coordinar con el proveedor, el lugar de ingreso al país de la importación, debiendo ser solo por el puerto del Callao o por el Aeropuerto Internacional Jorge Chavez del Callao.
- xv. A la llegada de los estándares importados a la Aduana del Perú del puerto o aeropuerto del Callao, se procederá con el desaduanaje a cargo de la Dirección de Aduanas del Ministerio de Salud, previa inspección y verificación física de su conformidad con el Certificado Oficial de Importación.
- xvi. La diligencia de verificación y elaboración del acta respectiva estará a cargo del químico-farmacéutico supervisor de la Dirección de Drogas de la DIGEMID en el terminal aduanero, quienes emiten el Acta de Inspección y autorizan el Levante Aduanero para su traslado al laboratorio del Departamento de Química y Toxicología Forense.

d) Adquisición

- i. El químico farmacéutico responsable de la implementación de nuevos métodos analíticos o investigaciones en el ámbito forense, debe elaborar el informe correspondiente adjuntando el protocolo de investigación o plan de trabajo, firmado y visado por el jefe del DEPQTF.
- ii. El químico farmacéutico DT, es el responsable de presentar la solicitud ante la DIGEMID, presentando una solicitud con carácter de declaración jurada con la firma del representante legal, a través de la Ventanilla Única de Comercio exterior (VUCE).
 - (a) La solicitud debe contener la siguiente información:
 - Nombre y dirección de la institución
 - Nombre del profesional a cargo de la investigación.
 - Nombre de la sustancia y su Denominación Común Internacional (DCI), si lo tuviere.
 - Cantidad de la sustancia estupefaciente, psicotrópica, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria y su equivalencia en base cuando se trate de una sal
 - (b) Se debe adjuntar a la solicitud los siguientes documentos:
 - Protocolo de investigación correspondiente, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud
- iii. Al concluir con la investigación o el desarrollo del método analítico, el DT, debe presentar a DIGEMID el informe dando cuenta sobre la cantidad de estándares sujetos a fiscalización utilizados, así como los resultados obtenidos.

e) Control interno y trazabilidad

- i. El DT deberá visar por la DIGEMID el Libro de Control de Estupefacientes y el Libro de Control de Psicotrópicos, los cuales deben estar debidamente foliados.
- ii. El Director Técnico y el químico farmacéutico responsable, a la llegada de los estándares sujetos a fiscalización al laboratorio del DEPQTF, verificarán que el estándar físico coincida con la guía de remisión, las especificaciones técnicas, el certificado de análisis y la resolución de Aduanas de ser el caso.
- iii. Posterior a la recepción de los estándares sujetos a fiscalización, el DT debe registrar el ingreso de las sustancias en Libro de Control de Estupefacientes y/o el Libro de Control de Psicotrópicos, consignando la siguiente información:
 - Nombre de la sustancia o medicamento
 - Cantidad y procedencia
 - Concentración

- Forma farmacéutica
 - Número de lote
 - Cantidad de estándar adquirido o importado
- iv. El DT archivara a buen recaudo todos los documentos originales, como el Certificado oficial de Importación, facturas, guías de remisión, Acta de Aduanas, certificados de análisis, entre otros.
 - v. Los estándares sujetos a fiscalización sanitaria, deben ser almacenados según corresponda en vitrinas, armarios, refrigeradoras o cajas de seguridad dotadas de cerraduras de seguridad.
 - vi. La custodia de las llaves o claves de acceso a los estándares sujetos a fiscalización sanitaria, son de responsabilidad del Director Técnico.
 - vii. Por cada procedimiento analítico que requiera el uso del estándar, el DT o perito químico farmacéutico responsable de los estándares, deberá registrar en el formato de uso de estándar sujeto a fiscalización la siguiente información:
 - Fecha y hora del uso.
 - Número de la muestra o informe pericial asociado.
 - Cantidad exacta utilizada (en miligramos o microgramos).
 - Saldo físico restante en el vial.
 - viii. El Director Técnico deberá registrar en los libros oficiales de control el consumo de los estándares sujetos a fiscalización.
 - ix. El DT realizará el balance ante la DIGEMID de manera trimestral de los estándares sujetos a fiscalización, dentro de los 15 días calendario posterior al cierre del trimestre (el primer balance corresponderá al primer trimestre que termina en marzo).
 - x. El DT debe archivar una copia de cada balance presentado a la DIGEMID.

f) Fiscalización sanitaria y disposición final

- i. La fiscalización sanitaria está a cargo de la DIGEMID, el cual se realiza de manera periódica e inopinada.
- ii. Para el acto de fiscalización el personal de DIGEMID aparte de sus credenciales de identificación deberá portar la carta presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la fiscalización sanitaria con los datos completos de los supervisores.
- iii. Los supervisores están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de importación o de exportación, las autorizaciones de internamiento o de salida, entre otros, según corresponda.
- iv. Una vez concluida la supervisión, el supervisor levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la supervisión, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas.
- v. Los estándares caducados, degradados o cuyos viales presenten contaminación, serán retirados por el DT, del armario de uso activo y confinados en un área de "Baja/Cuarentena" debidamente rotulada y bajo llave.
- vi. El Director Técnico no podrá desechar estas sustancias por vías regulares. Deberá cuantificar el remanente y solicitar a DIGEMID la autorización expresa para su destrucción.
- vii. Para la destrucción, el DT debe solicitar a DIGEMID la presencia de un supervisor para que intervenga como veedor en el procedimiento de destrucción.

- viii. La eliminación física se ejecutará mediante métodos química o ambientalmente validados, levantando un Acta de Destrucción con la presencia obligatoria de un Inspector de DIGEMID, procediendo finalmente a realizar el descargo en el Libro Oficial de control correspondiente.

7. ANEXOS

FORMATO DE INFORME DE REQUERIMIENTO

FOR -QTF-001.V1

MEMBRETE

INFORME N°.....-SIGLAS

ASUNTO : (Resumen del motivo principal del documento)

REF. : (Eventual)

- 1.....

 2.....

 3.....

Lo que se cumple en informar a la Superioridad para los fines pertinentes.

Lugar y Fecha



 FIRMA
 POST FIRMA

 (SEGUN CORRESPONDA)
 ES CONFORME

FORMATO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FOR-QTF-002.V1

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (EET)

AREA USUARIA	DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y TOXICOLOGIA FORENSE DE LA DIRECCION DE CRIMINALISTICA PNP.
ACTIVIDAD	
DENOMINACION DE LA CONTRATACION	

1. OBJETO DEL BIEN:
2. FINALIDAD PÚBLICA:
3. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES:
4. REQUISITOS MINIMOS DEL PROVEEDOR:
 - a. No estar inhabilitado para contratar con el Estado.
 - b. Tener RUC activo y habido y pertenecer al rubro de la contratación.
 - c. Contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores.
5. GARANTIA:
6. PLAZO DE ENTREGA:
7. LUGAR DE ENTREGA:
8. FORMA DE PAGO:
9. CONFORMIDAD DEL BIEN:
10. CLAUSULA DE ANTICORRUPCION:
11. NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA:

Lugar, fecha.



FIRMA
POS FIRMA

ES CONFORME
CUANDO CORRESPONDA

FORMATO DE USO DE ESTÁNDAR SUJETO A FISCALIZACIÓN

MEMBRETE

FOR -QTF-003.V1

FORMATO DE USO DE ESTÁNDAR SUJETO A FISCALIZACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y TOXICOLOGÍA FORENSE

ESTÁNDAR : _____

CONCENTRACION / PUREZA : _____

LOTE : _____

FECHA DE VENCIMIENTO : _____

NRO CERTIFICADO DE ANALISIS : _____

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO : _____

Fecha	Hora	N° de Informe pericial / N° de Muestra	Motivo	Cantidad Retirada (mg/µg)	Saldo Físico Restante en	Nombre del Perito QF	Firma del Perito	V/B: Director Técnico

SELLO Y FIRMA QF RESPONSABLE

SELLO Y FIRMA DT

FORMATO DE RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE ESTÁNDAR SUJETO A FISCALIZACIÓN

MEMBRETE

FOR -QTF-004.V1

RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE ESTANDARES SUJETOS A FISCALIZACION DEL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y TOXICOLOGÍA FORENSE

Fecha	Proveedor	Documento de ingreso	Nombre del estandar (DCI)	Lote	Vencimiento	cantidad en mg/mcg	Precinto de seguridad	sin derrame ni roturas	Conforme / Rechazado

SELLO Y FIRMA QF RESPONSABLE

SELLO Y FIRMA DT

FORMATO DE SOLICITUD DE PREVISIONES IMPORTACIÓN (FORMATO D1)

MINISTERIO DE SALUD 		FORMATO D1 SOLICITUD – DECLARACIÓN JURADA DE PREVISIONES DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS Y/O MEDICAMENTOS QUE LAS CONTIENEN COMPRENDIDOS EN EL DECRETO SUPREMO N° 023-2001- SA	
		N° DE EXPEDIENTE:	
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS		FECHA:	
PARTE I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA			
☐ LABORATORIO ☐ DROGUERÍA ☐ OTROS			
2. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		3. R.U.C. N°	
4. DOMICILIO LEGAL Av. / Calle / Jr. Av.		5. N°	
6. URBANIZACIÓN	7. DISTRITO	8. PROVINCIA	
9. DEPARTAMENTO	10. NÚMERO(S) DE CELULAR DE CONTACTO	11. CORREO ELECTRÓNICO	
12. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			
13. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO		14. N° C.O.F.P.	15. N° DE CELULAR
PARTE II. OBSERVACIONES			

PARTE V. INFORMACIÓN DEL ESTÁNDAR ESTUPEFACIENTE, PSICOTRÓPICO O PRECURSOR A IMPORTAR CORRESPONDIENTE AL AÑO

SUSTANCIA CONTROLADA	DESCRIPCIÓN DEL ESTÁNDAR A IMPORTAR (Nombre, Concentración y Presentación)	CANTIDAD (unidad)	N° REGISTRO SANITARIO (uso de estándar)	CONSUMO ANUAL (kg) SAL	CONSUMO ANUAL (kg) BASE
TOTAL				0.000000	0.000000
TOTAL				0.000000	0.000000
Q.F. DIRECTOR TÉCNICO FIRMA Y NOMBRE COMPLETO N° DE COLEGIATURA			REPRESENTANTE LEGAL FIRMA Y NOMBRE COMPLETO SELLO DE LA EMPRESA		

FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN (FORMATO D3)

MINISTERIO DE SALUD  DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIGEMID DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS UNIDAD FUNCIONAL DE PRODUCTOS CONTROLADOS	SOLICITUD CON CARACTER DE DECLARACIÓN JURADA	
	Para la obtención del Certificado Oficial de Importación: - De Estupefacientes o de medicamentos que los contienen o patrones o estándares de referencia. - De Psicotrópicos o Precursores o de medicamentos que la contiene o patrones o estándares de referencia. (TUPA 256)	
	N° DE EXPEDIENTE FECHA Artículo 136 del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, determina un plazo máximo de dos días hábiles para completar la documentación faltante	
PARTE I. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR SOLICITANTE		
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA LABORATORIO ☐ DROGUERIA ☐ OTROS ☐		
2. NOMBRE COMERCIAL O RAZÓN SOCIAL		3. R.U.C. N°
4. DOMICILIO LEGAL Av. / Calle / Jr.		5. N°
6. URBANIZACIÓN	7. DISTRITO	8. PROVINCIA
9. DEPARTAMENTO	10. TELEFONO	11. FAX
12. CORREO ELECTRÓNICO		
13. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		14. TELEFONO
15. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO		16. N° C.Q.F.P.
17. TELEFONO		
PARTE II. INFORMACIÓN DEL EXPORTADOR		
1. NOMBRE		
2. DOMICILIO		3. PAIS
4. OBSERVACION		5 CORREO ELECTRÓNICO
PARTE III. INFORMACIÓN DE LA SUSTANCIA O DEL MEDICAMENTO A IMPORTAR		
1. TIPO DE PRODUCTO A IMPORTAR MATERIA PRIMA ☐ PRODUCTO TERMINADO ☐ ESTANDAR DE REFERENCIA ☐		

2. CLASIFICACION DEL PRODUCTO A IMPORTAR	
ESTUPEFACIENTE ☐	PSICOTROPICO ☐ PRECURSOR ☐
3. NOMBRE / CONCENTRACION / FORMA FARMACEUTICA DEL MEDICAMENTO O NOMBRE DE LA SUSTANCIA A IMPORTAR (*)	
(*) para el caso de Producto Terminado de acuerdo a lo consignado en la Resolución Directoral que autoriza el Registro Sanitario (S.D. VIGENTE)	
4. CANTIDAD DEL MEDICAMENTO O SUSTANCIA A IMPORTAR	5. FORMA DE PRESENTACION
6. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (D.C.I.)	7. CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO POR DOSIS POSOLOGICA
8. EQUIVALENCIA TOTAL EN SAL DEL PRINCIPIO ACTIVO (Kg)	9. EQUIVALENCIA TOTAL EN BASE DEL PRINCIPIO ACTIVO (Kg)
10. NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	11. FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO (**)
(**) Indicar el número de expediente de inscripción en trámite VUCE	
12. VIA DE TRANSPORTE	
AEREA ☐	MARITIMA ☐
PARTE IV. OBSERVACIONES	

SE ADJUNTA:

DOCUMENTOS	SI	NO
COPIA SIMPLE DE LA PROFORMA DEL EXPORTADOR		
DECLARACIÓN JURADA DE NO REEXPORTACION		
COMPROBANTE DE PAGO POR DERECHO DE EMISION		
COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EMITIDO POR SENASA (***)		
(***) Solo para empresas Veterinarias		
COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO EMITIDO POR SENASA (***)		
(***) Solo para empresas Veterinarias		

 DIRECTOR TECNICO
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 N° DE COLEGIATURA

 REPRESENTANTE LEGAL
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO

**FORMATO DE SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS SUSTENTATORIOS DE IMPORTACIÓN
(FORMATO D3-1)**

MINISTERIO DE SALUD  DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS		FORMATO D3 - 1 DECLARACION JURADA PARA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE IMPORTACIÓN	
		N° DE EXPEDIENTE FECHA	
PARTE I. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA LABORATORIO ☐ DROGUERIA ☐ OTROS ☐			
2. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		3. R.U.C. N°	
4. DOMICILIO LEGAL Av/J Calle / Jr.		5. N°	
6. URBANIZACIÓN	7. DISTRITO	8. PROVINCIA	
9. DEPARTAMENTO	10. TELÉFONO	11. CORREO ELECTRÓNICO	
12. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		13. TELÉFONO	
14. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO	15. N° C.Q.F. P.	16. TELÉFONO	
PARTE II. INFORMACIÓN DEL EXPORTADOR			
1. NOMBRE			
2. DOMICILIO		3. PAÍS	
PARTE III. INFORMACIÓN DE LA SUSTANCIA O DEL MEDICAMENTO IMPORTADO			
1. NÚMERO DE CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN		2. NÚMERO DE EXPEDIENTE	4. N° DE REGISTRO SANITARIO (cuando corresponda)
3. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y SU DCI, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA O EN EL CASO DE MATERIA PRIMA Y ESTÁNDAR INDICAR EL NOMBRE DE LA SUSTANCIA			
5. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA O NÚMERO DE UNIDADES DEL MEDICAMENTO IMPORTADO Y FORMA DE PRESENTACIÓN		6. CANTIDAD TOTAL DE SAL (Kg)	7. CANTIDAD TOTAL DE BASE (Kg)
8. VÍA DE TRANSPORTE AEREA ☐ MARITIMA ☐		9. TIPO DE PRODUCTO IMPORTADO MATERIA PRIMA ☐ PRODUCTO TERMINADO ☐ ESTÁNDAR ☐	
10. N° DE LOTE	11. FECHA DE LLEGADA AL PAÍS	12. CARRIL	12. FACTURA Y FECHA
13. NÚMERO DE DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCIAS (DAM)			

PARTE IV. OBSERVACIONES**SE ADJUNTA:**

DOCUMENTOS	SI	NO
COPIA SIMPLE DE LA FACTURA DEFINITIVA DEL PROVEEDOR		
COPIA SIMPLE DE LA DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCIAS (DAM) DE IMPORTACIÓN		
*CARTA ACLARATORIA CUANDO UTILICEN MÁS DE UN CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN		

*Cuando corresponda

 Q.F. DIRECTOR TÉCNICO
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 N° DE COLEGIATURA

 REPRESENTANTE LEGAL
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 SELLO DE LA EMPRESA

FORMATO DE SOLICITUD DE VISACIÓN DE LIBROS OFICIALES DE CONTROL

MINISTERIO DE SALUD  DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS UNIDAD FUNCIONAL DE PRODUCTOS CONTROLADOS	SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA Para la Visación del Libro de Estupefacientes y Psicotrópicos (incluye precursores) N° DE EXPEDIENTE _____ FECHA _____ Artículo 138 del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, determina un plazo máximo de dos días hábiles para completar la documentación faltante	
PARTE I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE		
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA LABORATORIO ☐ DROGUERIA ☐ ALMACEN ESPECIALIZADO DE DISA, DIRESA Y GERESA ☐		
2. RAZÓN SOCIAL	3. NOMBRE COMERCIAL	
4. R.U.C. N° _____		
5. DOMICILIO LEGAL Av. / Calle / Jr. _____		
6. N° _____		
7. URBANIZACIÓN	8. DISTRITO	
9. PROVINCIA		
10. DEPARTAMENTO	11. TELÉFONO	
12. FAX	13. CORREO ELECTRÓNICO	
14. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		
15. TELÉFONO		
16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO		
17. N° C.Q.F.P. _____		
18. TELÉFONO		
PARTE II. INFORMACIÓN DEL LIBRO A VISAR		
1. CATEGORÍA DEL LIBRO ESTUPEFACIENTE ☐ PSICOTRÓPICO (INCLUYE PRECURSOR) ☐		
2. NÚMERO DE LIBRO		
3. NÚMERO DE FOLIOS DEL LIBRO		
PARTE IV. OBSERVACIONES		
SE ADJUNTA:		
DOCUMENTOS	SI	NO
LIBRO A VISAR		
LIBRO ANTERIOR, SI CORRESPONDE (PARA EL TRASLADO DE SALDOS)		
FECHA DE PAGO		

 Q.F. DIRECTOR TÉCNICO
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 N° DE COLEGIATURA

 REPRESENTANTE LEGAL
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 SELLO DE LA EMPRESA

20% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 19%  Fuentes de Internet
- 5%  Publicaciones
- 14%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Texto oculto**
8 caracteres sospechosos en N.º de páginas
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 19% Fuentes de Internet
- 5% Publicaciones
- 14% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	4%
2	Internet	documents.mx	2%
3	Internet	repositorio.upsjb.edu.pe	2%
4	Internet	dspace.unitru.edu.pe	1%
5	Internet	hdl.handle.net	<1%
6	Internet	renati.sunedu.gob.pe	<1%
7	Internet	cdn.www.gob.pe	<1%
8	Internet	www.digemid.minsa.gob.pe	<1%
9	Trabajos entregados	Universidad Cesar Vallejo on 2017-02-04	<1%
10	Internet	es.scribd.com	<1%
11	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-10-22	<1%