



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES  
ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO**

**Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, sobre la inclusión de  
farmacovigilancia a farmacias y boticas en el Perú - 2023**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

**Abogado**

**AUTOR:**

Romero Merlo, Jose Sebastian ([orcid.org/0000-0003-0212-6339](https://orcid.org/0000-0003-0212-6339))

**ASESOR:**

Dr. Chávez Pérez, Janner Erwin ([orcid.org/0000-0002-7028-6652](https://orcid.org/0000-0002-7028-6652))

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Gestión Pública, Política Tributaria y Legislación Tributaria

**LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:**

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

**CHEPÉN – PERÚ**

**2023**

## **Dedicatoria**

A mis padres Henry y Amelia, por todo su amor, comprensión y esfuerzo, ofreciéndome las herramientas necesarias para encaminar y alcanzar mis objetivos, que han formado a una persona con valores. A mis hermanas Marjherie y Jufely, por haber sido mi soporte anímico y alentarme a nunca rendirme. A mi sobrina Dayra, que desde su llegada a nuestra familia ha sido la luz de alegría y bendición.

El autor

## **Agradecimiento**

Agradezco a Dios, por brindarme la vida y otorgarme la dicha de ser parte de una familia muy hermosa, llena de valores y de virtudes. A mis padres por siempre alentarme y apoyarme en mi realización profesional, por su inmenso amor, comprensión y unión. A mi familia en general por ser mi impulso y por estar presentes en cada uno de mis logros.

A Carlita, por siempre darme palabras de aliento, ser mi soporte emocional y brindarme la confianza necesaria para seguir adelante.

El autor

## Índice de contenido

Dedicatoria .....	ii
Agradecimiento .....	iii
Resumen .....	v
Abstract .....	vi
I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. MARCO TEÓRICO .....	4
III. METODOLOGÍA.....	11
3.1 Tipo y diseño de investigación.....	11
3.2 Categorías, subcategorías y matriz de categorización.....	11
3.3 Escenario de estudio .....	12
3.4 Participantes .....	12
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	13
3.6 Procedimiento .....	13
3.7 Rigor Científico.....	14
3.8 Método de análisis de la información .....	14
3.9 Aspectos éticos .....	14
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	16
V. CONCLUSIONES .....	30
VI. RECOMENDACIONES .....	31
REFERENCIAS.....	32
ANEXOS.....	40

## Resumen

La presente tesis denominada: Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la inclusión de la farmacovigilancia a farmacias y boticas en el Perú – 2023, tuvo como objetivo Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Empleando dentro de la metodología el enfoque cualitativo, de tipo básica, de diseño fenomenológico, empleando la técnica de la entrevista con su instrumento de recolección de datos que fue la guía de entrevista. Se tuvo como resultado que la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas está ligada a lo que se establece en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, no obstante el cumplimiento del mismo, está supeditado al nivel de capacitación y conocimiento que el profesional farmacéutico o técnico de farmacia presente, así como en la intervención y difusión de información pertinente por parte de la autoridad sanitaria. Concluyendo que la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas es necesaria para cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, pues hace exigible la notificación y el seguimiento de las reacciones adversas medicamentosas que garantice un eficiente servicio de salud.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, Derecho a la Salud, Oficina Farmacéutica.

## **Abstract**

This thesis called: Improvement of Supreme Decree No. 014-2011-SA on the inclusion of pharmacies and pharmacies in Peru - 2023, had the objective of analyzing the inclusion of pharmacovigilance in pharmacies and pharmacies to improve the application of Supreme Decree No. 014-2011-SA. Using within the methodology the qualitative approach, of a basic type, of phenomenological design, using the interview technique with its data collection instrument that was the interview guide. The result was that the inclusion of pharmacovigilance in pharmacies and drugstores is linked to what is established in Supreme Decree No. 014-2011-SA, notwithstanding compliance with it, is subject to the level of training and knowledge that the professional pharmacist or pharmacy technician present, as well as in the intervention and dissemination of pertinent information by the health authority. Concluding that the inclusion of pharmacovigilance in pharmacies and pharmacies is necessary to comply with the requirements established in Supreme Decree No. 014-2011-SA, since it makes the notification and monitoring of adverse drug reactions required to guarantee an efficient service of health.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Right to Health, Pharmaceutical Office.

## I. INTRODUCCIÓN

La presente tesis está orientada a la optimización del Decreto Supremo N°014-2011-SA publicado el 27 de julio del 2011 por el Ministerio de Salud, que desde su publicación no ha incorporado aspectos esenciales en la correcta dispensación y vigilancia de productos farmacéuticos dentro de los establecimientos autorizados para su comercialización; contraviniendo así, con el marco normativo expreso que regula a los establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica, de dispensación y de farmacovigilancia, donde se establecen las consideraciones generales y específicas para realizar la actividad de dispensar productos farmacéuticos. En ese contexto, la proliferación de farmacias y boticas independientes ha contribuido a demarcar una brecha entre la omisión de responsabilidades y la carente mejora de los servicios de salud, pese a que el Perú forma parte de programas internacionales que involucran un mayor control a las oficinas farmacéuticas. Por lo que, los factores que hacen necesario el aporte práctico de la farmacovigilancia, es justamente para la reducción de esa hendidura generada por la masiva creación de oficinas farmacéuticas sin hacer efectivo el cumplimiento del cuerpo normativo al que está sometido.

En ese orden de ideas, según Lazarte (2018), en el Perú existen un aproximado de doce mil farmacias y boticas, estimando una cifra aún mayor, por lo que al ser en su mayoría establecimientos farmacéuticos pertenecientes a una cadena comercial, no se tiene en cuenta a las farmacias y boticas independientes, cuya presencia en la población está mas enmarcada en la atención y tratamiento mediante la dispensación de medicamentos. Ello ha conllevado a que, tanto farmacias y boticas sean el punto referencial de las personas para consultas sobre problemas de salud, así pues el portal informativo del Instituto Nacional de Salud (2016), ha señalado que aproximadamente el 47% de la población no asegurada, recurre a los servicios de farmacias y boticas para la atención de problemas de salud, generando un posible riesgo puesto que, el personal de farmacia omite referir al paciente hacia un centro de salud o la visita a un médico ante algún tipo de alerta, así como el de consultar sobre posibles reacciones alérgicas a algún fármaco.

En tal sentido, Ñaupá (2022) señala que los problemas relacionados a la incorrecta dispensación de productos farmacéuticos y sus efectos adversos, hacen que la farmacovigilancia, sea un aporte significativo para la salud pública. Pues el sistema de farmacovigilancia resulta novedoso para la industria farmacéutica, donde se ha experimentado un notable crecimiento en las últimas décadas, cuyo objetivo se enfatiza en la protección y determinación de la seguridad de los productos farmacéuticos, para de esa manera plantear las acciones o medidas necesarias en la prevención y reducción de los riesgos, conservando los beneficios en la población.

Dentro de este marco, la optimización del Decreto Supremo N°014-2011-SA resulta ser necesaria para poder garantizar a la población en general una correcta dispensa y administración de medicamentos en las farmacias y Boticas, con la inclusión de la farmacovigilancia en las mismas, en atención a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. En esa óptica, la implementación de la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos es novedosa, en diversos sectores y porque no decirlo, del país. Con la tesis se contribuirá a evaluar la importancia de la inclusión de la farmacovigilancia en el sector privado de la salud.

En ese sentido, la problemática de estudio investigada se planteó en la siguiente interrogante: ¿En qué medida la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas mejora la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA?.

Por lo que, en razón a su conveniencia, se prioriza la salud pública según el alcance que tiene el ciudadano a los medicamentos y evidenciar si existe necesidad de la implementación de la farmacovigilancia dirigidas a farmacias y boticas, mediante la propuesta de acciones que coadyuven a la mejora del sistema de farmacovigilancia dentro de los establecimientos, en atención al Decreto Supremo N° 014-2011-SA. La relevancia social versa en sugerir propuestas o alternativas para la mejora del Decreto Supremo 014-2011-SA con el análisis de la inclusión de la farmacovigilancia, que debería ser aplicada por el profesional farmacéutico en los establecimientos de su titularidad, con la finalidad de no generar un mayor alcance del uso irracional e indiscriminado de medicamentos que no son reportados, mucho menos siguen protocolos establecidos dentro de la norma. En el aspecto teórico, la presente tesis se incorporarán nuevas teorías y conceptos referidas a la

farmacovigilancia y a su aplicación en farmacias y boticas, en atención al Decreto Supremo N° 014-2011-SA. En el aspecto metodológico, se justifica la investigación por el diseño de análisis temático de contenidos de enfoque cualitativo a nivel descriptivo interpretativo, por lo que, apoyado de la confiabilidad y validez de entrevistas a expertos en el tema, se pretendió lograr resultados acorde a los objetivos planteados.

Denotando el objetivo general siguiente: Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Asimismo, los objetivos específicos fueron: a) Describir de que manera se aplica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; b) Analizar si la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza un mayor cumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.; c) Sugerir una mejora para la aplicación e inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas en atención al Decreto Supremo 014-2011-SA.

## II. MARCO TEÓRICO

En atención a los antecedentes que se desarrollara en el presente estudio; a nivel nacional es importante resaltar lo señalado por Huacayo (2016) quien en su trabajo académico investiga sobre la regulación de la farmacovigilancia en pacientes con enfermedades neoplásicas prevalentes, debido a la sensibilidad de los mismos y son más propensos a presentar reacciones adversas a medicamentos; presentando un enfoque cualitativo, teniendo como objetivo principal dar a conocer la regulación de farmacovigilancia en Perú. Concluyendo que la normativa del Perú da sustento a la farmacovigilancia, no obstante uno de los retos que presenta es el desorganizado sistema de reporte de reacciones adversas, observando un déficit de capacitación acerca del formato de reacciones adversas medicamentosas o “hojas amarillas”.

En esa óptica, Barboza (2020) postuló en su investigación una propuesta para promover el sistema de farmacovigilancia en la ciudad de Lima, con la creación de una asociación de farmacovigilancia, cuyo objetivo fue fomentar un programa de capacitación para sensibilizar a los profesionales de la salud y fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, denotando un enfoque cualitativo y exploratorio, empleando la técnica de la entrevista semiestructurada, con la participación de 5 expertos, evidenciando en su conclusión arribada que el recurso humano, logística y planificación por parte del Estado no es suficiente, sin embargo podrían mejorar para involucrar mayor participación de profesionales de la salud.

Las autoras Cavero y Tacci (2017) en su investigación cuyo objetivo permitió determinar que los factores predisponentes de reacciones adversas medicamentosas se relacionan positivamente con el cumplimiento de la farmacovigilancia en farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte, fue una investigación cuantitativa-cualitativa, con los instrumentos de recolección de datos de la entrevista orientada a químicos farmacéuticos, así como a pacientes y la encuesta aplicada a directores de oficinas farmacéuticas, llegando a la conclusión que los factores como edad, estado de salud previo del paciente o historia médica, influyó en el carente cumplimiento de farmacovigilancia en la mayoría de oficinas farmacéuticas, así también que la capacitación al profesional de la salud, es decir el

químico farmacéutico tienen impacto en el cumplimiento o incumplimiento de la farmacovigilancia en farmacias o boticas.

Por su parte, Alguiar (2018) en su investigación buscó conocer el nivel de cumplimiento de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA en los establecimientos farmacéuticos privados, su investigación fue no experimental descriptivo, ya mediante el recopilado de datos de la Dirección de Salud de Lima, sin la manipulación de variables, mediante la observación y análisis conforme a la información recopilada, fueron 8,064 documentos que fueron atendidos en mesa de partes, concluyendo que el nivel de cumplimiento de los establecimientos farmacéuticos privados es medio, resaltando la importancia de implantar una política de control y fiscalización de dichos establecimientos, así como capacitar al profesional farmacéutico para elevar el nivel de cumplimiento del reglamento en cuestión.

Por otro lado, la tesis desarrollada por Retuerto (2017) cuyo objetivo fue evaluar la situación de la atención farmacéutica en farmacias y boticas en el Perú, fue no experimental descriptiva, con la revisión de literatura y análisis de contenidos obtenido de distintas bases de datos con un alto nivel de impacto y fiabilidad, concluyendo que para el desarrollo de la atención farmacéutica en el Perú es necesario establecer un marco legal más específico que permita su impulsación, a diferencia de la farmacovigilancia que presenta un manual de buenas practicas de oficina farmacéutica, permitiendo así su cumplimiento, resaltando que la atención farmacéutica, como la farmacovigilancia, también contribuye a la prevención y control

tanto a profesionales de la salud como a pacientes y usuarios, debido a la alta exposición y disponibilidad que estos últimos tienen a los medicamentos, sumado a la falta de orientación farmacológica, se hace presumible que se automediquen.

Volviendo la mirada hacia la investigación desarrollada por Alguiar (2018), sostiene que dentro del Decreto Supremo N°014-2011-SA, las buenas prácticas de farmacovigilancia se definen como aquella agrupación de reglas que garantizan la legitimidad, calidad de los datos recolectados, confiabilidad de información correspondiente a la identificación de pacientes que hayan presentado reacciones adversas, así como la aplicación de estándares equitativos de aviso y creación de formas de vigilancia.

En ese sentido, Castañeda, et al. (2019) señala que el objetivo principal de la farmacovigilancia es determinar con precisión e identificar de forma inmediata las reacciones adversas a un fármaco, siendo necesaria una adecuación específica a la legislación vigente, para el buen funcionamiento de los sistemas de farmacovigilancia y así garantizar la farmacovigilancia eficaz posterior a la comercialización.

Asimismo, según Donayre (2021) refiere que la finalidad de la farmacovigilancia está basada en proporcionar de forma constante contenido informativo sobre el grado de seguridad que tiene cualquier tipo de medicamento hacia el paciente, siendo necesario e imprescindible dentro del ámbito de la salud para de esa manera evitar perjudicar a los antes mencionados; por lo que dicha responsabilidad, es decir, la de aplicación de Farmacovigilancia recae sobre todos los profesionales farmacéuticos, así como a los profesionales de la salud.

Partiendo de las anteriores consideraciones, el artículo publicado por Pérez, et al. (2019) sobre la integración de la farmacovigilancia dentro de la rutina del servicio de farmacia, refiere que su aplicación es viable, pues la incorporación de un programa de farmacovigilancia que use el profesional farmacéutico en su rutina diaria contribuye a la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos, sea el nivel de confiabilidad que éste mantenga; debiendo realizar el seguimiento en los servicios de farmacia.

Igualmente, Lozano, et al. (2018), sostiene que la importancia del programa de Farmacovigilancia dentro de los servicios y establecimientos farmacéuticos, permiten realizar un seguimiento continuo de los medicamentos utilizados por la población en general, en condiciones no controladas, por lo que en todo establecimiento farmacéuticos u oficina farmacéutica debe implementarse por lo menos un programa de farmacovigilancia.

Por su parte, Galviz, et al. (2022), manifiesta que en Colombia, dado a su coyuntura social respecto a la autoingesta de medicamentos, ha propiciado que su legislación implemente programas de farmacovigilancia obligatorios en los establecimientos farmacéuticos; lo que trajo consigo que el personal interviniente, se encuentre mejor capacitado y en consecuencia, reporte de manera oportuna sobre cualquier evento adverso presentado por el paciente.

Asimismo, dentro de la legislación peruana el Decreto Supremo N°014-2011-SA, estipula en su artículo 33°, que es de estricto cumplimiento que las farmacias y boticas se certifiquen Buenas Practicas de Dispensación (BPD), Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Practicas de Farmacovigilancia (BPF); asimismo, en su artículo 42° se establece que la responsabilidad sobre quien recae el cumplimiento tanto de las Buenas Practicas de Dispensación, Almacenamiento y Farmacovigilancia, es en el Director Técnico; es por ello que, al existir el nexo entre la aplicación de la farmacovigilancia dentro de los establecimientos farmacéuticos, como farmacias y boticas, se plantea que el Decreto Supremo en cuestión, en la actualidad su aplicación activa en los establecimientos farmacéuticos no se cumple, debido a la deficiente infraestructura tecnológica e implementación logística en farmacias o boticas, pues en el la mayoría de oficinas farmacéuticas se utiliza el formato manual de reporte de Sospecha de Reacción Adversa (SRA) o de Evento Adverso Espontáneo (Cavero y Tacci, 2017).

En ese sentido, desde un análisis comparado y dada la similitud de las normativas referidas, se puede decir que es obligación del profesional de la salud así como del profesional farmacéutico dentro del desarrollo de sus actividades el reportar

ante la autoridad competente, las sospechas de reacciones y eventos adversos a medicamentos, para que mediante el alcance de esta información se realice un buen cumplimiento de la farmacovigilancia; no obstante la realidad fáctica hace cuestionable lo estipulado en el reglamento, debido a factores como la poca supervisión e inspección dentro de las oficinas farmacéuticas, la falta de personal e infraestructura tecnológica y documental para el seguimiento continuo de consecuencias adversas en los medicamentos, el inadecuado manejo de las buenas practicas de farmacovigilancia y principalmente la poca importancia por parte del profesional farmacéutico para el seguimiento de posibles eventos adversos.

Respecto a la poca supervisión e inspección dentro de las oficinas farmacéuticas Rodríguez (2022), refiere que esta es originada por el propio desapego que tiene el la autoridad sanitaria con el desarrollo de la actividad fiscalizadora, señidos solo al manejo burocrático de las autorizaciones y certificaciones, más no a corroborar si estas se ejecutan dentro de las mismas oficinas farmacéuticas.

Consecuentemente, respecto a la poca importancia por parte del profesional farmacéutica Acuña (2018), sostiene que si bien el profesional se encuentra y es constantemente capacitado, no se ha logrado promover una mayor incidencia en los reportes, debido a la falta de interés de capacitación y ante la sospecha de un posible incremento en sus responsabilidades o funciones a sus funciones diarias.

De los principios que identifican el tema, es propicio señalar que doctrinariamente se tiene el principio del derecho a la salud, el cual se encuentra prescrito en el artículo 7° de la Constitución Política del Perú, estableciendo que toda persona tiene derecho a la protección de su salud, asimismo en el artículo 11° establece que es deber del Estado garantizar el libre acceso a prestaciones de salud, a través de entidades públicas, privadas (...), así como a la supervisión de su eficaz funcionamiento.

Con relación al Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se considera que por ser de carácter general, pues, es el reglamento de los establecimientos farmacéuticos, y

se ha tenido en cuenta su ajuste a la norma constitucional, bajo el principio de competencia normativa, que según Paredes (2006), considera que constitucionalmente determinadas áreas, son reguladas mediante normativas de carácter orgánico, sin perjuicio de lo establecido en la ley ordinaria.

En ese sentido, el decreto antes mencionado prescribe en su artículo 5° acerca del cumplimiento de las disposiciones sanitarias y buenas practicas, que los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con las disposiciones contenidas en las Buenas Practicas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia, entre otras; reforzando la idea, el artículo 33° también referido a los establecimientos farmacéuticos, específicamente en las oficinas farmacéuticas: farmacias o boticas prescribe que, las mismas se deben certificar en buenas practicas de dispensación, almacenamiento y farmacovigilancia; así también establece que la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir las buenas practicas de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia recae sobre el Director Técnico de la oficina farmacéutica, prescrita en el artículo 42° del Decreto en cuestión.

En cuanto a las teorías relacionadas al tema, Tantalean (2022), postula a que, la teoría de la actividad regulada, está referida a la protección del Estado hacia la sociedad, que para establecer el equilibrio entre los miembros de la sociedad, es menester contemplar determinadas actividades de carácter socioeconómico dentro de una norma.

Así como la teoría de la claridad legislativa, que según Centenera (2015), se refiere a que las normas legales deben redactarse de manera clara, concisa y comprensible para garantizar su efectividad y aplicación adecuada, asimismo, busca evitar la ambigüedad y la falta de comprensión que puede surgir de la redacción compleja o técnica de las leyes.

Desde un análisis económico sobre la farmacovigilancia, Calderón (2021), sostiene que, la aplicación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia generan un impacto considerable dentro del gasto público, y el desarrollo dentro de establecimientos farmacéuticos privados es medido por el analisis del coste-

beneficio, utilizando dicho análisis en la toma de decisiones sobre si merece o no la pena invertir en un determinado fármaco, no obstante ese método de análisis debe ser desterrado de la creencia de los profesionales de la salud, a su vez utilizar el análisis de coste-efectividad, para de esa manera generar el máximo beneficio del paciente o usuario.

Desde una sistemática normativa, la Constitución Política del Perú en su artículo 7° hace énfasis sobre el derecho a la salud, en donde indica que el estado debe contribuir a que ninguna persona se vea imposibilitada de acceder al sistema de salud, así mismo, en su artículo 11° señala que el Estado debe garantizar que todas las personas tengan libre acceso a los servicios de salud, a través de entidades públicas, privadas o mixtas; en ese orden de ideas, en su artículo 65° señala la protección jurídica que el estado defiende, debe garantizar el derecho a la información, velando por el cuidado de la salud y la seguridad de la población sobre los servicios que se encuentran en el mercado.

La farmacovigilancia incluida dentro de las farmacias y boticas está respaldada por el artículo 25° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que prescribe, todo establecimiento farmacéutico en funcionamiento debe cumplir obligatoriamente los requisitos y condiciones sanitarias establecidas dentro de las buenas practicas, según sea su naturaleza, siendo el caso que las buenas practicas de farmacovigilancia, aparecen como responsabilidades a cumplir por parte de los regentes de farmacias y boticas, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 33° sobre la certificación en buenas prácticas de farmacovigilancia, 36° sobre el equipamiento e infraestructura con la que deben contar, y 42° sobre las responsabilidades del director técnico.

### **III. METODOLOGÍA**

#### **3.1 Tipo y diseño de investigación**

##### **3.1.1. Tipo de investigación**

La presente tesis fue de tipo básica, pues según CONCYTEC (2018) se llevan a cabo fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos sobre los fundamentos de fenómenos y hechos observables; en ese sentido Relat (2010), refiere que este tipo de investigación se caracteriza por incrementar y aportar conocimientos científicos mediante la búsqueda de información en bases de datos, asimismo Nieto (2018) refiere que la investigación básica es fundamental porque es esencial para el desarrollo de la ciencia. Presentando un enfoque cualitativo que según Hernández-Sampieri y Mendoza (2020) servirá para comprender los fenómenos desde la perspectiva de quien o quienes lo viven, buscando patrones y diferencias en estas, pues pretende encontrar sentido a los fenómenos y hechos en atención a los significados que los participantes proporcionen.

##### **3.1.2. Diseño de investigación**

El diseño empleado en la presente tesis fue fenomenológico que según Hernández-Sampieri (2020), como propósito principal es explorar, describir y comprender las experiencias de las personas respecto a un fenómeno y descubrir los elementos en común o diferencias de tales experiencias, además busca entender las experiencias de los participantes sobre un fenómeno o múltiples perspectivas de este.

#### **3.2 Categorías, subcategorías y matriz de categorización**

La categorización ha sido planteada en relación al tema de investigación y al método híbrido y abductivo, por lo que al construir conceptos, sirve como medio de análisis para la exploración más amplia y comprensión profunda de las experiencias subjetivas de los participantes; asimismo Galdo (2021), refiere que este método permite una investigación más rigurosa y flexible, ya que se utiliza tanto la lógica inductiva como deductiva, y se permite la adaptación y

modificación de las hipótesis a medida que se avanza en el proceso de investigación, bajo perspectivas encaminada a encontrar el correcto significado, obteniendo con ello un orden de ideas; es decir, nociones previas que conllevan a las conclusiones, que perfeccionan o transforman conocimientos previos, modifican las creencias, valoraciones y actitudes, incluyendo las unidades temáticas, cuyo fundamento cuenta con el soporte del marco teórico, así como las referencias bibliográficas y anexos. Y aunado a lo antes mencionado, la investigación presentó las siguientes categorías:

**Categoría 01:** Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Por su parte tuvo como subcategorías: Estudio normativo del reglamento de establecimientos farmacéuticos, y factores predominantes del incumplimiento normativo.

**Categoría 02:** Farmacovigilancia y su aplicación en farmacias y boticas. Así también, se tuvo como subcategorías: Farmacovigilancia y el seguimiento en farmacias y boticas, y desafíos de la farmacovigilancia en relación al reglamento de establecimientos farmacéuticos.

### **3.3 Escenario de estudio**

Como escenario de estudio se llevó a cabo en cinco oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) de las ciudades de Chepén, Guadalupe, Pacasmayo y San Pedro de Lloc, del departamento de La Libertad, que por impedimento resolutivo de la casa de estudios, se obvió la razón social. Del mismo modo, se presentó como escenario de estudio la Dirección Regional de Salud de La Libertad, en la ciudad de Trujillo.

### **3.4 Participantes**

La presente investigación contó con la interviú de profesionales farmacéuticos titulares de farmacias y boticas de las ciudades señaladas en el escenario de estudio, así como a profesionales farmacéuticos del área de control y fiscalización de la DIRESA – La Libertad.

**Tabla 1***Participantes entrevistados*

<b>N°</b>	<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Cargo</b>
1	Tania Medina Espinoza	Quimico Farmacéutico
2	Melissa Fiorella Llapo Chávez	Quimico Farmacéutico
3	Ismael Jesús Becerra Gil	Quimico Farmacéutico
4	Ana Rojas Espino	Quimico Farmacéutico
5	Cesar André Mauricio Narciso	Quimico Farmacéutico
6	Laura Nataly Pintado Burgos	Quimico Farmacéutico Fiscalizador – DIRESA
7	Jilmer Yhsnel Moreno Cruz	Quimico Farmacéutico Fiscalizador – DIRESA

### **3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

La técnica que se utilizó fue la entrevista semiestructurada denominado “Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas. Perú, 2023”; asimismo, se empleó la guía de entrevista cuyo contenido fue planteado en 12 preguntas relacionadas a los objetivos planteados en la presente investigación.

### **3.6 Procedimiento**

Conforme al proceso de desarrollo de la presente tesis, se tuvo demarcado el objetivo general y objetivos específicos, que mediante el uso del instrumento de recolección de datos indicado líneas arriba permitió el cumplimiento de los objetivos planteados en la investigación, es decir la entrevista con 12 preguntas abiertas. Se consideró dentro del estudio a 07 participantes, en base a los criterios de selección por homogeneidad, así también en relación al tema investigado. Se aplicó la entrevista de manera física y virtual a los participantes, con una duración de 25 a 40 minutos, del mismo modo, se tomó en cuenta la confidencialidad de ellos. Respecto de los criterios de calidad de la investigación, se empleó la contrastación de validación de la técnica de entrevista a través de un formato vigente de la universidad con diseño evaluativo científico QOREC. Culminando con el procesamiento y recolección

de datos que fueron obtenidos de forma ordenada, mediante el recopilado de información fidedigna y confiable que fueron proporcionados por los profesionales intervinientes.

### 3.7 Rigor Científico

Respecto al rigor científico, los instrumentos utilizados para la recolección de datos de la tesis, es decir la guía de entrevista con 12 preguntas, fue sometido al criterio evaluador de especialistas del derecho, quienes respaldaron su objetividad, pertinencia, relevancia y claridad.

**Tabla 2**

*Validadores*

<b>Validación de Instrumentos</b> (Guía de entrevista)		
<b>Datos General</b>	<b>Grado Académico</b>	<b>Calificación</b>
Victor Raúl Cruzado Rivera	Magister en Gestión Pública y Gobernabilidad	Muy Bueno
María Isabel Casanova Benites	Magister en Gestión Pública y Gobernabilidad	Muy Bueno
William Abanto Cosavalente	Licenciado en Derecho/Asesor Legal Independiente	Muy Bueno
<b>Calificación General</b>		<b>Muy Bueno</b>

### 3.8 Método de análisis de la información

Conforme a las respuestas obtenidas por los 10 entrevistados, la información proporcionada se sometió a la triangulación que permitió obtener e interpretar los resultados acorde a la investigación.

### 3.9 Aspectos éticos

La presente tesis se llevó a cabo señido a los lineamientos de las Normas APA, séptima edición, con el fin de citar y referenciar de forma correcta los derechos de autor, así como la guía aprobada por la casa de estudios, siendo fundamental para asegurar la originalidad, objetividad e integridad de los autores y documentos consultados. Respecto a los participantes y el escenario

de estudio, la información proporcionada se almacenó y se utilizó únicamente para fines académicos, con la autorización de los intervinientes. En ese sentido, la tesis aplicó los cuatro principios éticos, siendo el de beneficencia en razón a que la investigación realizada da beneficio hacia la sociedad y es relevante para la población en general, la no maleficencia en razón que la investigación realizada no causa ningún daño, ni perjudica a la ética de la investigación, el respeto por las personas, el cual se encuentra comprendido por la autonomía y la protección de esta, y por último la justicia que permite obtener un beneficio equitativo y adecuado para la investigación; asimismo, se aplicaron los principios de integridad científica que sirven para dar protección a los derechos de autor, y velar por el bienestar de los investigadores y partícipes del estudio.

#### **IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Procediendo con la recolección de datos mediante la técnica de la entrevista, su guía de entrevista respectiva y en base al **primer objetivo específico** planteado: Describir de que manera se aplica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se obtuvo como resultado:

##### **1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?**

Los entrevistados Rojas (2023), Medina (2023), Pintado (2023), respecto a la interrogante indicaron que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas a través de la certificación de buenas prácticas de farmacovigilancia, otorgada por la Autoridad Sanitaria. Por su parte, Mauricio (2023), señaló que dentro del decreto en cuestión se establecen los lineamientos a seguir para la obtención de la certificación de buenas practicas de farmacovigilancia en farmacias y boticas; en la misma línea, Moreno (2023) respecto a lo antes mencionado indicó que de los articulos conexos al Decreto Supremo N° 014-2011-SA, número 123°, 124° y 125°, establecen los criterios para la certificación en buenas prácticas de farmacovigilancia, que las oficinas farmacéuticas tambien deben certificar, así como los plazos de trámite y vigencia de la certificación; del mismo modo,

Por su parte, Llapo (2023), manifestó que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas debido a que dichos establecimientos son el punto de referencia inicial de las personas que enfrentan desafíos de salud.

Por otro lado Becerra (2023), ha referido que la relación es mediante el seguimiento farmacoterapéutico, que todas las farmacias y boticas deben reportar las reacción adversa de medicamentos.

##### **2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas? ¿Por qué?**

Los entrevistados Pintado (2023), Moreno (2023), Mauricio (2023), Llapo (2023), Becerra (2023), indicaron que si es viable; siendo Pintado (2023), quien refiere porque tanto farmacias como boticas son establecimientos farmacéuticos de primera línea con la población, y que todo paciente que es atendido en dichos establecimientos puede brindar información respecto a su tratamiento para la realización de la farmacovigilancia; asimismo, Becerra (2023), sustentando la viabilidad porque todos los medicamentos tienen reacciones adversas y en ocasiones los medicamentos que salen a la venta producen reacciones adversas medicamentosas; por su parte Llapo (2023) indicó ser viable la aplicación porque la farmacovigilancia busca asegurar la relación beneficio-riesgo del medicamento desde su administración; así también, Mauricio (2023) respecto a la viabilidad manifestó porque en la actualidad se vienen dando normas para una eficaz y mejor aplicación en una farmacia o botica; a su vez, Moreno (2023) indicó la viabilidad porque la farmacovigilancia se encarga de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas o problemas relacionados al medicamento.

No obstante, Rojas (2023) indicó que no es viable la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas, sustentando su respuesta en la ausencia del médico, quien puede reportar reacciones adversas medicamentosas, así también la carencia del historial médico del paciente atendido que no se cuenta en farmacia, no obstante dentro de la labor del químico farmacéutico, también se encuentra el poder reportar dichas reacciones de manera oportuna.

Por su parte, Medina (2023) indicó que aún resulta un tema complejo, ya que se requiere un seguimiento del tratamiento del paciente, que en su mayoría son pacientes que no retornan a ser atendidos, incluso no informan sobre la aparición de alguna molestia o reacción al medicamento.

### **3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?**

Los entrevistados Becerra (2023), Rojas (2023), Moreno (2023), exhibieron coincidencia en sus respuestas, al indicar como factor la falta de capacitación a los profesionales de la salud, químicos farmacéuticos y técnicos en farmacia respecto a la farmacovigilancia; aunado a ello, Medina (2023) y Llapo (2023) señalaron como factor a la ausencia del profesional farmacéutico dentro de farmacias y boticas, así como el desconocimiento del paciente quien desempeña un rol fundamental para la aplicación de la farmacovigilancia, incluyendo como demás factores a la carencia de espacio, logística, tiempo y recurso humano y tecnológico.

Por su parte, Pintado (2023) manifestó como factores que influyen en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas, el desconocimiento por parte del personal y su escasa difusión por parte de la autoridad sanitaria, así como el desconocimiento de los usuarios. Asimismo, Mauricio (2023), refiere que el principal factor es la situación precaria de la farmacovigilancia en el país, dado a que aplicar un sistema de farmacovigilancia implica un proceso complejo, así también el desconocimiento del químico farmacéutico en dicho ámbito y el temor a una mayor responsabilidad dentro de farmacias y boticas.

Conforme se aprecia de lo referido por los entrevistados, Becerra (2023), Rojas (2023), Moreno (2023), Medina (2023), Llapo (2023), Pintado (2023), Mauricio (2023), convergen en que los factores que influyen en la aplicación de la farmacovigilancia corresponde a una serie de omisiones por parte de la autoridad sanitaria y de los propios profesionales de la salud, pese a encontrarse contemplado las responsabilidades de los mismos dentro de la norma, generando un alcance de información insuficiente al usuario que es atendido en una farmacia o botica, sumado a la carente situación de muchas farmacias y boticas en la implementación de áreas determinadas para el expendio, almacenamiento y seguimiento de medicamentos; situación que fue

evidenciada al momento de hacer el recorrido por distintas farmacias y boticas con el fin de entrevistar a químicos farmacéuticos titulares de farmacias o boticas. Concluyendo que la intervención de la autoridad sanitaria respecto a la sensibilización y capacitación constante del personal de farmacia, así como de lo directores técnicos de farmacias o boticas, propicia la reducción de la precaria situación de la farmacovigilancia en oficinas farmacéuticas, pues al encontrar personal capacitado, se le puede brindar al paciente una descripción más precisa de lo que se debe hacer en caso de presentar alguna reacción adversa, con la finalidad de salvaguardar la salud de todos los usuarios regulares del servicio farmacéutico.

En virtud de ello, se efectuó la discusión de los resultados obtenidos, los cuales guardan relación con los resultados de la investigación planteada por el autor Barboza (2020) quien manifestó que el recurso humano, logístico y planificación por parte del Estado no se ajusta a las exigencias establecidas para la inclusión de la farmacovigilancia dentro de una oficina farmacéutica, no obstante podrían mejorar, involucrando mayor participación de los profesionales de la salud; por su parte las autoras Cavero y Tacci (2017) también sostuvieron que el carente cumplimiento de farmacovigilancia en la mayoría de oficinas farmacéuticas se ve influenciado por la capacitación que recibe el químico farmacéutico cuyo impacto puede determinar el cumplimiento o incumplimiento de la farmacovigilancia en farmacias o boticas. Finalmente, se respaldó el resultado con el estudio de Alguiar (2018) quien resalta la importancia de capacitar al profesional farmacéutico para elevar el nivel de cumplimiento de la farmacovigilancia contemplada en el decreto, así como implantar una política de control y fiscalización de farmacovigilancia en farmacias y boticas.

Referente al **segundo objetivo específico** que consistió en: Analizar si la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza un mayor cumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se obtuvieron como resultados

#### **4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?**

Los entrevistados Llapo (2023), Rojas (2023), Medina (2023), Pintado (2023), tuvieron similitud en sus respuestas, señalando que no debería considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica, porque el Decreto Supremo N° 014-2011-SA no lo establece así, pues, solo basta con cumplir los requisitos de apertura para que una farmacia o botica pueda funcionar.

Por otro lado, Becerra (2023), Mauricio (2023) mostraron una respuesta diferente, al señalar que si debería considerarse a la farmacovigilancia como un requisito para el funcionamiento de una farmacia o botica, pues mejora la calidad de atención al paciente y contribuye a que se reporte de manera oportuna cualquier reacción adversa, pero que solo se refleja así en la teoría, porque en la práctica no se cumple. Sumado a ello, Moreno (2023) precisó que en el artículo 60° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA si se contempla como requisito a la farmacovigilancia, establecida como certificación de buenas practicas de farmacovigilancia.

#### **5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?**

Los entrevistados Pintado (2023), Moreno (2023), Rojas (2023), Llapo (2023), coincidieron en sus respuestas, manifestando que las sanciones establecidas en el Anexo 1 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, son exigentes; no obstante, Mauricio (2023) señaló que el factor coercitivo debe hacer cumplir las buenas practicas de oficina farmacéutica incluida la farmacovigilancia a cabalidad, pero podrían ser mas ligeras.

Distintas fueron las respuestas de Medina (2023), Becerra (2023), quienes indicaron que no incide en la omisión de responsabilidades, ya que las

sanciones administrativas establecidas obligan a las farmacias y boticas a cumplir, cuya sanción dependerá de la gravedad de la falta.

**6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos? ¿Por qué?**

Los entrevistados Pintado (2023), Moreno (2023), Medina (2023), Llapo (2023), Becerra (2023), mostraron similitud en sus respuestas, al haber indicado que si consideran que la aplicación de la farmacovigilancia garantizaría una correcta administración de medicamentos; siendo Pintado (2023), quien señaló porque al llevar a cabo la farmacovigilancia se pone a disposición las reacciones adversas, que es requisito indispensable al dispensar el medicamento; asimismo, Moreno (2023) indicó porque permite identificar el riesgo o problema relacionado al medicamento dispensado, para posteriormente hacer la notificación respectiva protegiendo la identificación del paciente; así también Medina (2023) manifestó porque la información que se brinda al paciente al momento de la consulta es de suma importancia, por lo que brindar un tratamiento adecuado asegura la eficacia del mismo; de la misma forma, Llapo (2023) añadió porque habría un control de los productos farmacéuticos, además de facilitar la evaluación de las reacciones adversas; a su vez, Becerra (2023) mencionó que efectivamente la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza una correcta administración de medicamentos, y que una buena farmacovigilancia depende de una buena atención farmacéutica, pero que en la práctica no se ve, debido a la ausencia del químico farmacéutico, y que en su mayoría las oficinas farmacéuticas son vistas como un negocio que prioriza las ganancias y no ofrece un servicio farmacéutico de calidad.

Por su parte Rojas (2023) y Mauricio (2023) mostraron una opinión distinta, refiriendo que no consideran que la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantiza una correcta administración de medicamentos; desde

su perspectiva, Rojas (2023) indicó porque el paciente tiene que seguir con la indicación del tratamiento que le indica el médico en la prescripción médica; en relación a eso, Mauricio (2023) señaló porque solo es necesario educar al paciente a seguir su tratamiento al pie de la letra, no obstante la tarea de educar al paciente es una labor ardua y constante.

**7. ¿Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia? ¿Por qué?**

Los entrevistados Pintado (2023), Becerra (2023), Rojas (2023), Medina (2023), mostraron similitudes en sus respuestas, al indicar que no consideran que el decreto en cuestión obligue tanto a farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia; siendo Pintado (2023) quien señaló porque dentro el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia, su ámbito de aplicación no hace referencia a farmacias y boticas; de lo antes mencionado, Moreno (2023) expuso sobre el decreto en cuestión, que en el artículo 3° sostiene que el ámbito de aplicación es para todos los establecimientos farmacéuticos, incluidas las farmacias y boticas, incluyendo la certificación en buenas practicas de farmacovigilancia, a su vez, el Director Técnico debe implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia, contribuyendo en el uso seguro de los medicamentos dispensados o expendidos; por su parte, Becerra (2023) mencionó que si bien el Decreto Supremo N° 014-2011-SA no obliga a farmacias y boticas, se debería hacer pero no se logra consolidar porque lo ven innecesario; a su vez, Rojas (2023), indicó porque el decreto solo se limita a seguir los requisitos para aperturar una farmacia o botica; asimismo, Medina (2023), indicó porque el contenido del decreto supremo en mención solo se limita a describir la vigencia, plazos y requisitos para la certificación en buenas prácticas de farmacovigilancia, mas no un procedimiento a seguir en farmacovigilancia.

No obstante Mauricio (2023), Llapo (2023), mostraron similitud en sus respuestas, señalando el Decreto Supremo N° 014-2011-SA si obliga a las farmacias y boticas a seguir un procedimiento establecido en farmacovigilancia; siendo Llapo (2023) quien mencionó que el decreto antes referido, establece que las farmacias y boticas deben certificar buenas practicas de farmacovigilancia, cuya responsabilidad recae únicamente en el químico farmacéutico; a su vez, Mauricio (2023), señaló que en primera instancia si existe la obligación de las farmacias y boticas a manejar un protocolo, aunque el cumplimiento de dichas obligaciones siempre está a la expectativa, pues siempre se espera que toda oficina farmacéutica acate y cumpla lo establecido en la norma.

**8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo?**

Los entrevistados Pintado (2023), Rojas (2023), Medina (2023), Llapo (2023) presentaron similitud en sus respuestas, considerando que es poco frecuente que las farmacias y boticas cumplan con todo lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, exponiendo factores como la carencia de ambientes específicos para hacer seguimiento al paciente, desconocimiento respecto al contenido de la norma, así como la ausencia del químico farmacéutico para una mejor orientación durante la atención. Por su parte, Becerra (2023), mencionó que tiempo atrás no se contaba con un área de farmacovigilancia porque no era exigible, era una función que el químico farmacéutico disponía, que en su mayoría no se aplicaba; de igual modo, Mauricio (2023), mencionó que de acuerdo a la normativa actual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica, se vienen implementando áreas de farmacovigilancia de manera obligatoria en farmacias y boticas, por ende anterior a la nueva normativa, no había cumplimiento de lo establecido en el

Decreto Supremo N° 014-2011-SA; por otro lado, Moreno (2023) desde la perspectiva práctica expuso que según reporte de VIGIFLOW, el 28,5% de los establecimientos farmacéuticos reportan 1 vez al mes, siendo la cifra mínima adecuada 3 reportes al mes por establecimiento.

De conformidad con la mayoría de entrevistados Pintado (2023), Mauricio (2023), Moreno (2023), Rojas (2023), Medina (2023), Llipo (2023), Becerra (2023), señalan que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA establece los criterios técnicos para el funcionamiento de una farmacia o botica, no obstante para el desarrollo de la farmacovigilancia el decreto antes mencionado no precisa de que manera o como es que se debe desarrollar, en virtud de ello se estableció el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmaceutica, que condiciona al profesional farmacéutico a ser el responsable de la elaboración e implementación de procedimientos con el fin de proporcionar información relevante al paciente sobre las reacciones adversas, en ese sentido mediante la certificación en buenas practicas de farmacovigilancia establecida en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, las farmacias y boticas sin excepción, deben incorporar el área correspondiente para el desarrollo de la farmacovigilancia, sumado a ello, se tiene como sustento legal la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA.

En virtud de ello, se procedió a efectuar la discusión de los resultados obtenidos, los cuales concordaron con los resultados de la investigación postulada por Retuerto (2017), considerando que la farmacovigilancia cuenta con sustento legal de aplicación general y específico que puede garantizar un adecuado cumplimiento que contribuya a la prevención y control de reacciones adversas en medicamentos dispensados a los pacientes; así también los autores Pérez, et al. (2019) sostienen que la aplicación de la farmacovigilancia en la rutina diaria del químico farmacéutico es viable, fuera del carácter normativo que presente; no obstante, dicha aplicación queda al margen del nivel de capacitación con el que cuente el profesional farmacéutico, así como el compromiso e interés que muestre en el ejercicio de la farmacovigilancia.

Para finalizar, las autoras Cavero y Tacci (2017), respaldan la obligatoriedad con la que se debe acatar el Decreto Supremo N° 014-2011-SA en razón a la aplicación de la farmacovigilancia, no obstante, su cumplimiento es incierto, pues los factores de infraestructura, conocimiento, recurso humano, generan limitaciones dentro de las propias farmacias y boticas, pese a contar con un formato manual de reporte de sospecha o evento de reacción adversa, es poco frecuente su uso.

En razón al **tercer objetivo específico**, el cual consistió en: Sugerir una mejora para la aplicación e inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas en atención al Decreto Supremo 014-2011-SA, se tuvieron como resultados:

**9. ¿Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas?**

Los entrevistados Medina (2023), Becerra (2023), Llapo (2023), Rojas (2023), presentaron similitudes en sus respuestas, al indicar que el factor predominante es la falta del profesional químico farmacéutico, quien es el responsable de atender y absolver las dudas en el paciente respecto al uso del medicamento o del tratamiento que se debe seguir, así como la falta del recurso humano, es decir el personal de farmacia capacitado.

Por su parte, los entrevistados Pintado (2023), Moreno (2023), concuerdan que los factores predominantes son la falta de conocimiento de la norma y la falta de capacitación del personal técnico y del director técnico de las farmacias y boticas

Así también, Mauricio (2023) considera que el deficiente sistema de fiscalización por parte de la autoridad sanitaria da pie al incumplimiento de la norma.

**10. ¿Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades?**

Los entrevistados Pintado (2023), Moreno (2023), Mauricio (2023), Llapo (2023), Becerra (2023), Medina (2023), tuvieron similitud en sus respuestas, al indicar que efectivamente la flexibilidad normativa y de las sanciones contenidas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia, influye en la omisión de responsabilidades, así también la insuficiente fiscalización de la autoridad sanitaria contribuye a no hacer efectivo lo que en la norma se contempla.

Distinta fue la respuesta de Rojas (2023), quien consideró que no propicia la omisión de alguna responsabilidad, porque para la apertura de farmacias y boticas, se rigen bajo lo establecido al Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**11. Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades?**

Los entrevistados Pintado (2023), Moreno (2023), Llapo (2023), presentaron similitud en sus respuestas, al indicar que la supervisión a los químicos farmacéuticos de las farmacias y boticas es poco frecuente; siendo Moreno (2023), quien señaló que la ausencia del director técnico durante sus horarios, la falta de personal del área de fiscalización, control y vigilancia sanitaria, así como el desconocimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA por parte del profesional farmacéutico, son factores que influyen en la poca intervención de la autoridad sanitaria.

Del mismo modo, Rojas (2023) indicó que las supervisiones dependen de la Gerencia Regional de Salud, guiados por la programación y el personal que se tenga en disponibilidad, así como del presupuesto que se tenga en el área de fiscalización y control sanitario.

Por su parte, Medina (2023) señaló que la inspección por parte de la Gerencia Regional de Salud se realizan 1 vez al año; no obstante existen cadenas de farmacias y boticas cuya supervisión interna es diaria y en cada establecimiento.

En ese sentido, Becerra (2023) desde su perspectiva como químico farmacéutico titular de una cadena farmacéutica, sostuvo que las actividades y responsabilidades establecidas, es y deberían ser para todos los profesionales farmacéuticos sin excepción parte del trabajo diario.

Asimismo, Mauricio (2023) mencionó que actualmente las fiscalizaciones en farmacias y boticas han ido aumentando; no obstante, la falta de compromiso del profesional farmacéutico y el incumplimiento de sus funciones no se sanciona de forma severa.

## **12. ¿Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas?**

Los entrevistados Medina (2023), Llapo (2023), guardan similitud en sus respuestas, en virtud de que consideran que debe haber una mayor intervención por parte de la autoridad sanitaria, que verifique el cumplimiento de lo que se establece en la norma en farmacovigilancia.

Así también, Becerra (2023) recomendó que se debe hacer exigible el contar con el químico farmacéutico, caso contrario, se sancione drásticamente la ausencia del profesional farmacéutico en una farmacia o botica.

Asimismo, Pintado (2023) señaló que actualmente la normativa hace exigible el cumplimiento de la farmacovigilancia, siendo necesario su adaptación para una mayor comprensión de lo que se establece, ya que resulta complejo de comprender e interpretar.

Por su parte, Rojas (2023) mencionó que para que no se continúen omitiendo responsabilidades se debería modificar las responsabilidades del químico farmacéutico.

Así también, Moreno (2023) recomendó que se debe contar con un manual de procedimientos que describa el procedimiento y la aplicación de farmacovigilancia, así como capacitar de manera continua a los directores técnicos, y como intervención de la autoridad sanitaria recomienda un mayor control en las inspecciones inopinadas que estas realizan.

Del mismo modo, Mauricio (2023) recomendó mayor capacitación sobre la reglamentación de las buenas prácticas de oficina farmacéutica.

Se consideró lo señalado por Pintado (2023), quien recomendó una adaptación de la norma para un mejor entendimiento de lo que en su contenido establece, siendo complejo de comprender.

Así como lo señalado por Moreno (2023), quien recomendó tener a disposición un manual que establezca los procedimientos y la aplicación respecto a farmacovigilancia, la capacitación continua en temas de farmacovigilancia y mayor intervención de la autoridad sanitaria en las inspecciones a farmacias y boticas.

En virtud de ello, se efectuó la discusión de los resultados recabados, siendo concordante con los resultados de la investigación desarrollada por los autores Castañeda, et al. (2019) quienes consideran que el desarrollo de un eficaz funcionamiento de farmacovigilancia debe adaptarse a las legislaciones vigentes; asimismo, se respaldó el resultado con la teoría postulada por Centenera (2015), mencionando que la teoría de la claridad legislativa, hace referencia a que las normas legales deben estar redactadas de forma concisa y comprensible para que su efectividad y aplicación se vea garantizada, buscando evitar la ambigüedad y la falta de comprensión a partir de una redacción compleja o técnica de la norma. Por último, según la investigación desarrollada por Rodríguez (2022) considera que la limitada intervención de la autoridad sanitaria se ve originada por el desinterés de la misma a desarrollar la actividad fiscalizadora; así también, la investigación la responsabilidad de

aplicación de la farmacovigilancia recae sobre el profesional farmacéutico, como también sobre el profesional de la salud.

Con relación al **objetivo general** el cual consistió en: Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se obtuvo como resultado que la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas está ligada a lo que se establece en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, no obstante el cumplimiento del mismo, está supeditado al nivel de capacitación y conocimiento que el profesional farmacéutico o técnico de farmacia presente, así como en la intervención y difusión de información pertinente por parte de la autoridad sanitaria.

En relación a ello, se procedió a efectuar la discusión de los resultados recopilados, los cuales guardan relación con los resultados de la investigación postulada por Donayre (2021) quien sostiene que el desarrollo de la farmacovigilancia dentro de los establecimientos farmacéuticos, es necesario e indispensable, y que la responsabilidad sobre quien recae la aplicación de la farmacovigilancia es en profesionales de la salud y profesionales farmacéuticos; no obstante, tal resultado discrepa con la investigación desarrollada por Acuña (2018) quien señaló que, aunque el profesional farmacéutico se encuentra constantemente capacitado en temas de farmacovigilancia, no se ha logrado promover una mayor incidencia en los reportes de reacciones adversas, debido al desinterés de reportar reacciones adversas. Por último, el resultado se respaldó con la investigación desarrollada por Calderón (2021), quien sostiene que el desarrollo que conlleva aplicar la farmacovigilancia en farmacias y boticas, genera un impacto significativo en el gasto público para la supervisión y fiscalización de dichas oficinas farmacéuticas, y el desarrollo dentro de establecimientos privados no siempre resulta viable, puesto que es medido en base al análisis coste-beneficio.

## V. CONCLUSIONES

1.- Se encontró que la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas es necesaria para cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en virtud de que la farmacovigilancia en farmacias y boticas facilita la recopilación de datos relevantes sobre los medicamentos, contribuyendo con mejorar el cuidado de la salud pública, además permite la actualización de los protocolos de atención, así como implementación de medidas preventivas.

2.- Se mostró que la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se encuentra supeditada a la intervención de la autoridad sanitaria, mediante la capacitación, certificación y fiscalización al personal interviniente en las oficinas farmacéuticas; respecto al ejercicio de la farmacovigilancia, según el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, resulta un desafío en las oficinas farmacéuticas, ya que las mismas presentan limitaciones de recursos.

3.- Se evidenció que la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas proporciona un sistema de monitoreo, notificación y evaluación de eventos adversos, ayudando a garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en los pacientes, pero factores como el nivel de capacitación del profesional farmacéutico, el compromiso e interés en el ejercicio de la farmacovigilancia, carencia del recurso humano e infraestructura limitan su desarrollo dentro de las mismas.

4.- Se sugiere como mejora para la aplicación e inclusión de farmacovigilancia en farmacias y boticas en atención a lo que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que se adapte a la norma un contenido que resulte comprensible, en razón a que el profesional farmacéutico tiene nociones generales de la normativa, así como de la farmacovigilancia y la redacción del propio cuerpo normativo resulta ambigua e incomprensible para un entendimiento pleno.

## **VI. RECOMENDACIONES**

- Se recomienda al Ministerio de Salud enfatizar y capacitar de manera continua al profesional farmacéutico sobre la farmacovigilancia, pues su aplicación proporciona una mayor información respecto al uso de medicamentos, así como contribuir a la actualización de protocolos, medidas preventivas y promoción del uso seguro de los medicamentos, en beneficio de la salud pública. En ese sentido, debe capacitar de manera continua a los profesionales farmacéuticos respecto al contenido del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, así como del apartado de certificación en buenas prácticas de farmacovigilancia, puesto que los beneficios y avances que conlleva su aplicación en el sistema de salud, deben efectuarse en el quehacer diario del Químico Farmacéutico.

- Se recomienda al Ministerio de Salud y ESSALUD, promover la protección y cuidado de la salud a la sociedad a través de sensibilizaciones y charlas informativas, en el contexto del uso correcto de los medicamentos, pues el alcance del ciudadano con los productos farmacéuticos en farmacias y boticas es poco restrictivo y muy accesible, lo que a futuro puede generar riesgos que en su mayoría no son reportados.

- Se recomienda a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a través de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), prioricen la viabilidad de involucrar mayor participación de organismos descentralizados fiscalizadores en cada provincia del Perú, con el objetivo de verificar que previo al funcionamiento, todo establecimiento farmacéutico cuente con los requerimientos técnicos y certificaciones respectivas.

## REFERENCIAS

- Acuña, R.F. (2018). La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres. Recuperado de: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/10098>
- Alguiar, M. (2018). Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017. Tesis para optar el grado académico de Maestra en Gestión de los Servicios de salud. Universidad César Vallejo. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/14344>
- Álvarez-Risco, A. (2020). Clasificación de las investigaciones. Recuperado de: <https://hdl.handle.net/20.500.12724/10818>
- Alvarez-Risco, A., Del-Aguila-Arcentales, S., & Diaz-Risco, S. (2018). El proceso de dispensación como pilar de la mejora de la farmacovigilancia. *Farmacia Industrial*, 57, 17-21. Recuperado de: <https://opl.org.lb/newdesign/pdf/Dispensing%20and%20Pharmacovigilance%20Article.pdf>
- Avila, H. F., González, M. M., & Licea, S. M. (2020). La entrevista y la encuesta: ¿métodos o técnicas de indagación empírica? Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7692391>
- Azeredo Soterio, K., & Araújo dos Santos, M. (2016). A automedicação no brasil e a importância do farmacêutico na orientação do uso racional de medicamentos de venda livre: uma revisão. *Revista Da Graduação*, 9(2). Recuperado de: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/index.php/graduacao/article/view/25673>
- Cabanillas Martínez, R. A. (2022). Cumplimiento de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en una farmacia privada en la Región Cajamarca, 2022. Recuperado de: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/20251>

- Calderón Mediavilla, N. (2021). Farmacovigilancia: implicación del profesional de Enfermería. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10902/22155>
- Castañeda-Hernández, G, Sandoval, H, Coindreau, J, Rodriguez-Davison, LF, Pineda, C. Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology: A Latin American survey. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019. <https://doi.org/10.1002/pds.4785>
- Cavero Aguirre, N., Tacci Fajardo, K. (2018). Factores predisponentes de ram y cumplimiento de farmacovigilancia en farmacias y boticas de San Juan de Lurigancho y Vitarte, 2017. Recuperado de: <http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/2036>
- Centenera, S.F. (2015). La claridad legislativa en el pensamiento de Lon L. Fuller: Un análisis desde la teoría de la legislación. Recuperado de: <https://revistas.um.es/analesderecho/article/view/188801>
- CONCYTEC. (2018). Reglamento de caificación, clasificación, y registro de los investigadores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tecnológica - Reglamento RENACYT.
- Díaz, C. (2018). Investigación cualitativa y análisis de contenido temático. Orientación intelectual de revista Universum. *Revista General de Información y Documentación.* <http://dx.doi.org/10.5209/RGID.60813>
- Donayre, P. (2021). Nivel de conocimientos en la actitud frente a la Farmacovigilancia del personal de una Droguería de Lima, 2021. Tesis para obtener el grado académico de Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud. Universidad César Vallejo. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/72509>
- Dongo, Víctor. (2009). Ley N.º 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 26(4), 517-529. Recuperado en 03 de noviembre de 2022, de

[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342009000400014&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400014&lng=es&tlng=es).

Erzkamp, S., Poppenberg, K., Wessel, T., Pixberg, T., Mischok, M., Puteanus, U. (2019). Pharmakovigilanz in Apotheken. Eine Erhebung in Apotheken. Recuperado de: [www.lzg.nrw.de/10438785](http://www.lzg.nrw.de/10438785)

Esteban Nieto, N. (2018). Tipos de investigación. Recuperado de: <http://repositorio.usdg.edu.pe/handle/USDG/34>

Fernández, R. L., Sánchez, E. V., Estevan, M. D. C. L., Sanz, M. M., & Núñez, A. S. (2020). Conocimiento y actitud sobre prácticas en farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España. Revista española de salud pública. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7721406>

Ferreira-Da-Silva, R., Ribeiro-Vaz, I., Morato, M., Silva, A. M., & Polónia, J. J. (2021). The role of pharmacovigilance in the COVID-19 pandemic. [O Papel da Farmacovigilância em Contexto da Pandemia por COVID-19] Acta Medica Portuguesa. Recuperado de: [https://www.researchgate.net/profile/Renato-Ferreira-Da-Silva-2/publication/348524849\\_O\\_Papel\\_da\\_Farmacovigilancia\\_em\\_Contexto\\_da\\_Pandemia\\_por\\_COVID-19/links/603f6ad1299bf1e078517cc2/O-Papel-da-Farmacovigilancia-em-Contexto-da-Pandemia-por-COVID-19.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Renato-Ferreira-Da-Silva-2/publication/348524849_O_Papel_da_Farmacovigilancia_em_Contexto_da_Pandemia_por_COVID-19/links/603f6ad1299bf1e078517cc2/O-Papel-da-Farmacovigilancia-em-Contexto-da-Pandemia-por-COVID-19.pdf)

Ferreira-da-Silva, R., Ribeiro-Vaz, I., Silva, A. M., Marques, J., & Polónia, J. J. (2021). Retrospectiva de 20 anos de atividade da Unidade de Farmacovigilância do Porto, Portugal [Looking back on 20 years of work at the Porto Pharmacovigilance Centre, Portugal]. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00304420>

Fornasier, G., Francescon, S., Leone, R., & Baldo, P. (2018). An historical overview over Pharmacovigilance. International journal of clinical pharmacy, 40(4), 744–747. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0657-1>

- Galdo Jiménez, A. J. (2021). El Razonamiento Deductivo, Inductivo y Abductivo: Diferencias e Integración desde Ejemplos Empresariales. Phainomenon. <https://doi.org/10.33539/phai.v20i2.2458>
- Galviz, D. S., Agudelo Alzate, L. C., Rúa, L. M., Vásquez Caro, Y. A., & Zapata Tapias, G. E. (2022). Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en la droguería Farma Plus en el municipio de Bello Antioquia. Recuperado de: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/49718>
- Gogazeh, E. (2020). Dispensing errors and self - medication practice observed by community pharmacists in Jordan. Saudi Pharmaceutical Journal. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.01.001>
- Gomez, H. (2022). Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación y la Atención Farmacéutica en las boticas de la Diris Lima Sur, 2021. Tesis de posgrado. Universidad César Vallejo. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/80009>
- Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2020). Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Recuperado de: <https://www.academia.edu/download/64591365/Metodolog%C3%ADa%20de%20la%20investigaci%C3%B3n.%20Rutas%20cuantitativa,%20cualitativa%20y%20mixta.pdf>
- Koop, C., & Lodge, M. (2019). ¿ Qué es la regulación? Un análisis conceptual interdisciplinario. Revista de Derecho Administrativo. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7810847>
- Leufkens H. G. (2019). Pharmacy-led pharmacovigilance: Ready for use or missed opportunity?. Pharmacoepidemiology and drug safety. <https://doi.org/10.1002/pds.4901>
- Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (26 de noviembre de 2009). Recuperado de: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

- Llacccho, M. (2022). Análisis de los requerimientos e implementación de los procedimientos para la apertura de un Establecimiento Farmacéutico (EEFF) cumpliendo las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF). Tesis de pregrado. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Recuperado de : <https://hdl.handle.net/20.500.12866/11533>
- Lozano, J. A., Cadena, L. H., Martínez, Y. M., Lozada, S., & Romero, P. (2018). Programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico minorista droguería Biofarma. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/24473>
- Ministerio de Salud – MINSA. (2009). Resolución Ministerial N° 013-2009-SA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. 2009. Recuperado de: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/detallenorma/H979622>
- Ñaupá G.C (2022). Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en profesionales químicos farmacéuticos Ate, 2021. Tesis de posgrado. Universidad César Vallejo. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/82723>
- Organización Mundial de la Salud – OMS (2002). Safety of Medicines - A guide to detecting and reporting adverse drug reactions, Why health professionals need to take action. 2002. Recuperado de: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67378/WHO\\_EDM\\_QSM\\_2002.2.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67378/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf?sequence=1)
- Organización Mundial de la Salud – OMS (2017). Medicación sin daño. Recuperado de: <https://www.who.int/es/initiatives/medication-without-harm>
- Organización Mundial de la Salud-OMS (2002). Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. 2002. Recuperado de: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67532/WHO\\_EDM\\_2002.3\\_spa.pdf;jsessionid=09EFC5AE2ED027BA222DA8B3D44B880A?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67532/WHO_EDM_2002.3_spa.pdf;jsessionid=09EFC5AE2ED027BA222DA8B3D44B880A?sequence=1)

- Paredes González, D. (2006). Los reglamentos autónomos y el principio de competencia normativa en la constitución política de la República del Ecuador (Master's thesis, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador). Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10644/920>
- Pereda Rodriguez, D., Alfonso Orta, I., Suárez Pérez, Y., & Jiménez López, G. (2021). Defectos de calidad durante la comercialización de productos farmacéuticos y las autoridades reguladoras regionales. *Revista Cubana de Farmacia*, 54(3). Recuperado de: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/561>
- Pérez-Ricart, Ariadna, Gea-Rodríguez, Elvira, Roca-Montañana, Ana, Gil-Máñez, Esperanza, & Pérez-Feliu, Amanda. (2019). Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia. *Farmacia Hospitalaria*. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.11169>
- Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA. Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (27 de Julio del 2016). Recuperado de: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066\\_RM\\_539-2016-MINSA.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf?v=1536080526](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066_RM_539-2016-MINSA.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf?v=1536080526)
- Relat, J. M. (2010). Introducción a la investigación básica. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3270590>
- Reyes-Ruiz, L., & Carmona Alvarado, F. A. (2020). La investigación documental para la comprensión ontológica del objeto de estudio. Recuperado de: <http://bonga.unisimon.edu.co/handle/20.500.12442/6630>
- Rodriguez, C. (2022). La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas. Recuperado de: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>

- Rodríguez-Tanta, L. Y., Ale-Mauricio, D. A., Saromo-Meléndez, V., Lazarte-Ramos, A., Gálvez-Dávila, E., Pecho-Arias, G., Urruchi-Huertas, J., Fernández-Rojas, P., & Delgado-Escalante, R. (2022). Knowledge, attitudes and practices of pharmacovigilance in the context of COVID-19 in health professionals of the peruvian social insurance. Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. *Revista peruana de medicina experimental y salud publica*, 39(1), 91–97. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2022.391.10651>
- Sanchez, L.Y., Coy, D.P., Barboza, A.A. (2022). Esquema de Farmacovigilancia para Establecimiento Farmacéutico Minorista de Acuerdo con la Normativa Vigente. Recuperado de: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/51228>
- Serna Núñez, A. (2020). Evolución de la farmacovigilancia: análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes. Recuperado de: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/66076/>
- Sierra Caballero, F. (2019). La entrevista en profundidad. Función, sentido y técnica. Arte y oficio de la investigación científica: cuestiones epistemológicas y metodológicas. Recuperado de: <https://hdl.handle.net/11441/98760>
- Tantalean Tapia, Iván Orlando. (2022). La naturaleza de la empresa Su teleología desde los Ciencias de la Administración, el Derecho y la Economía. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*. <https://doi.org/10.18566/rfdcp.v52n136.a11>
- Tarapuez, A. T., et al. (2020). Generalidades de la farmacovigilancia. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. Recuperado de: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/34715>
- Useche, M, Artigas, W, Queipo, B y Perozo, É. (2019). Técnicas e instrumentos de recolección de datos cuali-cuantitativos. Universidad de la Guajira. Recuperado de: <https://repositoryinst.uniguajira.edu.co/handle/uniguajira/467>

- Vale B. N. do. (2018). As responsabilidades do farmacêutico na prescrição farmacêutica. *REVISTA CEREUS*, 10(3), 179-201. Recuperado de: <http://ojs.unirg.edu.br/index.php/1/article/view/1807>
- Villar, M.; Mora. M.; Maldonado, A. (2017). Un acercamiento a la investigación cualitativa en la disciplina del diseño. *Cenid*. <https://www.ride.org.mx/index.php/RIDE/article/view/357>
- Villegas, F., Figueroa-Montero, D., Barbero-Becerra, V., Juárez-Hernández, E., Uribe, M., Chávez-Tapia, N., & González-Chon, O. (2018). La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación. *Gaceta médica de Mexico*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=79101>

# ANEXOS

ANEXO 1 – TABLA DE CATEGORIZACIÓN

ÁMBITO TEMÁTICO	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECIFICOS	CATEGORIAS	SUB CATEGORIAS
Se encuentra encaminado a profundizar y reflexionar sobre la importancia de la inclusión de farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas del Perú, que también se encuentra regulada dentro del reglamento de establecimientos farmacéuticos, así como exponer los factores que impiden su realización práctica dentro de las farmacias y boticas.	¿En qué medida la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas mejora la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA?	<p>1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?</p> <p>2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas? ¿Por qué?</p> <p>3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?</p> <p>4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?</p> <p>5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?</p> <p>6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos? ¿Por qué?</p> <p>7. ¿Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia? ¿Por</p>	Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA	<p>a) Describir de qué manera se aplica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA</p> <p>b) Analizar si la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza un mayor cumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA</p> <p>c) Sugerir una mejora para la aplicación e inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas en atención al Decreto Supremo 014-2011-SA.</p>	<p>Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA</p> <p>Farmacovigilancia y su aplicación en farmacias y boticas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estudio normativo del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Decreto Supremo N° 014-2011-SA</li> <li>- Factores predominantes del incumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.</li> <li>- La Farmacovigilancia y el seguimiento en farmacias y boticas.</li> <li>- Desafíos de la farmacovigilancia</li> </ul>

		<p>qué?</p> <p><b>8.</b> Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo?</p> <p><b>9.</b> ¿Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas?</p> <p><b>10.</b> ¿Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades?</p> <p><b>11.</b> Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades?</p> <p><b>12.</b> ¿Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas?</p>				<p>a en relación al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------

## **ANEXO 2: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

### **GUÍA DE ENTREVISTA**

**Título:** Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas. Perú, 2023.

**Entrevistado:**

.....

**Cargo/Profesión/Grado académico:**

.....

**Institución:**

.....

**Instrucciones:**

Debe responder las siguientes interrogantes de forma clara y precisa.

<p><b>Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA</b></p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Preguntas:

1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas?  
¿Por qué?

.....  
.....  
.....

.....  
.....

3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Describir de qué manera se aplica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de

medicamentos?

¿Por

qué?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Analizar si la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza un mayor cumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

7. ¿Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia? ¿Por qué?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

9. ¿Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Sugerir una mejora para la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas en atención al Decreto Supremo 014-2011-SA.**

Preguntas:

10. ¿Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

11. Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

12. ¿Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas?

.....  
.....  
.....  
.....

**ANEXO 2: Instrumento de Recolección de Datos**

**Guía de Entrevista**

**Título:** Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas. Perú, 2023.

**Entrevistado:**

*Ance Rojas Espino*

**Cargo/Profesión/Grado académico:**

*Químico farmacéutico*

**Institución:**

*Hospital "Tomás Lagare"*

**Instrucciones:**

Debe responder las siguientes interrogantes de forma clara y precisa.

**Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

**Preguntas:**

1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?

*La relación está en la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que se da en farmacias y boticas por la carencia del químico farmacéutico.*

2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas? ¿Por qué?

*No es viable, porque no hay presencia del médico para que pueda reportar la reacción adversa medicamentosa, pero como químicos farmacéuticos también podemos reportar.*

...con el avance de la historia médica que se da tanto  
...en farmacia...

3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?

...Falta de capacitación y compromiso del personal,.....  
...la ausencia del personal idóneo, carencia de recursos  
...humano y logístico.....  
.....  
.....

**Describir de qué manera se aplica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?

...No, porque para el funcionamiento de una farmacia o botica  
...basta con cumplir los requisitos de apertura.....  
.....  
.....

5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?

...Si, incide, porque al cumplimiento de una norma  
...siempre genera una sanción, dependiendo de la falta  
...que se ha cometido.....  
.....  
.....

6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos?



**ANEXO 2: Instrumento de Recolección de Datos**

**Guía de Entrevista**

**Título:** Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas. Perú, 2023.

**Entrevistado:**

Tania Medina Espinoza

**Cargo/Profesión/Grado académico:**

Químico Farmacéutico

**Institución:**

Minsa

**Instrucciones:**

Debe responder las siguientes interrogantes de forma clara y precisa.

**Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

**Preguntas:**

1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?

Otorgando la Certificación de Buenas prácticas de Farmacovigilancia, Aplicando las normas para realizar atenciones a los pacientes.

2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas? ¿Por qué?

Es más complejo, ya que requiere un seguimiento del Tratamiento del paciente, y en muchos casos son pacientes que no regresan o acuden a la farmacia en presencia de alguna molestia. En muchos casos no lo relacionan con el medicamento.

- .....  
.....
3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?

- Poco personal en el EESS que no permite el seguimiento a los pacientes.  
- Espacio insuficiente para la atención a los pacientes.  
- No contar con un Químico Farmacéutico durante todo el tiempo de atención en la Botica y Farmacia.

**Describir de qué manera se aplica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?

No, es un requisito importante que con una calidad diferente a la atención ya que permite un seguimiento farmacológico en los pacientes, que en teoría debería de hacerse, pero en práctica no es así.

5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?

No, las sanciones administrativas ya establecidas obligan a las boticas y farmacias a cumplir obligatoriamente las normas ya establecidas y de ese modo, garantizar la calidad de la atención a los pacientes.

6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos?

¿Por qué?  
Sí, porque la información que brinda el paciente en el momento de la consulta farmacéutica, es importante para considerarlo para brindar un tratamiento adecuado y conseguir la eficacia del tratamiento.

**Analizar si la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza un mayor cumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

7. ¿Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia? ¿Por qué?

No, en el decreto supremo en mención, describe la vigencia, plazos y requisitos para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, pero no un protocolo que se tiene que seguir.

8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo?

Es poco frecuente, ya que en la mayoría de los casos, no está presente el Químico Farmacéutico para la aplicación del mismo, y en otros, solo existe un personal en la atención y siempre priorizan las ventas que la realización de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

9. ¿Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas?

- El personal es un punto de ve para su realización, si no hay personal suficiente para atender los deseos e inquietudes de los pacientes.

**Proponer una mejora para la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas en atención al Decreto Supremo 014-2011-SA.**

Preguntas:

10. ¿Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades?

Si, porque de exigir mayor compromiso, realizando constantes inspecciones y emonestaciones con mayor ímpetu, se exigiria que se cumpla con la norma, ya que en establecimientos que no cuentan con personal, se vive en la necesidad de hacerlo.

11. Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades?

Siempre que llegue la inspección por parte de GERESA, se realizan los supervisores, los cuales son 1 vez al año, sin embargo hoy establecimientos aljados donde no llegan. Por otro lado hoy cadenas de farmacia que tienen sus propios que supervisan el trabajo en cada botica.

12. ¿Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas?

Mayor supervisión por parte de la GERESA para el cumplimiento de farmacovigilancia en todos los EE.SS.

.....  
.....  
3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?

- ✓ Aceptación del paciente
- ✓ Falta de conocimiento del paciente
- ✓ Que el paciente ayuda a informar sobre la reacción adversa que presentó
- ✓ Falta del Químico Farmacéutico en el establecimiento.

**Describir de qué manera se aplica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?

Como requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica considero que no.

5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?

Considero que si ya que algunos establecimientos farmacéuticos atienden sin ningún químico farmacéutico y sin autorización sanitaria

6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos?

¿Por qué?  
Si porque había un control de los productos farmacéuticos además de facilitar la evaluación de las reacciones adversas.

**Analizar si la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza un mayor cumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

7. ¿Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia? ¿Por qué?

Si porque según el decreto los establecimientos farmacéuticos deben certificar buenas prácticas de farmacovigilancia donde el químico farmacéutico es el único responsable

8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo?

La mayoría de establecimientos farmacéuticos no cumplen empezando con los primordiales no cuentan con químicos farmacéuticos

9. ¿Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas?

**ANEXO 2: Instrumento de Recolección de Datos**

**Guía de Entrevista**

**Título:** Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas. Perú, 2023.

**Entrevistado:**

..... *Ismael Becerra Gil* .....

**Cargo/Profesión/Grado académico:**

..... *Químico farmacéutico* .....

**Institución:**

..... *Boticas Felicidad* .....

**Instrucciones:**

Debe responder las siguientes interrogantes de forma clara y precisa.

**Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

**Preguntas:**

1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?

.....  
..... *Se relaciona mediante el seguimiento farmacoterapéutico*  
..... *hecho en farmacias y boticas de donde se reportan*  
..... *los RAMS (Reacción adversa de medicamentos)* .....

2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas? ¿Por qué?

.....  
..... *Si, porque todos los medicamentos tienen reacción*  
..... *adversa, por un estudio de 5 a 10 años,*  
..... *pero hay ocasiones que al medicamento sale al mercado*  
..... *y produce RAMS.*

..... Pero por cuestiones de tiempo no se cumple.....  
.....

3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?

..... En primer lugar al tiempo que demanda hacer farmacovigilancia  
..... (Suficiente y oportuna), Segundo los recursos  
..... no cumple el tratamiento completo, tercero al presupuesto  
..... no es suficiente y la falta de capacitación del personal  
..... de la salud.....

**Describir de qué manera se aplica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?

..... Si, porque todo lo que se compra se debe controlar.....  
..... y los medicamentos de los dispensarios, en la escuela,  
..... antibióticos y químicos, no debe haber una mala acción  
..... que generen serios problemas, es un requisito indispensable  
..... pero la mayoría de veces no se hace.

5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?

..... Considero que no, porque todas las boticas y farmacias  
..... deben contar con el personal con su carácter técnico.....  
.....  
.....

6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos?

¿Por

qué?

..... Si garantizaría, pero para realizar una buena farmacovigilancia  
..... debe haber una buena atención farmacéutica, y eso no se  
..... ve, porque las boticas no están presente el químico farmacéutico  
..... y lo ven como un negocio económico, más no como un  
..... servicio farmacéutico.

**Analizar si la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza un mayor cumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

7. ¿Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia? ¿Por qué?

..... No considero que obligue, eso se debería hacer  
..... para no la hagan.....  
.....  
.....

8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo?

..... De hecho nada las boticas no cumplían con eso.....  
..... una asfísica, estaba como una función del.....  
..... química farmacéutica, por eso las boticas debían.....  
..... certificar en buenas prácticas de farmacovigilancia.....  
.....

9. ¿Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas?

..... la falta del recurso humano, es decir la falta  
..... del personal farmacéutico.....  
.....  
.....  
.....

**Proponer una mejora para la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas en atención al Decreto Supremo 014-2011-SA.**

Preguntas:

10. ¿Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades?

..... Si, porque la farmacovigilancia se refiere a la  
..... seguimiento farmacovigilante al paciente.....  
.....  
.....

11. Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades?

..... Es un trabajo diario que hace el personal farmacéutico.....  
.....  
.....

12. ¿Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas?

..... lo que recomendaría es contar con el personal farmacéutico  
..... y realizar la atención farmacéutica.....  
.....

**ANEXO 2: Instrumento de Recolección de Datos**

**Guía de Entrevista**

**Título:** Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas. Perú, 2023.

**Entrevistado:**

*Laura Nataly Pintado Burgos*

**Cargo/Profesión/Grado académico:**

*Asesor(a) Farmacéutico Fisioterapeuta - DIRESA*

**Institución:**

*Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIRESA*

**Instrucciones:**

Debe responder las siguientes interrogantes de forma clara y precisa.

**Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

**Preguntas:**

1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?

*De acuerdo al artículo 33° del Decreto Supremo en  
menção, exige al cumplimiento de ciertas en Buenas  
Prácticas de farmacovigilancia*

2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas? ¿Por qué?

*Para mi opinión Si, porque los establecimientos farmacéuticos  
son la primera línea de atención a la población, por ende  
los focos de que son atendidos en los establecimientos*

¿Por qué?

..... Si, porque al llevar a cabo la farmacovigilancia.....  
..... se dispone las reacciones adversas al paciente.....  
.....  
.....  
.....

**Analizar si la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza un mayor cumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

7. ¿Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia? ¿Por qué?

..... No, porque al leer el Manual de Buenas prácticas.....  
..... de farmacovigilancia su ámbito de aplicación no.....  
..... menciona farmacias y Boticas.....  
.....  
.....

8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo?

..... Casi nunca, por desconocimiento.....  
.....  
.....  
.....

9. ¿Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas?

..... la falta de información de la norma.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Proponer una mejora para la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas en atención al Decreto Supremo 014-2011-SA.**

Preguntas:

10. ¿Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades?

..... Si, por la ambigüedad normativa.....  
.....  
.....  
.....

11. Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades?

..... Muy poco, solo se puede hacer con las inspecciones.....  
..... por parte de la autoridad sanitaria.....  
.....  
.....

12. ¿Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas?

..... Actualmente ya existe una normativa donde se.....  
..... exige al cumplimiento de la farmacovigilancia en las.....  
..... oficinas farmacéuticas, solo se tiene que leer la.....  
..... norma ya que resulta engorroso de entender.

**ANEXO 2: Instrumento de Recolección de Datos**

**Guía de Entrevista**

**Título:** Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas. Perú, 2023.

**Entrevistado:**

..... *Silmer Yhsnel Moreno Gros* .....

**Cargo/Profesión/Grado académico:**

..... *Químico farmacéutico fiscalizador - DIRESA* .....

**Institución:**

..... *Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIRESA* .....

**Instrucciones:**

Debe responder las siguientes interrogantes de forma clara y precisa.

**Analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**

**Preguntas:**

1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011-SA relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?

..... *La relación del D.S. 014-2011-SA se relaciona con la certificación de las Buenas Prácticas como lo menciona en los artículos 123°, 124° y 125° del cual las farmacias y boticas deben tener la certificación de las Buenas Prácticas de farmacovigilancia con una vigencia de 3 años.*

2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas? ¿Por qué?

..... *Si, ya que la farmacovigilancia estudia la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos y/o problemas relacionados a los medicamentos*

- .....  
.....
3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?

Falta de capacitación de los Directores técnicos y  
Técnicos en farmacias en el tema de farmacovigilancia y  
de la plataforma Vigiflow, Disponibilidad de un procedimiento  
operativo estándar que describa los procesos de detección, notificación,  
registro y envío de sospechas adversas y la ausencia de los  
Directores técnicos en los establecimientos farmacéuticos.

**Describir de qué manera se aplica el Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?

En el Art. 60° del D.S. 014-2011-SA, de servicio y cumplimiento  
de exigencias, incluso para las farmacias y boticas, deben  
certificar las Bureas provinciales, entre ellas, las de farmacovigilancia  
y cumplir con los demás normas complementarias.

5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?

Si, debido a que el artículo 176°, que hace la publicación  
de sanciones y medidas de seguridad para las farmacias y  
Boticas

6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos?

¿Por qué?

Si, de hecho, a que se identifica al riesgo y la problema  
relacionado al medicamento, dispense, luego se hará la  
respectiva notificación protegiendo la identidad del paciente.

**Analizar si la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas garantiza un mayor cumplimiento del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.**

Preguntas:

7. ¿Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia? ¿Por qué?

En el artículo 23° del D.S. 014-2011-SA indica que el ámbito de aplicación es a todos los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, por lo que es responsabilidad del Director Técnico implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia.

8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo?

Según reporte de la VIGIFIQW el 28.5% de las Direcciones de dichos establecimientos reportan 1 vez al mes, por lo que se establece en dicho aplicativo que se debía reportar mínimo 3 veces al mes por cada establecimiento.

9. ¿Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas?

La falta de conocimiento y capacitación del personal Técnico y del Director Técnico de las farmacias y Boticas.

**Proponer una mejora para la aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas en atención al Decreto Supremo 014-2011-SA.**

Preguntas:

10. ¿Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades?

Si, ya que omiten las sanciones, además no hay personal fiscalizador que inspeccione las establecimientos para las respectivas observaciones de la farmacia y botica.

11. Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades?

Hay poca frecuencia por razones de ausencia del Director Técnico en sus labores que se registra, falta de personal del área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria para las inspecciones, falta de conocimiento del D.S. 014-2011-SA por parte de los Directores Técnicos.

12. ¿Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas?

Tener un manual de procedimientos en donde se describa los procedimientos y las aplicaciones de la farmacovigilancia, recibir capacitaciones continuas con certificación en los Directores Técnicos y mayor control e inspecciones inopinadas por parte del área de fiscalización.

## ANEXO 3 – MATRIZ DE EVALUACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

### UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO VALIDACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

#### EXPERTO N° 1

#### DATOS GENERALES

- 1.1. Apellidos y Nombres del Informante:  
**Víctor Raúl Cruzado Rivera**
- 1.2. Institución donde Labora:  
**Universidad César Vallejo**
- 1.3. Título de la Investigación:  
**"Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas en el Perú - 2023"**
- 1.4. Nombre del Instrumento motivo de evaluación:  
**"Guía de entrevista para analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA"**
- 1.5 Aspectos de evaluación

#### MATRIZ DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

VARIABLES	CATEGORIAS	ÍTEMS	CRITERIOS DE EVALUACION								Observaciones y/o recomendaciones
			Objetividad		Pertinencia		Relevancia		claridad		
			SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA	1. Estudio normativo del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S N° 014-2011-SA	1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011 relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		
		2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		
		3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		

Farmacovigilancia y su aplicación en farmacias y boticas	2. Certificación en buenas prácticas de farmacovigilancia en farmacias y boticas	4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?	✓		✓		✓		✓			
		5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓			
		6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos? ¿Por qué?	✓		✓		✓		✓			
	1. La Farmacovigilancia y el seguimiento en establecimientos farmacéuticos.	7. Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia. Por qué.	✓		✓		✓		✓			
		8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo.	✓		✓		✓		✓			
		9. Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas.	✓		✓		✓		✓			
2. Desafíos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en farmacovigilancia.	10. Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades.	✓		✓		✓		✓				
	11. Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades.	✓		✓		✓		✓				
	12. Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas.	✓		✓		✓		✓				

## FICHA DE VALIDACIÓN

### Matriz de validación del instrumento

**Nombre del instrumento:** Guía de entrevista para analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA

**Objetivo:** Validar el instrumento de investigación.

**Dirigido a:** Químicos Farmacéuticos.

**Apellidos y nombres del evaluador:**  
CRUZADO RIVERA VICTOR RAÚL

**Grado académico del evaluador:**  
MAGISTER EN GESTIÓN PÚBLICA Y GOBERNABILIDAD

#### Valoración:

Muy deficiente	Deficiente	Regular	Bueno	Muy bueno
				✓

Apellidos y nombres  
DNI: 2.098.1458

**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**  
**VALIDACIÓN POR JUCIO DE EXPERTOS**

**EXPERTO N° 2**

**DATOS GENERALES**

- 1.1. Apellidos y Nombres del Informante:  
***María Isabel Casanova Benites***
- 1.2. Institución donde Labora:  
***Notaría "Torres Gonzales"***
- 1.3. Título de la Investigación:  
***"Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas en el Perú - 2023"***
- 1.4. Nombre del Instrumento motivo de evaluación:  
***"Guía de entrevista para analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA"***
- 1.5 Aspectos de evaluación

**MATRIZ DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO**

VARIABLES	CATEGORIAS	ÍTEMS	CRITERIOS DE EVALUACION								Observaciones y/o recomendaciones
			Objetividad		Pertinencia		Relevancia		claridad		
			SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA	1. Estudio normativo del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S N° 014-2011-SA	1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011 relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		
		2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		
		3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		

	2. Certificación en buenas prácticas de farmacovigilancia en farmacias y boticas	4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?	✓		✓		✓		✓		
		5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		
		6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos? ¿Por qué?	✓		✓		✓		✓		
Farmacovigilancia y su aplicación en farmacias y boticas	1. La Farmacovigilancia y el seguimiento en establecimientos farmacéuticos.	7. Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia. Por qué.	✓		✓		✓		✓		
		8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo.	✓		✓		✓		✓		
		9.Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas.	✓		✓		✓		✓		
	2. Desafíos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en farmacovigilancia.	10. Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades.	✓		✓		✓		✓		
		11. Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades.	✓		✓		✓		✓		
		12. Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas.	✓		✓		✓		✓		

## FICHA DE VALIDACIÓN

### Matriz de validación del instrumento

**Nombre del instrumento:** Guía de entrevista para analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA

**Objetivo:** Validar el instrumento de investigación.

**Dirigido a:** Químicos Farmacéuticos.

**Apellidos y nombres del evaluador:**  
**MARIA ISABEL CASANOVA BENITES**

**Grado académico del evaluador:**  
**MAGISTER EN GESTIÓN PÚBLICA Y GOBERNABILIDAD**

**Valoración:**

Muy deficiente	Deficiente	Regular	Bueno	Muy bueno
				✓

*Isabel Casanova*  
.....  
Maria Isabel Casanova Benites  
ABOGADO  
.....  
Apellidos y nombres  
DNI: 41864847

**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**  
**VALIDACIÓN POR JUCIO DE EXPERTOS**

**EXPERTO N° 3**

**DATOS GENERALES**

- 1.1. Apellidos y Nombres del Informante:  
***William Victor Abanto Cosavalente***
- 1.2. Institución donde Labora:  
***Estudio Jurídico "Abanto Cosavalente" Abogados Asociados***
- 1.3. Título de la Investigación:  
***"Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas en el Perú - 2023"***
- 1.4. Nombre del Instrumento motivo de evaluación:  
***"Guía de entrevista para analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA"***
- 1.5 Aspectos de evaluación

**MATRIZ DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO**

VARIABLES	CATEGORIAS	ÍTEMS	CRITERIOS DE EVALUACION								Observaciones y/o recomendaciones
			Objetividad		Pertinencia		Relevancia		claridad		
			SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA	1. Estudio normativo del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S N° 014-2011-SA	1. ¿De qué manera el Decreto Supremo N° 014-2011 relaciona a la farmacovigilancia con su aplicación en farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		
		2. ¿Es viable la aplicación de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		
		3. ¿Cuáles serían los factores influyentes en la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		

	2. Certificación en buenas prácticas de farmacovigilancia en farmacias y boticas	4. ¿Puede considerarse a la farmacovigilancia como un requisito indispensable para el funcionamiento de una farmacia o botica?	✓		✓		✓		✓		
		5. ¿Considera que el factor coercitivo de las sanciones administrativas que establece el Decreto Supremo N° 014-2011-SA incide en la omisión de responsabilidades dentro de farmacias y boticas?	✓		✓		✓		✓		
		6. ¿Considera usted que la aplicación farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos garantizaría una correcta administración de medicamentos? ¿Por qué?	✓		✓		✓		✓		
Farmacovigilancia y su aplicación en farmacias y boticas	1. La Farmacovigilancia y el seguimiento en establecimientos farmacéuticos.	7. Considera usted que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA obliga a las farmacias y boticas a seguir un protocolo en farmacovigilancia. Por qué.	✓		✓		✓		✓		
		8. Entendiendo que en el segundo párrafo del Art. 33° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA se establece que, las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Qué tan frecuente considera usted que las farmacias y boticas cumplen con lo establecido en este artículo.	✓		✓		✓		✓		
		9. Cuál considera usted que es el factor predominante ante la deficiente aplicación de la farmacovigilancia en las farmacias o boticas.	✓		✓		✓		✓		
	2. Desafíos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en farmacovigilancia.	10. Considera usted que la flexibilidad normativa del Decreto Supremo N° 014-2011-SA sobre la farmacovigilancia en farmacias y boticas propicia a que se sigan omitiendo responsabilidades.	✓		✓		✓		✓		
		11. Entendiendo que las responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas están prescritas en el Art. 42° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Qué tan frecuente estos son supervisados en el cumplimiento de sus responsabilidades.	✓		✓		✓		✓		
		12. Qué recomendaría usted para evitar que se continúen omitiendo responsabilidades de farmacovigilancia en farmacias y boticas.	✓		✓		✓		✓		

## FICHA DE VALIDACIÓN

### Matriz de validación del instrumento

**Nombre del instrumento:** Guía de entrevista para analizar la inclusión de la farmacovigilancia en farmacias y boticas para la mejora de la aplicación del Decreto Supremo N° 014-2011-SA

**Objetivo:** Validar el instrumento de investigación.

**Dirigido a:** Químicos Farmacéuticos.

**Apellidos y nombres del evaluador:**  
**ABANTO COSAVALENTE WILLIAM VICTOR**

**Grado académico del evaluador:**  
**LICENCIADO EN DERECHO / ASESOR LEGAL**

**Valoración:**

Muy deficiente	Deficiente	Regular	Bueno	Muy bueno
				✓

.....  
Apellidos y nombres

DNI.....19.19.24.56

.....  
"OFICIO JURIDICO "ABANTO COSAVALENTE"  
ABOGADOS ASOCIADOS

.....  
William V. Abanto Cosavalente  
ABOGADO  
REG. CAS. N° 364



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES  
ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO**

### **Declaratoria de Autenticidad del Asesor**

Yo, CHAVEZ PEREZ JANNER ERWIN, docente de la FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES de la escuela profesional de DERECHO de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - CHEPEN, asesor de Tesis titulada: "Mejora del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, sobre la inclusión de farmacovigilancia a farmacias y boticas en el Perú - 2023", cuyo autor es ROMERO MERLO JOSE SEBASTIAN, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 19.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

CHEPÉN, 02 de Julio del 2023

<b>Apellidos y Nombres del Asesor:</b>	<b>Firma</b>
CHAVEZ PEREZ JANNER ERWIN <b>DNI:</b> 43309724 <b>ORCID:</b> 0000-0002-7028-6652	Firmado electrónicamente por: JCHAVEZPE11 el 13- 07-2023 22:18:50

Código documento Trilce: TRI - 0565420