



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO  
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS  
SERVICIOS DE LA SALUD**

**Análisis de los resultados de control de calidad de productos de la Dirección General  
de Medicamentos Insumos y Drogas: 2018**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:  
Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud**

**AUTORA:**

**Br. Katherine Jennifer Hidalgo Acevedo (ORCID: 0000-0001-6982-6853)**

**ASESORA:**

**Dra. Eliana Soledad Castañeda Núñez (Código ORCID: 0000-0003-3516-1982)**

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

**Calidad de Prestaciones Asistenciales y Gestión del Riesgo en Salud**

**Lima – Perú**

**2019**

## **Dedicatoria**

A Dios, quien me dio la fortaleza, la salud y la esperanza para culminar mis metas propuestas.

A mi esposo, Víctor, gracias por tu tolerancia, paciencia y optimismo para no quedarme con el grado de bachiller.

A mis hijos, Carlos, Valentino y Noé, mi cuarto de docena de niños bellos, gracias por impulsarme para seguir adelante.

A mis padres, Cesar y Teresa, por darme la vida y nunca dejarme en mi zona de confort.

A mis hermanos, Rider, Ronald, Klim y Emily, por siempre decirme las cosas que piensan de mí, de manera directa, sin tapujos, gracias por eso y por los bellos momentos que pasamos junto a nuestros padres. Los amo mucho.

## **Agradecimiento**

A Dios por guiar mi camino y acompañarme por siempre.

A mi familia que siempre me apoya en todo momento.

A mis docentes por los consejos y las enseñanzas impartidas a lo largo de la maestría.

A la Magister Eliana Castañeda Núñez por asesorarme en todo momento durante el desarrollo de la presente tesis.

# Página de Jurado



## DICTAMEN DE LA SUSTENTACIÓN DE TESIS

EL BACHILLER: HIDALGO ACEVEDO KATHERINE JENNIFER Para obtener el Grado Académico de *Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud*, ha sustentado la tesis titulada:

**ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS: 2018.**

Fecha: 11 de agosto del 2019

Hora: 12.30 pm.

### JURADOS:

**PRESIDENTE:** Dr. Freddy Antonio Ochoa Tataje

Firma: 

**SECRETARIO:** Dr. Ricardo Lazaro Conde Aldude

Firma: 

**VOCAL** : Mg. Eliana Soledad Castañeda Nuñez

Firma: 

El Jurado evaluador emitió el dictamen de:

*APROBADO POR UNANIMIDAD*

Habiendo encontrado las siguientes observaciones en la defensa de la tesis:

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

Recomendaciones sobre el documento de la tesis:

*MEJORAR LAS CONCLUSIONES QUE SEA MÁS CONCRETA.  
CORREGIR REDACCIÓN APA.*



**Nota:** El tesista tiene un plazo máximo de seis meses, contabilizados desde el día siguiente a la sustentación, para presentar la tesis habiendo incorporado las recomendaciones formuladas por el jurado evaluador.

Somos la universidad de los que quieren salir adelante.



### **Declaratoria de Autenticidad**

Yo, Katherine Jennifer Hidalgo Acevedo, estudiante de la Escuela de Postgrado, Maestría en Gestión de los Servicios de Salud, de la Universidad César Vallejo, Sede Lima Ate; declaro el trabajo académico titulado, Análisis de los resultados de control de calidad de productos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas: 2018, presentada, en 103 folios para la obtención del grado académico de Magister en Gerencia de los Servicios de Salud es de mi autoría.

Por tanto, declaro lo siguiente:

- He mencionado todas las fuentes empleadas en el presente trabajo de investigación, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes, de acuerdo con lo establecido por las normas de elaboración de trabajos académicos.
- No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquellas expresamente señaladas en este trabajo.
- Este trabajo de investigación no ha sido previamente presentado completa ni parcialmente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
- Soy consciente de que mi trabajo puede ser revisado electrónicamente en búsqueda de plagios.
- De encontrar uso de material intelectual ajeno sin el debido reconocimiento de su fuente o autor, me someto a las sanciones que determinen el procedimiento disciplinario.

Lima, 10 de agosto del 2019



Katherine Jennifer Hidalgo Acevedo

DNI: 41483025

## **Presentación**

Señores miembros del Jurado, presento ante ustedes la Tesis titulada Análisis de los resultados de control de calidad de productos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas: 2018, con la finalidad de Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de Productos del Área del Evaluación de Informes de Ensayo de la DIGEMID en el año 2018, en cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo para obtener el Grado Académico de Magister en Gerencia en los Servicios de Salud.

Esta investigación es un trabajo desarrollado con el propósito de determinar si la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM), está realizando de una manera optimizada y de impacto lo concerniente al control posterior de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que se comercializan en el Perú

La investigación consta de 6 capítulos estructuralmente interrelacionados en forma secuencial determinados por la Universidad César Vallejo en su reglamento, como son: Capítulo I: Introducción, Capítulo II: Marco metodológico, Capítulo III: Resultados, Capítulo IV: Discusiones, Capítulo V: Conclusiones, Capítulo VI: Recomendaciones, Referencias y Anexos.

Esperando cumplir con los requisitos de aprobación.

La autora.

## Índice

Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Página de Jurado	iv
Declaratoria de Autenticidad	v
Presentación	vi
Índice	vii
Resumen	viii
Abstract	ix
I. Introducción	1
II. Método	21
2.1.Tipo y diseño de investigación	21
2.2.Operacionalización de variables	22
2.3.Población, muestra y muestreo	25
2.4.Técnicas e instrumentos de recolección de datos	25
2.5.Procedimiento	27
2.6.Método de análisis de información	27
2.7.Aspectos éticos	28
III. Resultados	29
IV. Discusión	47
V. Conclusiones	51
VI. Recomendaciones	53
Referencias	55
Anexos	63
- Listado de Términos	63
- Matriz de Operacionalización de Las Variables	68
- Matriz de consistencia	69
- Ficha técnica	71
- Tabla de Datos del Observatorio de Calidad	73
- Acta de pesquisa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos	74
- Artículo científico	81
- Declaración jurada de autorización para la publicación, artículo científico	93

## Resumen

El objetivo del estudio fue analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de Productos del Área del Evaluación de Informes de Ensayo de la DIGEMID en el año 2018. Para ello se establecieron 3 dimensiones: 1) Productos Farmacéuticos 2) Dispositivos Médicos y 3) Productos Sanitarios.

El estudio se realizó con un enfoque cuantitativo, utilizando un método descriptivo de tipo Básico y diseño no experimental transversal. El tamaño de la muestra analizada es la totalidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pesquisados en el año 2018 que representan un total 1358 ítems, los cuales se encuentran publicados en una base de datos en formato Excel en la página web de DIGEMID, Observatorio de Calidad de Medicamentos del periodo 2018; se analizó la Matriz de Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018, para la cual se elaboró el Instrumento para el Análisis de los Resultados de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados.

Como resultado de la evaluación de los Informes de Ensayo de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados, se obtuvieron 1217 productos con resultado CONFORME representando un 89.62 % del total de productos pesquisados (1358); asimismo, se obtuvieron 141 productos con resultado NO CONFORME representando un 10.38 % del total de productos pesquisados (1358).

*Palabras claves:* Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Control de Calidad.



## **Abstract**

The objective of the study was to analyze the current situation of the results of quality control of Products of the Area of the Evaluation of Test Reports of the DIGEMID in the year 2018. For this, 3 dimensions were established: 1) Pharmaceutical Products 2) Medical Devices and 3) Health Products.

The study was carried out with a quantitative approach, using a descriptive method of Basic type and transversal non-experimental design. The size of the analyzed sample is the totality of pharmaceutical products, medical devices and sanitary products investigated in the year 2018 that represent a total of 1358 items, which are published in a database in Excel format on the DIGEMID website. Medicine Quality Observatory for the 2018 period; the Statistical Data Base Matrix of the Quality Observatory of 2018 was analyzed, for which the Instrument for the Analysis of the Results of Quality Control of the Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products investigated was elaborated.

As a result of the evaluation of the Test Reports of Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products investigated, 1217 products were obtained with CONFORME results representing 89.62 % of the total of products investigated (1358); Likewise, 141 products were obtained with a NON-CONFORMING result, representing 10.38 % of the total of products investigated (1358).

*Key words:* Pharmaceutical Products, Medical Devices, Sanitary Products, Quality Control.

## **I. Introducción**

Es absolutamente importante señalar que actualmente, la organización Mundial de la Salud (OMS) como también la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a nivel internacional, constantemente alertan a todas las autoridades sanitarias con respecto a la existencia de productos alterados o que presentan problemas de calidad; por lo tanto, existe la necesidad de retirarlos del mercado; ya que estos productos podrían encontrarse en el mercado, lo que podría poner en riesgo la salud de nuestra población. Por lo tanto, las autoridades reguladoras de cada país, a consecuencia de estas observaciones presentadas, han determinado procedimientos legales para poder realizar el retiro del mercado de estos medicamentos defectuosos, estableciendo ciertos programas de control de calidad para poder detectar las observaciones con respecto a la calidad de los medicamentos que son comercializados, con la finalidad de poder verificar que se cumplan las especificaciones técnicas de calidad establecidas en las farmacopeas internacionales reconocidas; de esta manera, podemos asegurar que los medicamentos que llegan a manos de los pacientes sean de calidad, seguros y eficaces. Asimismo, actualmente, en nuestro país se ha incrementado el número de productos y dispositivos que se encuentran registrados en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

También, estos productos y dispositivos que se comercializan en nuestra nación, recorren un largo camino desde su elaboración o fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio y finalmente hasta el acceso a los pacientes; siendo posible el riesgo que en algún lugar de este largo recorrido se pueda ver afectada la calidad de estos productos, que podrían presentarse por factores intrínsecos o externos. En el Perú, los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios comercializados en el mercado peruano están sujetos a reglamentaciones existentes en la Ley N° 29459 (2009) y en el Decreto Supremo N° 016-2011-S.A. (2011), con sus respectivas modificatorias; en donde en la citada Ley se establece que todos los titulares de los registros sanitarios y los titulares de los certificados de los registros sanitarios, deberán presentar ante la DIGEMID, los resultados de los ensayos analíticos de control de calidad de todos y cada uno de los lotes productos o

dispositivos que serán comercializados; esta documentación tiene que presentarla previa y anterior a su comercialización o distribución; asimismo, de existir otras excepciones, estas serán autorizadas mediante una resolución ministerial. Sin embargo a la fecha, esta acción de presentación de los resultados no se está realizando, por estar aún pendiente la aprobación de un Reglamento para determinar cuáles son las condiciones y consideraciones que se deben tener en cuenta para realizar la correcta presentación de los resultados de los ensayos analíticos de control de calidad. (Arteaga, W. 2009).

Por lo que, a la fecha la única acción de control y vigilancia de los productos y dispositivos, se realiza a través del análisis de las muestras de los productos o dispositivos que son pesquisados, estos análisis se podrán efectuar durante la fabricación, almacenamiento, distribución y expendio; estos controles de calidad se realizarán en el Centro Nacional de Control de Calidad y también en los laboratorios correctamente acreditados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. Por lo tanto, sólo realizamos la verificación de la calidad mediante los análisis de control de calidad de los productos y dispositivos que son pesquisados, siendo la única herramienta para realizar el control post comercialización, lo que podría conllevar que incremente el riesgo de la existencia en el mercado de productos y dispositivos con problemas de calidad. (Ley N° 29459, 2009, art. 44, 45). De lo mencionado anteriormente podemos determinar que, es absolutamente importante realizar investigaciones relacionadas con el tema de la calidad de los productos y dispositivos que se encuentran en el mercado la cual se verifica mediante la evaluación de los resultados de las pesquisas a los productos.

Finalmente, es necesario señalar, que la DIGEMID, como Autoridad Reguladora del Medicamento, debe garantizar medicamentos de calidad a la población tal como se indica en el Marco de Lineamientos de Política 2007 – 2020 del MINSA así como contribuir a alcanzar los objetivos de las Estrategias Sanitarias del sector Salud, al asegurar medicamentos efectivos, seguros y de calidad (Plan Nacional Concertado de Salud, 2007), (Cárdenas, 2012). Siendo necesario para ello contar con la revisión de estudios precedentes internacionales se pudo considerar el estudio realizado por Daste (2015), quien realizó una tesis para determinar los ensayos analíticos de control de calidad que se emplean en la Industria Farmacéutica; el autor

en este trabajo de investigación tuvo como objetivo: destacar la total relevancia e importancia del control de calidad que realiza la industria farmacéutica antes, durante y al finalizar o culminar el proceso de la fabricación de los medicamentos; en donde se concluyó que: (1) El área destinada al control de calidad asegurará la calidad de la materia prima utilizada a través de ensayos descritos y detallados en la normatividad farmacéutica nacional o internacional para determinar y verificar la identidad y la pureza de las mismas; asimismo, tiene como finalidad asegurar que los medicamentos cumplan con las especificaciones según las técnicas propias del laboratorio de origen o según la normatividad regulatoria vigente; (2) La confiabilidad de los resultados obtenidos de los ensayos analíticos realizados en la materia prima, en el producto semielaborado y el producto terminado dependen en gran magnitud de las técnicas analíticas para identificar y cuantificar el principio activo; (3) Debe contar con el debido personal entrenado y calificado en ensayos físicos y químicos; y (4) Al cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura permitirá que la Industria Farmacéutica produzca o elabore medicamentos de calidad, seguros y eficaces. (Cetrángolo, Bertranou, Casanova, & Casalí, 2013).

Siendo necesario para ello contar con la revisión de estudios precedentes nacionales se pudo considerar el estudio realizado por Monge (2008), quién realizó su tesis en donde determinó la calidad de los productos y dispositivos que se comercializan en nuestra nación; estos fueron pesquisados por la DIGEMID, durante el año 2002 al 2006; la autora en este trabajo de investigación tuvo como objetivo principal la determinación de las principales observaciones en relación a la calidad que presentan los productos y dispositivos pesquisados; según la metodología utilizada es un estudio tipo retrospectivo, transversal y descriptivo, en donde se recolectó 2843 pesquisas; el Instituto Nacional de Salud realizó los análisis fisicoquímicos y los análisis de tipo microbiológicos, para que posteriormente la DIGEMID realice la evaluación completa y pertinente; encontrándose que el 65% presentaron resultados conformes y el 35% presentaron resultados no conformes; asimismo, de los resultados que presentaron la no conformidad se clasificaron por las observaciones detectadas en relación a la calidad encontrándose lo siguiente: rotulados un 40%, deficiente un 27%, crítico un 17%, cambios de las especificaciones técnicas presentadas un 14%, sin número de registro sanitario un 1% y por contar con una forma de presentación no autorizada un 1%.

Así también, en el estudio realizado por Kuroiwa (2015), se determinó el análisis de la información con respecto a la calidad de los medicamentos que se encuentran disponibles en el observatorio de calidad durante el año 2010 al 2014; brindado a conocer la situación de la calidad de los medicamentos que son comercializados en nuestra nación, enmarcándose especialmente en relación a los productos con resultado no conforme considerado como Deficiente Crítico, que ponen en riesgo la salud de la población. Se pudo determinar que la DIGEMID durante este periodo verificó la calidad de 4853 lotes de medicamentos por medio de ensayos analíticos de control de calidad y los reportes de farmacovigilancia; por lo que, es necesario que se implemente los reportes de queja por problemas de calidad. También, se determinó que la DIGEMID identifica los posibles riesgos para la salud, alertando y retirando del mercado los lotes considerados no conformes críticos; asimismo, se difunde los resultados a consecuencia de la evaluación publicando esta información en el Observatorio de Calidad; también, se identificó que de los 959 productos no conformes con observaciones, la mayor proporción fueron los pesquisados por la DIGEMID, los de origen de fabricación extranjero, los medicamentos de marca, los anti infecciosos de uso sistémico, el principio activo: ciprofloxacino; y la mayor observación fue en los rotulados; también se detallan que durante este periodo 150 productos fueron Deficientes Críticos que podrían poner en riesgo la salud; para estos la DIGEMID publicó alertas con la finalidad de prevenir a la población sobre su consumo. Las acciones de seguimiento a los productos deficientes críticos, incluye programarlos nuevamente en el Plan Anual Nacional de Pesquisas, en donde existe la dificultad para encontrar la cantidad suficiente de muestras para los ensayos de control de calidad.

Así también, el estudio realizado por Arteaga (2009) en el laboratorio HYPATIA S.A. con respecto a los análisis de control de calidad de diversas formas farmacéuticas; tuvo como objetivo determinar tanto aspectos prácticos como teóricos en relación a los análisis fisicoquímicos que son efectuados a las diferentes formas farmacéuticas en el producto terminado. Finalmente, determinó y concluyó que las formas farmacéuticas analizadas cumplen con las especificaciones técnicas establecidas según sus respectivos análisis. Asimismo, el estudio realizado por Placencia (2010), donde realizó un estudio comparativo de los países latinoamericanos para determinar que la Bioequivalencia es un requisito de calidad indispensable de todos los medicamentos genéricos o también llamados multifuente; en tal

sentido, tuvo por objetivo evaluar la reglamentación este tipo de medicamentos en América Latina y Europa, y también caracterizó la implementación de la bioequivalencia como uno de los requisitos para garantizar su calidad. Donde metodológicamente se emplearon documentos oficiales normativos y reglamentarios en relación a los medicamentos genéricos, y las diferentes guías de bioequivalencia, siendo el metanálisis el método de evaluación utilizado; por lo tanto se determinó que en América Latina; tanto en Brasil como en México se aplica la bioequivalencia como unos de los requisitos de calidad e intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

Así también, tanto en Colombia, Chile y Argentina se realizan estos estudios en los medicamentos que son considerados de riesgo sanitario elevado; y en el Perú lo ha agregado como parte de los requisitos fundamentales para obtener el registro de medicamentos genéricos; asimismo, actualmente se encuentra aprobado el reglamento para regular la intercambiabilidad de los medicamentos, para lo cual se debería de ampliar el listado según criterios de riesgo como nación para exigirles los estudios de bioequivalencia, para favorecer la incorporación de medicamentos genéricos, seguros, eficaces y también deben de ser de bajo costo. Finalmente, esta investigación comprobó y validó a la bioequivalencia como un requisito mínimo que debe exigirse para la obtención de su registro sanitario. También, en el estudio realizado por Valdivia (2016), donde determinó el uso de criterios farmacéuticos para realizar la evaluación en aspecto relacionados a la calidad en relación a los dispositivos médicos como parte de la documentación presentada en asuntos regulatorios; en donde tuvo como objetivo brindar a conocer lo concerniente a la problemática que existe en nuestro país para poder obtener el Registro Sanitario de algunos de los diferentes tipos de dispositivos médicos en donde en el Decreto Supremo 016-2011 SA (2011), se solicita como un requisito el Certificado o Protocolo de análisis.

Sin embargo, tanto los importadores, fabricantes e interesados en obtener un registro, se enfrentan con la dificultad de que no todos los tipos de dispositivos cuentan con este documento; y esto es debido a que sus laboratorios fabricantes no realizan ciertos tipos de ensayos porque ya fueron realizados durante la fabricación, y por lo tanto no se realizan en la finalización de la cadena productiva es decir en el producto terminado como se solicita y consigna en el Protocolo o Certificado de Análisis. Finalmente, se pudo determinar que el real problema e

inconveniente se encuentra probablemente en que actualmente existe un total desconocimiento de la regulación internacional en relación a los dispositivos médicos, de las recomendaciones proporcionadas por The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y de los llamados Sistemas de Gestión de la Calidad en relación todos los tipos de dispositivos médicos; los cuales van a certificar que si algún fabricante cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad como el ISO 13485; por ende todas las distintas fases del proceso de fabricación o manufactura ya se encuentran validadas. Finalmente, se pudo determinar que al exigir como requisito el Protocolo de análisis esto podría inducir a la falsificación de este documento por parte de los importadores con la finalidad de cumplir con el mencionado requisito que se exige según la normatividad vigente.

En la tesis realizada por Churampi y Romero (2016), determinaron y propusieron los requerimientos técnicos que son necesarios para participar durante los procesos de licitación pública con respecto a los dispositivos médicos de alto riesgo en nuestra nación en el año 2016; además, se determinó otras propuestas en relación a la reglamentación y regulación existente para poder obtener el registro sanitario de este tipo de productos; se realizó un estudio descriptivo correlacional de toda la normatividad que se encuentra estipulada por la DIGEMID en Perú, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia y por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) en Estados Unidos de Norteamérica; además se realizó un análisis en relación al aspecto técnico que implica a la licitación como proceso lo cual se encuentra establecido por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE); finalmente, se concluyó que si estandarizamos y detallamos todos los requerimientos técnicos en los procesos de licitación pública podremos contar con dispositivos de absoluta calidad. Según, la tesis realizada por Ramos (2016) se determinó e implementó nuevas estrategias para poder mejorar considerablemente la regulación en relación a los dispositivos médicos en nuestra nación; en donde, realizaron una revisión de la reglamentación, legislación y decretos, con la finalidad de hacer un análisis que nos permitirá encontrar ciertas interrogantes y vacíos legales con respecto a correcta clasificación de los dispositivos médicos; asimismo, lo referente con los documentos que son exigencia para los fabricantes e importadores para poder realizar la importación de dispositivos en nuestra nación;

también, se analizó las legislaciones internacionales en relación a la regulación de la calidad, seguridad y eficacia de estos tipos de dispositivos.

Por lo tanto, se determinó y concluyó lo siguiente: (1) Se requiere una revisión más exhaustiva de la Ley N° 29459 (2009); (2) Muchos de los artículos del D.S. 016-2011-SA (2011) no están acorde con la legislación y normas internacionales; (3) La regulación a nivel internacional en países como Chile, Colombia y México, muestran una regulación mucho más avanzada con respecto a los dispositivos médicos, en comparación con nuestra nación; (4) El Perú necesariamente debe orientarse y dirigirse al uso correcto de estas nuevas tecnologías para recuperación de la salud; por lo tanto, se deberá conducir la legislación a la par y concordancia con las exigencias de los mercados internacionales. Así también, la tesis realizada por Delgado (2016), para determinar directivas para la destrucción y eliminación de medicamentos, teniendo en consideración los procedimientos y lineamientos establecidos por la OMS y la normatividad establecida en lo relacionado al manejo de residuos sólidos en nuestra nación. Por lo tanto, se propuso que debemos contar con una Red de disposición final de medicamentos, la cual deberá estar conformada por las Autoridades Regionales de Salud, las Autoridades Regionales de Medicamentos, los Colegios Profesionales de la Salud, las Municipalidades y los establecimientos farmacéuticos, los cuales deberán estar debidamente acreditados y contarán con la autorización respectiva; de esta manera se podrá fortalecer y asegurar el correcto retiro de los medicamentos vencidos, deteriorados, adulterados, contaminados, y que se encuentran en mal estado de conservación, los cuales bajo ningún concepto son aptos para el consumo humano y deberán ser correctamente destruidos y eliminados en su totalidad.

También, el estudio realizado por Mori (2010) en el Laboratorio HYPATIA S.A. se realizó los ensayos analíticos de control de calidad de las tabletas de Moxifloxacino de 400mg, en donde se tuvo como objetivo detallar la metodología de análisis empleada para el producto terminado; ya que el impacto del estudio de este medicamento es prescrito para el tratamiento de la tuberculosis multidrogorresistente; se empleó la metodología referida por el fabricante para los ensayos de peso promedio, aspecto, identificación, contenido, disolución y uniformidad de contenido, obteniéndose resultados de conformidad en los ensayos antes mencionados. Asimismo, en la tesis realizada por Burgos (2017) en el laboratorio HYPATIA S.A. se realizó en los ensayos de controles fisicoquímicos de las tabletas de Clorfenamina 4 mg; obteniéndose



resultados conformes para el ensayo de aspecto; para el ensayo de uniformidad de masa; disolución, contenido y uniformidad de contenido. Finalmente, se concluyó que el producto analizado cumple con las especificaciones técnicas en relación a la USP 39 y la norma técnica propia del laboratorio de origen. También, en la tesis realizada por Cárdenas (2012) en el laboratorio HYPATIA S.A., se realizó los análisis de control de calidad de peso promedio, aspecto, identificación, contenido y disolución de las tabletas del ácido acetilsalicílico en la concentración de 100 mg, en los cuales se obtuvieron resultados conformes; por lo que se encuentra apto para ser distribuidos en nuestro país.

Asimismo, en la tesis realizada por Paucar (2012) en el laboratorio HYPATIA S.A., se realizó los análisis de control de calidad según Farmacopea USP 34 de las tabletas de amoxicilina 500 mg más ácido clavulánico 125 mg; se realizaron los ensayos de peso promedio, uniformidad de unidades de dosis, determinación del aspecto, disolución, identificación y contenido de amoxicilina y ácido clavulánico; encontrándose resultados conformes para los ensayos referidos. También, en la tesis realizada por Miranda (2018) se realizó los ensayos analíticos de control de calidad de las tabletas recubiertas de amoxicilina 875 mg más ácido clavulánico 125 mg; la cual comprende metodologías propias, de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP 39-NF 31) y de Farmacopea Británica (BP 2016). Los ensayos realizados fueron: descripción, uniformidad de peso, agua- Karl Fischer, disolución, uniformidad de unidades de dosis, identificación y cuantificación. Finalmente, se concluyó que el producto cumple con las especificaciones técnicas establecidas en la técnica analítica. Asimismo, en la tesis realizada por Mehan (2013), se realizó los ensayos analíticos de control de calidad de amoxicilina polvo para suspensión oral con una concentración de 250 mg/5mL; se realizó parámetros fisicoquímicos: peso promedio, aspecto, volumen de entrega, pH, identificación y contenido. Finalmente, se concluyó que se cumple con las especificaciones, según la Farmacopea USP 35.

Como concepto de calidad de un medicamento debemos de incluir dos características muy básicas y elementales las cuales son: la eficacia y la seguridad. Mientras que la eficacia está definida como la capacidad que presenta un medicamento para de esta manera poder generar la respuesta terapéutica esperada en forma y tiempo; asimismo, podemos entender que un medicamento es considerado seguro en cuanto a los riesgos que presenta para el paciente

resultan de una manera aceptables en términos de un análisis de riesgo beneficio. Si analizamos de una manera general podemos entender y determinar que los medicamentos son considerados de buena calidad cuando logra satisfacer una cierta necesidad médica, no en forma ideal o eminente sino en una forma correcta. Es absolutamente indudable que la calidad en relación a los aditivos empleados, esta una característica que condiciona la calidad de los medicamentos. Esta temática, es prácticamente ignorada en nuestro país, por lo que podemos determinar que en la mayoría de casos los problemas que se presentan en los estudios de bioequivalencia se deben a los excipientes utilizados. Podemos manifestar que el Control de la Calidad va a formar una parte muy importante de las Buenas Prácticas de Manufactura y está comprendida por: el muestreo, las especificaciones, los ensayos a realizar, los procedimientos y la documentación de la organización, los cuales deberán asegurar que los todos los ensayos necesarios y pertinentes se efectúen realmente; por lo tanto no se puede autorizar la distribución de los productos o dispositivos, hasta que la calidad de estos haya sido totalmente aprobada. (DIGEMID, 2018b).

Por lo tanto, el control de la calidad no sólo va a estar limitado a las operaciones de propiamente de laboratorio, sino que debe estar siempre presente en todas las decisiones trascendentes en relación a la calidad del producto o dispositivo. Por otro lado, el Área de Control de Calidad deberá aportar todos los medios operativos para poder satisfacer todos los requisitos en relación a la calidad. Asimismo, el Aseguramiento de la Calidad parte del argumento de poder fabricar y asimismo la de ofrecer un servicio de forma totalmente segura. Tomando medidas tangibles e intangibles para que los aspectos relacionados a la calidad no estén sometidas o sujetas al azar, por lo que deberá mantenerse a lo largo del tiempo. Asimismo, en relación a la Gestión de la Calidad esta va a incluir al Control de la Calidad; como también, al Aseguramiento de la Calidad, incluyendo la planificación y mejoras de los mismos. Cuando nos referimos al Aseguramiento de Calidad tenemos que hacer referencia al conjunto de metodologías y de procedimientos en relación al control del producto al final de su elaboración o fabricación; es decir, del medicamento considerado como producto terminado. Lo elemental al referirnos a la construcción de la calidad involucra a la atención de todos los aspectos que van a intervenir en el proceso de elaboración de un medicamento e incluye la realización de los ensayos analíticos de control de calidad y la manera como se recibe la materia prima en un

laboratorio, los procesos de producción que resultan en un medicamento, las características de los espacios y áreas donde se llevan adelante esos procesos, los modos en los que se almacenan los productos una vez terminados, y también el correcto funcionamiento y desempeño del laboratorio de control de calidad que pertenece a la planta que elabora o fabrica. (DIGEMID, 2018c).

Al referirnos, a los costos que implican a la calidad podemos clasificarlas en tres tipos las cuales son: los fallos, la inspección y la prevención. En tal sentido, al implementar un plan de aseguramiento de la calidad, se reducirán significativamente, la cifra total de los costes de ocasiona la calidad. Por lo tanto, al aumentar los costos de prevención, automáticamente se reducirán todos los fallos, y por lo tanto los recursos dedicados y empleados a una inspección disminuirán considerablemente. Si invertimos más en la prevención reduciremos el valor total de los costos que implica contar productos y servicios de calidad. Sin embargo esta calidad deberá conservarse a lo largo de la trayectoria que sigue el medicamento, hasta el momento en que llegue al usuario final, es decir el paciente; por lo tanto se debe mantener durante todo el período de vida útil (hasta su fecha de vencimiento), que el fabricante ha establecido según su estudio de estabilidad, período en el cual deberá cumplir con todos los requisitos o requerimientos de calidad, seguridad y eficacia. Los fabricantes son los responsables primarios en relación a la calidad de los medicamentos y deben cumplir enfáticamente con su compromiso de calidad. Las dimensiones referidas a la variable calidad de productos están siendo consideradas: Producto Farmacéutico, Producto Sanitario, Dispositivo Médico. (MINSA, 2018).

Se define las dimensiones es así que: **(a) Dimensión 1: Producto Farmacéutico:** Es considerado como una preparación de composición conocida, rotulada y envasada uniformemente, que está destinado para ser usado para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; también está destinado para la conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud en los pacientes; **(b) Dimensión 2: Dispositivo Médico:** Es considerado como cualquier aparato, instrumento, máquina, implemento, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante; los cuales son utilizados en seres humanos, solo o en combinación,

para uno o más de los siguientes finalidades: (1) Para diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar una enfermedad; (2) Para el diagnosticar, monitorear, tratar, aliviar o compensar una lesión; (3) Para investigar, reemplazar, modificar o actuar como soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; (4) Para actuar como soporte o mantenimiento de la vida; (5) Para actuar en el control de la concepción; (6) Para poder desinfectar los dispositivos médicos; (c) **Dimensión 3: Producto Sanitario:** Es considerado como un producto que se encuentra destinado al cuidado, modificación del aspecto, limpieza, perfume y protección personal o doméstica; en donde se incluyen e a los productos de higiene doméstica, productos cosméticos, artículos para bebés y productos absorbentes de higiene personal.

La DIGEMID, es la entidad que tiene por responsabilidad definir y determinar las políticas y normatividad en referencia a las tres dimensiones señaladas; asimismo, tiene la responsabilidad de proponer las políticas dentro de su ámbito según sus competencias tiene la función de normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados según lo concerniente en la Ley N° 29459 (2009); por lo que implementará un sistema de administración que actúe eficientemente sustentándose en estándares y modelos internacionales. Asimismo, deberá convocar y coordinar con las diversas organizaciones públicas, privadas y toda la sociedad para cumplir efectivamente lo dispuesto y establecido en la citada Ley (Ley N° 29459, 2009, art. 5). Según el principio de calidad, se establece que todo producto debe ser elaborado o fabricado bajo rigurosas exigencias de calidad; y estas se realizan desde los ingredientes activos y los excipientes utilizados; desde una composición cualitativa y cuantitativa ya establecida, hasta los envases correctos, adecuados e ideales para el tipo de producto; hasta contener una correcta, indispensable y necesaria información; de esta manera se podrá cumplir con todos los requisitos establecidos para el aseguramiento de la calidad (Ley N° 29459, 2009, art. 3).

Con respecto a la calidad y por ende al control calidad de los productos o dispositivos regulados, esta debe ser de carácter obligatorio, permanente e integral; lo que permitirá garantizar que estos productos o dispositivos sean de calidad; asimismo, es absolutamente necesario que los establecimientos tanto públicos como privados, deban contar con un sistema de aseguramiento de calidad debidamente implementado, bajo su responsabilidad (Ley N°

29459, 2009, art. 18). En relación a la calidad de los productos farmacéuticos, esta debe involucrar e incluir a todos los aspectos que forman parte del proceso de fabricación; es decir, se debe considerar desde las materias primas utilizadas o empleadas hasta la obtención de los productos terminados; así como también, se debe incluir todos los aspectos que forman parte de los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio. Con respecto a la responsabilidad de la calidad de los productos o dispositivos, esta recaerá en la empresa fabricante o laboratorio fabricante si se trata de productos o dispositivos elaborados en nuestro país; si se tratase de productos o dispositivos elaborados o fabricados en el extranjero, el importador que es titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, tendrá la absoluta responsabilidad, según corresponda.

Al tratarse de establecimientos farmacéuticos que realizan la función de elaborar, almacenar o distribuir productos o dispositivos a solicitud de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad referida a la calidad del producto o dispositivo esta será asumida solidariamente por los mismos y también por la empresa que es titular del registro sanitario involucrado. Asimismo, todos los establecimientos públicos y privados que realizan la función de distribuir, dispensar o expender productos o dispositivos, cada uno según en el ámbito de su competencia, están totalmente obligados, a conservar y vigilar el correcto mantenimiento de la calidad durante toda la cadena de suministro hasta que sean recibidos por los usuarios finales, es decir los pacientes, de ser el caso, bajo su responsabilidad (Ley N° 29459, 2009, art. 19). El Plan Nacional Concertado de Salud, es considerado como el resultado o producto de los compromisos y acuerdos que el Estado ha asumido en materia de salud, como objetivos de desarrollo del nuevo milenio, el mismo que contempla los Lineamientos de la Política de Salud del año 2007 al 2020, siendo entre ellos uno de los más importantes, el de lograr el acceso universal a medicamentos de calidad, para lo cual se requiere o necesita de una efectiva función reguladora como finalidad del Estado. La DIGEMID, es la encargada y tiene la función de normar los aspectos relacionados con el control y vigilancia sanitaria de los productos y dispositivos (Plan Nacional Concertado de Salud, 2007).

La Ley N° 29459 (2009), que tiene como fecha de publicación el 26 de noviembre del 2009, va a definir y establecer todos los criterios, principios, lineamientos, normas, y exigencias

básicas en relación a los productos o dispositivos de uso en seres humanos, la cual necesariamente deberá estar en relación y concordancia con la Política Nacional de Medicamentos; por lo tanto, el Estado debe considerarlas como prioridades de absoluta importancia dentro del conjunto de políticas sociales, de esta manera se permitirá el acceso equitativo, oportuno y de calidad a todos los servicios de salud para nuestra población. La OMS, recomienda a las Autoridades Nacionales que vigilen la calidad y seguridad de los medicamentos de esta manera podremos prevenir que los medicamentos nocivos, de calidad inferior y falsificada lleguen a nuestra población o pacientes. Asimismo, las autoridades deberán desarrollar planes de control de calidad y asumir y desarrollar nuevas estrategias de muestreo para poder identificar o anticipar los posibles riesgos potenciales que afectarán la salud de los pacientes. Últimamente, la gestión pública se encuentra en un proceso de modernización y actualización; por lo tanto, el organismo regulador de productos o dispositivos, ha visto la necesidad y obligación de poder rediseñar y renovar los mecanismos de control y vigilancia sanitaria de los productos y dispositivos; en tal sentido, realizará esta función a través del total fortalecimiento de las acciones de verificaciones y pesquisas en cualquiera momento y durante las etapas de fabricación, importación, almacenamiento, distribución y expendio de los productos y dispositivos (Ley N° 29459, 2009).

Por lo que, mediante el Programa Anual de Vigilancia Sanitaria de Productos o dispositivos se desprende la acción de pesquisar y verificar a los productos y dispositivos; esta tarea es realizada por la DIGEMID; las Autoridades de Productos y dispositivos del nivel Regional pertenecientes a las Autoridades Regionales de Salud y las Direcciones de Redes Integradas de Salud – DIRIS o quién haga sus veces (Programa Anual de Pesquisas, 2018). Las actividades de pesquisa estarán orientadas a los productos o dispositivos con reportes de problemas de calidad, resultado de control de calidad crítico y deficiente en los últimos dos años, y además los productos y dispositivos que califican en las variables de riesgos. A continuación, se describe las consideraciones respectivas: (a) La muestra a pesquisar debe ser seleccionada y tomada de los productos o dispositivos que se encuentran disponibles para ser distribuidas y comercializadas y por lo tanto deben pertenecer al mismo lote, serie o codificación; en tal sentido, bajo ningún motivo estas deberán ser tomadas de los productos que se encuentran en cuarentena, vencidos, inmovilizados, observados o rechazados; (b) Los

productos pesquisados deberán tener una vigencia no menor de 12 meses. El intervalo de tiempo entre la pesquisa de un lote y otro de un mismo producto es de dos (02) años; (c) Para realizar la pesquisa de productos o dispositivos con problemas de calidad, sospecha de desvío de calidad, se procederá con los lineamientos descritos; (d) Para evitar la duplicidad de la pesquisa y la devolución de los productos y dispositivos, se deberá verificar la vigencia del Registro Sanitario, los productos pesquisados en los últimos cinco años y los respectivos resultados de calidad (disponible en :<http://www.digemid.minsa.gob.pe/productospesquisados/principal/cónsul> [taproductospesquisados.aspx](http://www.digemid.minsa.gob.pe/productospesquisados.aspx)); (e) La cantidad de muestra a pesquisar y los ensayos de control de calidad se realizarán de acuerdo al Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de muestras para Control de Calidad. El listado (Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Listado\\_de\\_Muestras\\_para\\_Contr](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Listado_de_Muestras_para_Contr) [ol\\_de\\_calidad.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Listado_de_Muestras_para_Contr)). Si no se encontrara la cantidad suficiente se deberá coordinar previamente con la Unidad Funcional de Vigilancia Sanitaria de Productos de la DIGEMID.

El procedimiento para la Pesquisa por Seguimiento de Productos y Dispositivos con Problemas de Calidad y Sospecha de Desvío de Calidad: La DIGEMID, las Direcciones Regionales de Salud, las DIRIS o las que hagan sus veces pesquisarán los productos que corresponden a su programación y además podrá pesquisar los productos programados a nivel nacional. Sin perjuicio de lo anterior, las Autoridades antes referidas, podrán realizar las pesquisas por los siguientes motivos: (a) Cuando se presenten o manifiesten reportes de sospechas en lo relacionado a reacciones adversas, eventos adversos e incidentes adversos a productos o dispositivos, de acuerdo al caso; se debe contar con un informe de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia donde recomiendan o se concluye en realizar la pesquisa del producto reportado y de sospecha; en el caso de que amerite y se sustente realizar la pesquisa, se coordinará con el proveedor del producto o dispositivo motivo reporte sobre la disponibilidad de las muestras y/o se programará la pesquisa en los almacenes del titular del registro sanitario, previa comunicación y coordinación con la DIGEMID; (b) Cuando se presenten reportes de sospechas en lo que respecta a problemas de calidad, se recopilará todos los datos del producto o dispositivos en un reporte, con la finalidad de verificar la casuística y determinar si es necesario programar la pesquisa, en el caso de que amerite la pesquisa, se coordinará con el

proveedor del reporte sobre la disponibilidad de muestras y/o se programará la pesquisa en los almacenes del titular del registro sanitario, previa comunicación con la DIGEMID.

(c) Por motivos de denuncias o cuando se presenten resultados de calidad no conformes; en donde la pesquisa por seguimiento se realizará posterior al resultado no conforme emitido por la DIGEMID y se procede a pesquisar lotes posteriores para verificar las medidas correctivas establecidas por el Titular del Registro Sanitario, poseedor del Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria (Se deberá verificar la tendencia de calidad en el siguiente link: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=443>); (d) En todas las situaciones que presenten similitud en lo relacionado a aspectos de calidad, eficacia o seguridad de los productos o dispositivos regulados por el D.S N° 016-2011-SA (2011) se recopilará los datos del producto o dispositivos en un reporte, con la finalidad de verificar la casuística y si califica para programar la pesquisa, en el caso de que amerite la pesquisa, se coordinará con el proveedor del reporte sobre la disponibilidad de muestras y/o se programará la pesquisa en los almacenes del titular del registro sanitario, previa comunicación con la DIGEMID. La cual, fue creada el 18 de Abril del año 1990 mediante el Decreto Legislativo N° 584, asimismo, es un órgano de línea del Ministerio de Salud; es considerada como una institución técnico normativa en donde tiene como objetivo primordial, la de conseguir que toda nuestra población tenga acceso a medicamentos o dispositivos seguros, eficaces y de calidad; asimismo, estos deben ser usados racionalmente

Por tal motivo para tales fines ha establecido como política lo siguiente: (1) Desarrollar e instaurar todas sus actividades con la finalidad de obtener un servicio de calidad los clientes externos y las partes interesadas o involucradas; (2) En cada uno de sus procesos deberá aplicar la mejora continua; (3) Contar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la última norma de referencia la ISO 9001:2015 y la normatividad vigente; y (4) Brindar a todos sus trabajadores las debidas capacitaciones y proveerles todos los implementos, herramientas y recursos necesarios para poder lograr todos los objetivos y metas trazadas. La DIGEMID como misión tiene la total responsabilidad de poder garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos y dispositivos; asimismo, deberá velar y contribuir para que exista un correcto y real acceso y uso racional de estos productos y dispositivos en beneficio y salvaguarda de la salud de nuestra



población. Asimismo, tiene establecido como visión la de ser una autoridad de referencia internacional; para lo cual, deberá actuar de una manera autónoma, eficiente, transparente e innovadora; debiendo ser reconocida por su liderazgo y excelente gestión, permitiéndose generar confianza y total credibilidad a los ciudadanos de nuestra nación. La DIGEMID, tiene la función de asegurar que los productos o dispositivos que son aprobados para poder ser comercializados; estos deberán ser evaluados y registrados de una manera adecuada y correcta; asimismo, deberá asegurar que los fabricantes cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura, mediante la homologación y la inspección; también, que se garantice la calidad de los medicamentos que son importados, y que la calidad de los medicamentos se pueda mantener a nivel de toda la cadena de suministro logrando asegurar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; es decir, vigilando la calidad de los medicamentos durante la cadena de distribución.

Desde un enfoque de la política sanitaria, no solo se tiene como objetivo velar por el acceso oportuno y equitativo de la población a los medicamentos, sino también debe garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos, a través de una correcta y adecuada regulación y acciones de control y vigilancia; de esta manera se podrá garantizar su correcto desempeño terapéutico y la sostenibilidad del mismo en el sistema público y privado de salud. La DIGEMID, como Autoridad Reguladora del Medicamento, establecerá acciones que permitan garantizar medicamentos de calidad a la población tal como se indica en el Marco de Lineamientos de Política 2007 – 2020 del Ministerio de salud, así como contribuir a lograr alcanzar los objetivos de las Estrategias Sanitarias del Sector Salud, al asegurar medicamentos efectivos para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la Salud Pública como por ejemplo la tuberculosis, VIH, enfermedades metaxénicas, entre otras y las más frecuentes en el país como enfermedades respiratorias agudas. El Control y Vigilancia Sanitaria en lo relacionado a productos y dispositivos esta normado por la Ley N° 29459 (2009) y el D.S. N° 016-2011SA (2011). Esta acción es conducida por la Dirección de Inspección y Certificación (DICER), que tiene como misión fundamental la velar que todos los productos y dispositivos que son distribuidos en nuestra nación cumplan con las especificaciones técnicas autorizadas y aprobadas en su Registro Sanitario con la finalidad de poder garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos; asimismo, tiene como objetivo general la de efectuar, realizar las

acciones en lo relacionado al control de calidad a nivel nacional para verificar la calidad de los productos o dispositivos que se encuentran registrados en la DIGEMID.

Los resultados de esta evaluación se encuentran consignados en el Observatorio de Calidad. El Observatorio de Calidad de productos y dispositivos pesquisados y evaluados es una parte importante del Sistema de acceso a la Información en Salud Pública que contribuye con datos relevantes e importantes en la toma de decisiones de sus usuarios. El Observatorio de Calidad, cuenta con información de la evaluación de resultados del Control de Calidad de productos y dispositivos, pesquisados a nivel nacional, en los puntos de distribución y dispensación del comercio formal; el observatorio es accesible al público en general a través de la página web de la DIGEMID (Observatorio de Calidad, 2018). Presenta la información a partir del año 2004 hasta el año 2018 y está presentada en un cuadro que detalla el nombre del producto, forma farmacéutica, número de lote, número de acta de pesquisa, procedencia, número de registro sanitario, nombre del fabricante, país, titular del registro sanitario, resultado y medidas correctivas. Presenta además las estadísticas de los resultados de productos no conformes, indicando la cantidad de los mismos según el tipo de observación. Al realizar el análisis de la información contenida en el Observatorio de Calidad servirá para evidenciar y sustentar las decisiones adoptadas por los diferentes actores involucrados en vigilar que la calidad del medicamento se mantenga durante la cadena de distribución y evitar que productos no conformes lleguen al usuario final.

La información del Observatorio de Calidad es actualizada mensualmente y publicada trimestralmente, según la disponibilidad de los resultados de análisis de Control de Calidad (Observatorio de Calidad, 2018). Actualmente, es una tendencia a nivel global, el acceso a la información pública; asimismo, también se requiere que las instituciones involucradas en la generación de dicha información estén sistematizadas para poder facilitar y acelerar el intercambio de información prolija. En tal sentido, la DIGEMID cuenta con el Observatorio de Calidad que es de acceso público y el sistema de Información interno denominado SI DIGEMID, que sistematiza los datos de las evaluaciones de control de calidad de la DICER. El Observatorio de calidad es una información que se publica en la página web de DIGEMID con la finalidad de dar a conocer a las empresas y público en general, los resultados analíticos de los productos

pesquisados que han sido evaluados (Observatorio de Calidad, 2018). El Área de Evaluación de Informes de Ensayo de la Unidad Funcional de Control de Vigilancia de Productos de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones de la DIGEMID, realiza las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos y dispositivos a ello se suma la Ley N° 29459 y su reglamento D.S. N° 016-2011-SA (2011), con sus modificatorias.

Por lo tanto, el Área de Evaluación de Informes de Ensayo (AEIE), realiza las siguientes actividades: (1) Realizar la evaluación de los resultados de Control de Calidad de los productos y dispositivos pesquisados consignados en los Informes de Ensayo, los cuales son emitidos por el Centro nacional de Control de Calidad del INS y por los Laboratorios de la Red; asimismo, realizar la evaluación de los rotulados e inserto de los productos o dispositivos pesquisados y las especificaciones técnicas remitidas por el administrado (Evaluación de Informes de Ensayo); (2) Realizar la Evaluación técnica de los documentos remitidos por los titulares de los registros Sanitarios respecto a los informes de ensayo (Seguimientos); (3) Elaborar Informes e Informes técnicos, cuando corresponda; (4) Participar en Dirimencias técnicas de productos farmacéuticos pesquisados con resultado de control de calidad no conforme; (5) Brindar asistencia técnica a las DISAS, DIRESAS, GERESAS y a las empresas titulares de los registros sanitarios referidas a las acciones de control de calidad de los productos farmacéuticos pesquisados; (6) Remitir las facturas originales validadas correspondientes al servicio de análisis de control de calidad realizado por el Centro nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y proyectar memorándums al equipo de Equipo de Gestión Administrativa para que realicen el trámite de pago correspondiente ante el MINSA (Control y Vigilancia de Productos, 2019).

Las pesquisas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos están enmarcadas dentro de las acciones de control y vigilancia que forman parte de las funciones de DIGEMID y se ejecutan a través de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones. Las pesquisas son efectuadas por DIGEMID, DIRIS y DIRESAS, por lo tanto se efectúan en todo el territorio peruano, teniendo como base el Programa Nacional de Pesquisas, el cual se renueva cada año, en donde se designan a las diferentes Direcciones Regionales de Salud un determinado número de pesquisas por año. Por lo tanto, El Observatorio de calidad tiene como Objetivos: (1)

Informar al usuario en general, sobre la calidad de los Productos y dispositivos que se están comercializando en nuestra nación; (2) Alertar sobre el retiro de lotes de productos con deficiencias críticas, que podrían poner en peligro la salud de la población; (3) Informar los productos con Deficiencias menores, que no podrían en riesgo la salud de la población; y (4) Informar los productos con Observaciones en los rotulados (mediato, inmediato e inserto), especificaciones técnicas otras observaciones (Observatorio de Calidad 2018).

Luego de revisar y analizar la situación problemática y al realizar la revisión de la literatura se formula los problemas generales y específicos considerando el siguiente Problema general: ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad de Productos del Área del Evaluación de Informes de Ensayo de la DIGEMID en el año 2018?, y los siguientes Problemas específicos: (1) ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Farmacéuticos pesquisados en el año 2018?; (2) ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Dispositivos Médicos pesquisados en el año 2018?; (3) ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Sanitarios pesquisados en el año 2018?

El presente trabajo de investigación presenta una justificación teórica, ya que se realiza con el propósito de determinar si la DIGEMID, está realizando de una manera optimizada e impacto el control posterior de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que se comercializan en el Perú. Por lo que, a través de esta investigación se llegará a conocer y analizar los resultados de la evaluación de Informes de ensayo de Control de Calidad de productos pesquisados en el año 2018. Asimismo, la población y los profesionales de la salud confían en que los productos y dispositivos que se comercializan en nuestra nación son de calidad. También, es necesario señalar, que últimamente se están presentado Reacciones Adversas, Incidentes Adversos, Fallas Terapéutica, Problemas de Funcionalidad - Desempeño y otros problemas, según los reportes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que podrían ser por problemas de calidad. Por lo tanto, es importante evaluar los resultados de control de calidad mediante las pesquisas para verificar si se está realizando un óptimo control posterior de los productos y dispositivos en el mercado farmacéutico peruano.

Asimismo, presenta una justificación social ya que tiene como finalidad determinar el impacto del control posterior de los productos y dispositivos que se comercializan en el Perú. Por lo que, a través de esta investigación se llegará a conocer y analizar los resultados de la evaluación de Informes de ensayo de Control de Calidad de productos pesquisados en el año 2018 y verificar si los productos y dispositivos que se comercializan en nuestra nación son de calidad. También, presenta una justificación práctica porque es de suma importancia porque al analizar los resultados de la evaluación de Informes de ensayo de Control de Calidad de productos pesquisados en el año 2018 para verificar si los productos y dispositivos que se comercializan en nuestra nación son de calidad, la DIGEMID, verificará si está realizando de una manera optimizada el control posterior de los productos o dispositivos que se comercializan en el Perú; por lo tanto, se tomarán nuestras estrategias para optimizar y garantizar el impacto el control posterior de los productos y dispositivos.

Siendo necesario para el correcto desarrollo del presente proyecto de investigación la de plantear el Objetivo general y los objetivos específicos. Por lo que se considerará como Objetivo general: Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de Productos del Área del Evaluación de Informes de Ensayo de la DIGEMID en el año 2018. Asimismo, se considerará como Objetivos específicos: (1) Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Farmacéuticos pesquisados en el año 2018; (2) Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Dispositivos Médicos pesquisados en el año 2018; (3) Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Sanitarios pesquisados en el año 2018.

## **II. Método**

### **2.1. Tipo y diseño de investigación**

#### **Tipo**

El tipo de investigación que se empleó fue la básica, también conocida como Pura o Teórica, porque según:

Baena (2017) en su libro Metodología de la Investigación; nos refiere que una investigación es considerada como pura cuando se realiza el estudio de un problema, el cual tiene como objetivo exclusivo a la búsqueda del conocimiento; asimismo, estas investigaciones puras presentan como objetivo primordial la dar a conocer las leyes generales de los fenómenos que son motivo estudio; en la cual, para poder comprenderlos se deberán elaborar teorías de amplio alcance; y por lo tanto, se podrán desentender en forma inmediata de las posibles aplicaciones prácticas que se pueda dar a los resultados obtenidos; también, es necesario señalar, que este tipo de investigación va a desarrollar la disciplina en términos abstractos y desarrollará principios generales.

#### **Diseño**

El Diseño de la Investigación es Descriptivo, No Experimental, y Transversal.

Es Descriptivo, porque Bolívar (1992) describe los lineamientos del enfoque cuantitativo para realizar la recolección y análisis de datos, en donde podemos argumentar que la acción de describir implica decir algo relacionado a un hecho a partir de la correcta medición de sus variables más relevantes. En tal sentido, el propósito o finalidad de la investigación descriptiva es la determinar todas las características de un hecho o fenómeno.

Es No Experimental porque según, Hernández, Fernández y Batista (2014), es considerada como la investigación que se va a realizar sin manipular deliberadamente las variables y por lo tanto sólo se observarán los fenómenos en su ambiente natural para poder ser analizados. (p. 152)

Es Transversal porque según, Hernández, Fernández y Batista (2014), es corte transversal porque se realizará el estudio de la variable en un momento dado y no existe continuidad con el tiempo. (p. 152)

El presente trabajo de investigación presenta un Enfoque Cuantitativo, porque Bolívar (1992) nos manifiesta que este enfoque representa el conjunto de opciones metodológicas mediante el cual se expresará los paradigmas positivos en las investigaciones en relación a los hechos o eventos sociales, estudiados en términos de variables; estas variables son medidas mediante el empleo de instrumentos válidos y confiables; asimismo, los resultados son analizados mediante técnicas estadísticas; donde, los resultados son organizados en cuadros y gráficos, siendo secuenciales y probatorios; finalmente, los procesos seguirán un orden estricto y riguroso, las decisiones críticas se toman antes de la recolección de los datos, describiendo las situaciones estudiadas; por lo que se explican los hechos en términos de relación de causa efecto en donde a partir de los datos obtenidos se podrá predecir situaciones futuras.

Cuyo Diagrama es:

$M \rightarrow O$

Dónde:

M = Muestra

O = Observación de la muestra

## **2.2. Operacionalización de variables.**

### **Definición Conceptual de la variable Control de Calidad**

Al referirnos al concepto de calidad de un medicamento esta deberá incluir dos características básicas: que son la eficacia y la seguridad. En donde, la eficacia podemos definirlas como la capacidad de un medicamento para poder generar la respuesta terapéutica buscada en un determinado tiempo y forma; asimismo, podemos entender que un medicamento es seguro cuando los riesgos que podría presentar para los pacientes resultarán ser aceptables en relación a un análisis del riesgo y beneficio. Por lo tanto, podemos entender que un medicamento es considerado de buena calidad cuando logra satisfacer una cierta necesidad médica, la cual es realizada en forma adecuada y no en forma ideal o excelsa.

También, es necesario señalar, que el control de la calidad forma parte importante de las Buenas Prácticas de Manufactura y esta va a comprender las acciones de muestreo, especificaciones técnicas, ensayos de control de calidad, los procedimientos de organización los

cuales deberán estar debidamente documentados; en tal sentido, estas acciones asegurarán que los ensayos necesarios y pertinentes se efectúen verdaderamente; por lo tanto, no se autorizará la venta, suministro o distribución de los productos o dispositivos, hasta que su calidad haya sido aprobada y confirmada como satisfactoria. Finalmente, las acciones del control de calidad no sólo estarán limitados a las operaciones netamente de laboratorio, sino que estas deben estar siempre presentes en todas las decisiones concernientes y propias a la calidad del producto o dispositivo.

Es pertinente, señalar, que la OMS (2010), define el control de calidad como todas las medidas y acciones que son tomadas, en las cuales se incluirán el establecimiento de especificaciones técnicas, el muestreo, los análisis de control de calidad y sus informes correspondientes; de esta manera, podremos asegurar que las materias primas, los productos intermedios, los materiales de envase y productos farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas para los ensayos de identidad, contenido, pureza y otras características que son motivo de análisis para obtener productos de calidad.

#### *Operacionalización de la variable: Control de Calidad*

La variable consta de 3 dimensiones, cada dimensión cuenta con sus propios niveles, también tenemos 5 indicadores, no tenemos ítems ni escalas, contamos con 5 niveles con escala porcentual, los cuales son: 1.-Conforme (%), No Conforme (%) 2.- Deficiente crítico (%), Deficiente menor (%), Rotulados (%), Cambio de especificaciones (%), Cambio de Vida útil (%), Otros (%) 3.- Nombre de la Empresa, 4.- Extranjero (%), Nacional (%) 5. Perú (%), Colombia (%), Chile (%), Brasil (%), Argentina (%), USA (%), China (%), India (%), Otros (%)



Tabla 1:  
*Matriz Operacionalización de la variable: Control de Calidad*

DIMENSIONES	INDICADORES	ITEM	ESCALAS/ VALORES	NIVELES	
<b>Producto Farmacéutico</b>	1.-Resultado.	No corresponde	No corresponde	1.-Conforme (%)(*) No Conforme (%)	(*)100% (Excelente) 91-99% (Bueno)
	2.-Tipo de observaciones.			2.- Deficiente crítico (%) Deficiente menor (%) Rotulados (%)	81-90 (Regular) ≤ 80 (Insuficiente)
	3.-Empresa titular del registro Sanitario.			Cambio de especificaciones (%) Cambio de Vida útil (%) Otros (%)	
	4.-Procedencia del laboratorio fabricante.			3.- Nombre de la Empresa 4.- Extranjero (%) Nacional (%)	
	5.-País de origen del laboratorio fabricante.			5.- Perú (%) Colombia (%) Chile (%) Brasil (%) Argentina (%) USA (%) China (%) India (%) Otros (%)	
<b>Dispositivo Médico</b>	1.-Resultado.	No corresponde	No corresponde	1.-Conforme (%)(*) No Conforme (%)	(*)100% (Excelente) 91-99% (Bueno)
	2.-Tipo de observaciones.			2.- Deficiente crítico (%) Deficiente menor (%) Rotulados (%)	81-90 (Regular) ≤ 80 (Insuficiente)
	3.-Empresa titular del registro Sanitario.			Cambio de especificaciones (%) Cambio de Vida útil (%) Otros (%)	
	4.-Procedencia del laboratorio fabricante.			3.- Nombre de la Empresa 4.- Extranjero (%) Nacional (%)	
	5.-País de origen del laboratorio fabricante.			5.- Perú (%) Colombia (%) Chile (%) Brasil (%) Argentina (%) USA (%) China (%) India (%) Otros (%)	
<b>Producto Sanitario</b>	1.-Resultado.	No corresponde	No corresponde	1.-Conforme (%)(*) No Conforme (%)	(*)100% (Excelente) 91-99% (Bueno)
	2.-Tipo de observaciones.			2.- Deficiente crítico (%) Deficiente menor (%) Rotulados (%)	81-90 (Regular) ≤ 80 (Insuficiente)
	3.-Empresa titular del registro Sanitario.			Cambio de especificaciones (%) Cambio de Vida útil (%) Otros (%)	
	4.-Procedencia del laboratorio fabricante.			3.- Nombre de la Empresa 4.- Extranjero (%) Nacional (%)	
	5.-País de origen del laboratorio fabricante.			5.- Perú (%) Colombia (%) Chile (%) Brasil (%) Argentina (%) USA (%) China (%) India (%) Otros (%)	

Fuente: Adaptado de OMS (2010).

### **2.3. Población, muestra y muestreo**

La población que abarcó el presente trabajo de investigación serán la totalidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pesquisados en el año 2018 que representan un total 1358 items, los cuales se encuentran publicados en una base de datos en formato Excel en la página web de DIGEMID, Observatorio de Calidad de Medicamentos, periodo 2018 (Disponible en: <http://farmacia-responsable.digemid.minsa.gob.pe/fresp/obscalidad/obscalidad>); esta información se encuentra publicada con la finalidad de dar a conocer a las empresas y público en general, los resultados analíticos de los productos pesquisados que han sido evaluados por la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID. Por lo tanto, la muestra está conformada por 1358.

### **2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad**

Se analizará la Matriz de Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018, para la cual se elaboró el Instrumento para el Análisis de los Resultados de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados: Descripción de la ficha técnica del instrumento para el análisis de los resultados de control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pesquisados.

La información del Observatorio de Calidad en formato Excel, consta de 13 campos (variables) que detallan los principales datos de los Resultados de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados. Estas variables son: Ítem, Producto, Forma Farmacéutica, N° de Lote, Acta de Pesquisa, Procedencia de la Pesquisa, Registro Sanitario, Fabricante, País, Titular del R.S., Resultado, Medidas Correctivas y Subsanaos.

Tabla 2.

*Descripción de la ficha técnica del instrumento de la variable Control de Calidad*

Ficha técnica del instrumento de la variable Control de Calidad

**Título del Instrumento:**

Análisis de los Resultados de Control de Calidad de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Pesquisados.

**Autor:** Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

**Descripción:**

La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018.

El Observatorio de calidad es una información que se publica en la página web de DIGEMID (Disponible en: <http://farmacia-responsable.digemid.minsa.gob.pe/fresp/obscalidad/obscalidad>), con la finalidad de dar a conocer a las empresas y público en general, los resultados analíticos de los productos pesquisados que han sido evaluados por la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID. Consta de 13 campos (variables) que detallan los principales datos de los Resultados de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados. Estas variables son: Ítem, Producto, Forma Farmacéutica, N° de Lote, Acta de Pesquisa, Procedencia de la Pesquisa, Registro Sanitario, Fabricante, País, Titular del R.S., Resultado, Medidas Correctivas y Subsanaados.

**Uso de la Data:**

Para el desarrollo del presente estudio se han gestionado los campos que contienen las variables: Producto, Forma Farmacéutica, N° de Lote, Acta de Pesquisa, Procedencia de la Pesquisa, Registro Sanitario, Fabricante, País, Titular del R.S., Resultado y Medidas Correctivas. Así también, se ha implementado columnas adicionales que: categorizan al Tipo de Producto en Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; categorizan la Procedencia del Laboratorio Fabricante en Nacional y Extranjero. Asimismo, se asignan niveles de gravedad, en base al baremo citado, a los Resultados No Conforme.

**Baremo:**

De los Resultados Conforme:

Acciones de Control y Vigilancia de la DIGEMID	% Conformidad
Excelente	100%
Bueno	91-99%
Regular	81-90%
Deficiente	≤ 80 %

De los Resultados No Conforme:

Acciones de Control y Vigilancia de la DIGEMID	% No Conformidad
Excelente	≤ 80 %
Bueno	81-90%
Regular	91-99%
Deficiente	100%

De Resultados No Conforme:

<b>Nivel de Gravedad</b>	<b>Observación</b>
Pone en riesgo la salud de la Población	Deficiente crítico (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Deficiente menor (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Rotulados (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Cambio de especificaciones (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Cambio de Vida útil (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Otros (%)

## 2.5. Procedimiento

Se procesó la información publicada en la página web de DIGEMID, con respecto al Observatorio de Calidad de Medicamentos del año 2018 en formato Excel, la cual está conformada por 1358 ítems (Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=443>) para iniciar el análisis estadístico de los resultados no conformes de análisis de calidad a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios publicados en el Observatorio de calidad de la DIGEMID en el año 2018.

Luego, se utilizó el instrumento de la variable Control de Calidad: Análisis de los Resultados de Control de Calidad de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Pesquisados.

## 2.6. Método de análisis de datos

Se realizó un análisis estadístico de los resultados conformes y no conformes de la evaluación de control de calidad a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018.

La Técnica para el análisis e interpretación de datos es: Estadística descriptiva para la variable.

- a) Indicadores: Determinación de las frecuencias y proporciones relativas de productos con resultado no conforme, expresándolos como porcentaje de productos con resultado no conforme en relación al total de productos y dispositivos pesquisados y evaluados. Esta proporción se determinará para el año 2018

b) Variables para los productos farmacéuticos no conformes cuyo resultado de control de calidad fue evaluado por DICER:

a. Empresa titular del registro Sanitario.

b. Lugar de origen del laboratorio fabricante.

c. Tipo de producto o dispositivo.

d. Tipo de observación.

c) Categorías:

a. Nombre de la empresa

b. Extranjero, Nacional (según el país de fabricación)

c. PF, DM, PS

d. Observados por cambio de especificaciones, por Rotulado, Deficiente menor y Deficiente crítico.

Para la presentación de los resultados se presentarán: Cuadros, tablas estadísticas y gráficos.

Para el informe final se utilizará el Esquema propuesto por la Escuela de Posgrado de la UCV.

## **2.7. Aspectos éticos**

La Ética, como guía del actuar humano con miras al mejoramiento de la conducta individual y social, estará presente en todo momento en la presente Tesis, debido a que se aplicará los estos principios éticos de investigación, sobre todo en lo concerniente a situaciones de fraude, fabricación de datos y plagio; para lo cual se firmará una Declaración Jurada personal con la finalidad de respaldar lo expresado.

### III. Resultados.

#### III.1. Resultados de la variable

##### 3.1.1 Descripción de la variable

Es pertinente, señalar, que la OMS (2010), define el control de calidad como todas las medidas y acciones que son tomadas, en las cuales se incluirán el establecimiento de especificaciones técnicas, el muestreo, los análisis de control de calidad y sus informes correspondientes; de esta manera, podremos asegurar que las materias primas, los productos intermedios, los materiales de envase y productos farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas para los ensayos de identidad, contenido, pureza y otras características que son motivo de análisis para obtener productos de calidad.

Presentamos los resultados obtenidos de la evaluación de informes de ensayo de control de calidad de por dimensiones: productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

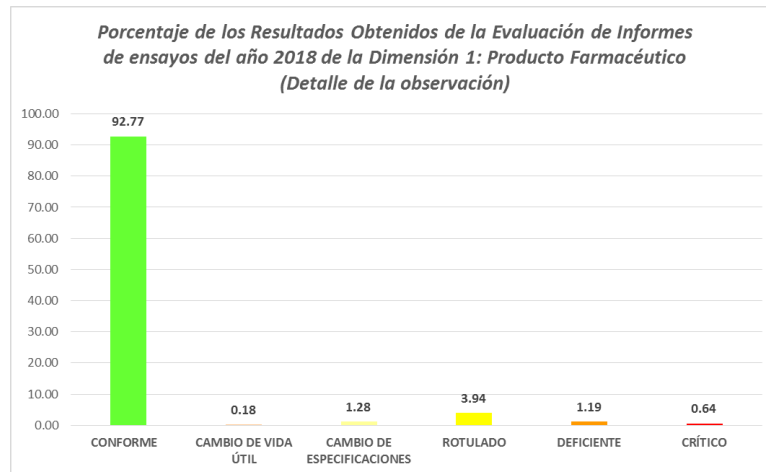
#### Dimensión 1: Producto Farmacéutico

Tabla 3

*Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 1: Producto Farmacéutico*

Resultados	Observación	Cantidad	%
Conforme	Conforme	1013	92.77
No conforme	Otras Observaciones	2	0.18
	Cambio de Especificaciones	14	1.28
	Observados por Rotulados (inmediato, mediato e inserto)	43	3.94
	Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población)	13	1.19
	Deficiente Critico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	7	0.64
Total		1092	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID



*Figura 1. Porcentaje de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la Dimensión 1: Producto Farmacéutico (Detalle de la observación)*

## Interpretación

En la tabla 3 y figura 1 se observa, que del total de productos farmacéuticos pesquisados del año 2018 (1092) se encontró que el 92.77 % (1013) es conforme; y el 7.23 % (79) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población) 0.64 % (7), Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 1.19 % (13), rotulados (inmediato, mediano e inserto) 3.94 % (43), cambio de Especificaciones 1.28 % (14), y otras observaciones 0.18 % (2).

### **Análisis de los puntos críticos, de la dimensión 1: Producto Farmacéutico**

Tabla 4

*Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 1: Producto Farmacéutico, clasificado por Procedencia del Laboratorio Fabricante: nacional y extranjero.*

Resultados	Observación	Nacional	%	Extranjero	%
Conforme	Conforme	587	97.67	426	86.76
No Conforme	Otras Observaciones	1	0.17	1	0.20
	Cambio de Especificaciones	0	0	14	2.85
	Observados por Rotulados (inmediato, mediato e inserto)	12	2.00	31	6.31
	Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población)	1	0.17	12	2.44
	Deficiente Critico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	0	0	7	1.43
	Total		601	100	491

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

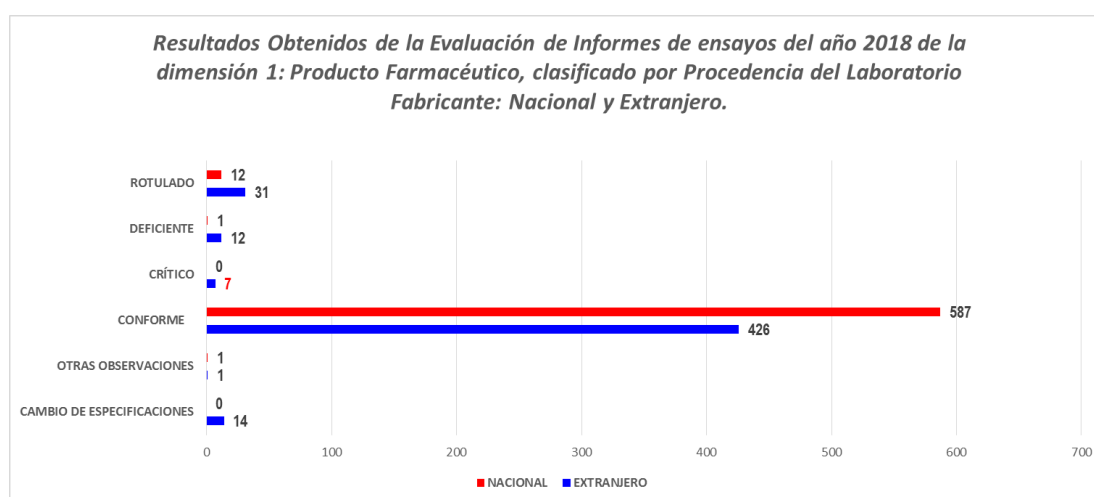


Figura 2. Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 1: Producto Farmacéutico, clasificado por Procedencia del Laboratorio Fabricante: nacional y extranjero.

## Interpretación

En la tabla 4 y figura 2 se observa, que del total de productos farmacéuticos pesquisados del año 2018 (1092) se encontró que 79 productos son no conformes; entre las observaciones calificadas como Deficiente Critico que pone en riesgo la Salud de la Población se encontró 07 productos, se encontró que todas son de procedencia extranjera.

### Tabla 5

*Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 1: Producto Farmacéutico, clasificado por País del Laboratorio Fabricante.*



Observación	País	Cantidad	%
Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	Bolivia	2	28.57
	India	2	28.57
	Argentina	1	14.29
	China	1	14.29
	México	1	14.29
Total		7	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

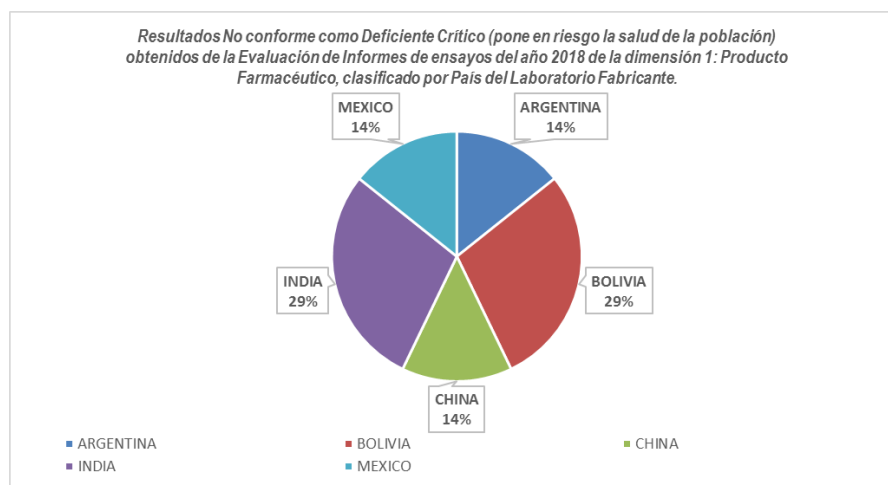


Figura 3. Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 1: Producto Farmacéutico, clasificado por País del Laboratorio Fabricante.

### Interpretación:

En la tabla 5 y figura 3 se observa, que del total de productos farmacéuticos pesquisados del año 2018 (1092) se encontró que 79 productos son no conformes; entre las observaciones calificadas como Deficiente Crítico que pone en riesgo la Salud de la Población se encontró 07 productos, se encontró que todas son de procedencia extranjera; siendo los países con más observaciones las siguientes: Bolivia (2), India (2), Argentina (1), China (1) y México (1).

### Tabla 6

*Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 1: Producto Farmacéutico, clasificado por Nombre del Laboratorio Fabricante.*

Observación	País	Nombre del Laboratorio Fabricante	Cantidad	%
Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	Bolivia	Laboratorios Crespal S.A.	2	28.57
	India	Laboratorios Farmaceuticos Lafar S.A.	2	28.57
		Albert David Limited		
	Argentina	Claris Lifesciences Limited	1	14.29
	China	Savant Pharm S.A.	1	14.29
	México	Shandong Shenglu Pharmaceutical Co., Ltd	1	14.29
Total			7	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

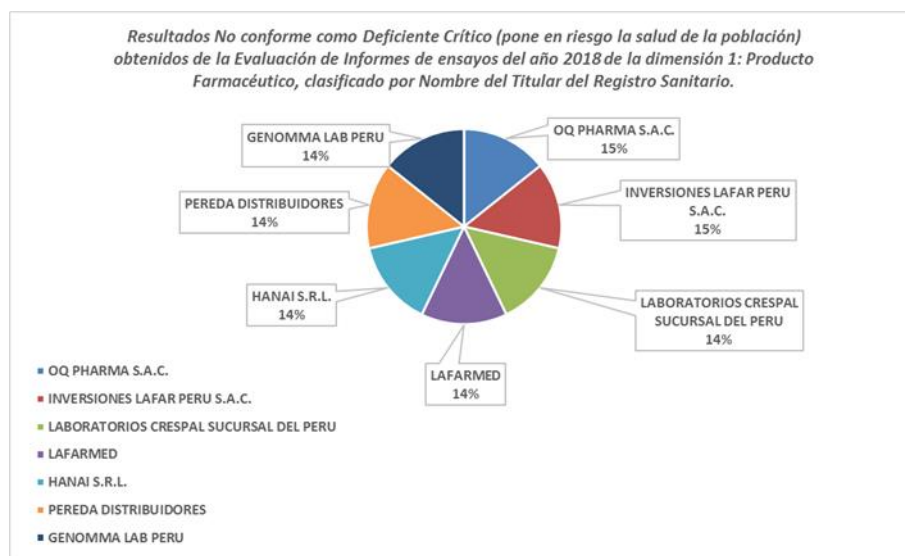


Figura 4. Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 1: Producto Farmacéutico, clasificado por Nombre del Laboratorio Fabricante.

## Interpretación

En la tabla 6 y figura 4 se observa, que del total de productos farmacéuticos pesquisados del año 2018 (1092) se encontró que 79 productos son no conformes; entre las observaciones calificadas como Deficiente Crítico que pone en riesgo la Salud de la Población se encontró 07 productos, se encontró que todas son de procedencia extranjera; siendo los países con más observaciones las siguientes: Bolivia (2), India (2), Argentina (1), China (1) y México (1); asimismo, los nombres de los Laboratorios fabricantes son los siguientes: Laboratorios Crespal S.A. (Bolivia), Laboratorios Farmaceuticos Lafar S.A. (Bolivia), Albert David Limited (India),

Claris Lifesciences Limited (India), Savant Pharm S.A. (Argentina), Shandong Shenglu Pharmaceutical Co., Ltd (China), y Olnatura S.A. de C.V. (México).

Tabla 7

*Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 1: Producto Farmacéutico, clasificado por Nombre del Titular del Registro Sanitario.*

Observación	País	Nombre del Titular del Registro sanitario	Cantidad	%
Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	Bolivia	Laboratorios Crespal Sucursal Del Perú	2	28.57
	India	Inversiones Lafar Peru S.A.C.	2	28.57
	Argentina	Hanai S.R.L.	1	14.29
	China	Pereda Distribuidores Oq Pharma S.A.C.	1	14.29
	México	Lafarmed	1	14.29
Total			7	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

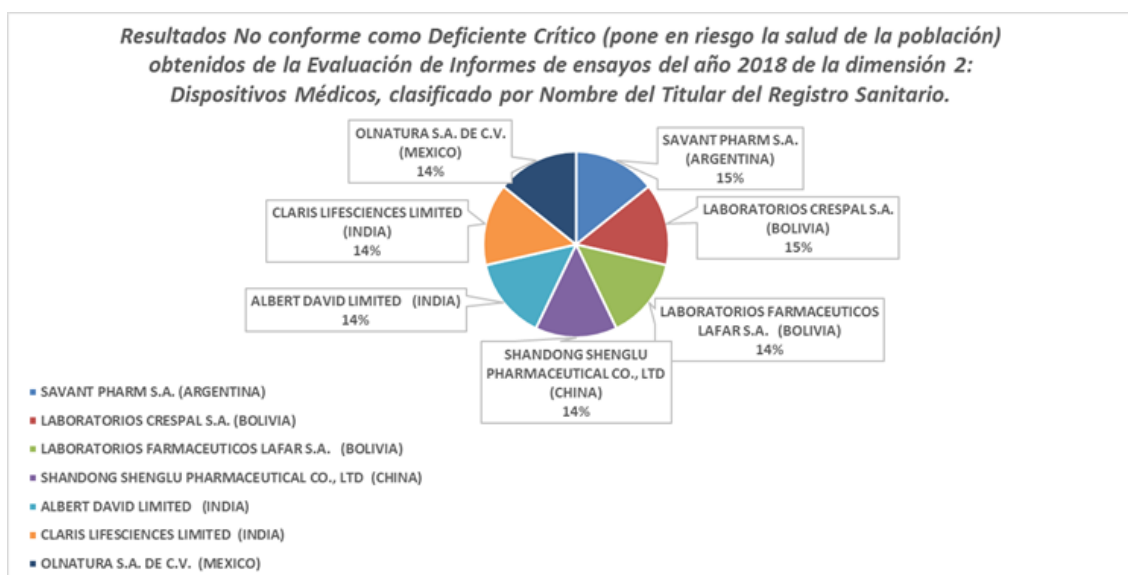


Figura 5. Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 1: Producto Farmacéutico, clasificado por Nombre del Titular del Registro Sanitario.

## Interpretación

En la tabla 7 y figura 5 se observa, que del total de productos farmacéuticos pesquisados del año 2018 (1092) se encontró que 79 productos son no conformes; entre las observaciones calificadas como Deficiente Crítico que pone en riesgo la Salud de la Población se encontró 07 productos; asimismo, se encontró que todas son de procedencia extranjera; siendo los países con más observaciones las siguientes: Bolivia (2), India (2), Argentina (1), China (1) y México (1); asimismo, los nombres de los Laboratorios fabricantes son los siguientes: Laboratorios Crespal S.A. (Bolivia), Laboratorios Farmaceuticos Lafar S.A. (Bolivia), Albert David Limited (India), Claris Lifesciences Limited (India), Savant Pharm S.A. (Argentina), Shandong Shenglu Pharmaceutical Co., Ltd (China), y Olnatura S.A. de C.V. (México); también, los nombres de los Titulares de Registro Sanitario son los siguientes: Laboratorios Crespal Sucursal del Perú, Inversiones Lafar Peru S.A.C., Hanai S.R.L., Pereda Distribuidores, Oq Pharma S.A.C., Lafarmed y Genomma Lab Perú.

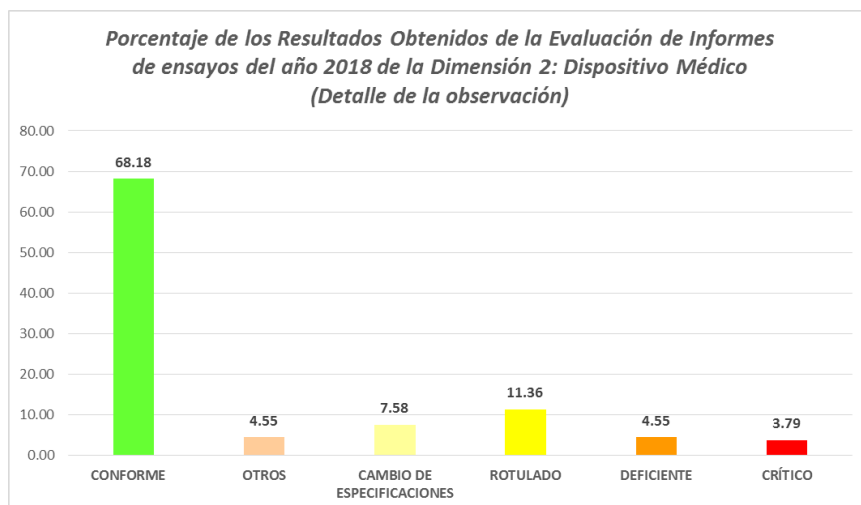
## Dimensión 2: Dispositivo Médico

Tabla 8

*Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 2: Dispositivo Médico*

Resultados	Observación	Cantidad	%
Conforme	Conforme	90	68.18
No conforme	Otras Observaciones	6	4.55
	Cambio de Especificaciones	10	7.58
	Observados por Rotulados (inmediato, mediano e inserto)	15	11.36
	Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población)	6	4.55
	Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	5	3.79
Total		132	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID



*Figura 6.* Porcentaje de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la Dimensión 2: Dispositivo Médico (Detalle de la observación)

### **Interpretación**

En la tabla 8 y figura 6 se observa, que del total de dispositivos médicos pesquisados del año 2018 (132) se encontró que el 68.18. % (90) es conforme; y el 31.82 % (42) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población) 3.79 % (5), Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 4.55 % (6), rotulados (inmediato, mediano e inserto) 11.36 % (15), cambio de Especificaciones 7.58 % (10), y otras observaciones 4.55 % (6).

## Análisis de los puntos críticos, de la dimensión 2: Dispositivo Médico

Tabla 9

*Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 2: Dispositivo Médico, clasificado por Procedencia del Laboratorio Fabricante: nacional y extranjero*

Resultados	Observación	Nacional	%	Extranjero	%
Conforme	Conforme	12	80.00	78	66.67
No Conforme	Otras Observaciones	0	0	6	5.13
	Cambio de Especificaciones	1	6.67	9	7.69
	Observados por Rotulados (inmediato, mediato e inserto)	0	0	15	12.82
	Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población)	2	0.17	4	3.42
	Deficiente Critico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	0	13.33	5	4.27
Total		15	100	117	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

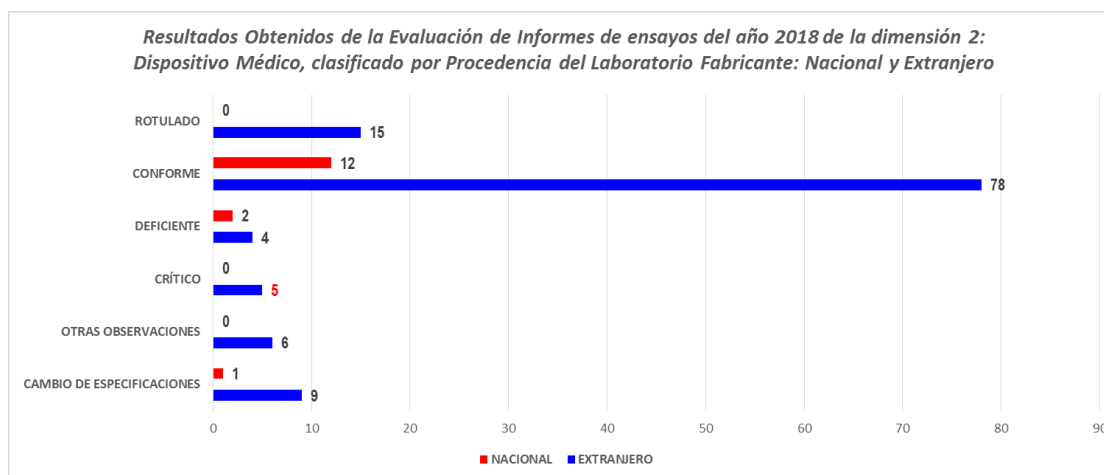


Figura 7. Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 2: Dispositivo Médico, clasificado por Procedencia del Laboratorio Fabricante: nacional y extranjero.

## Interpretación:

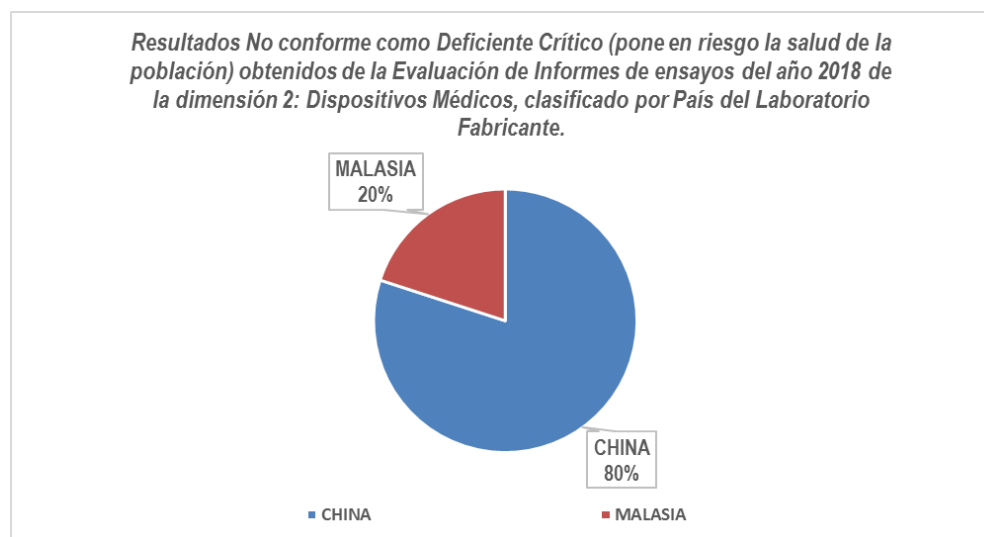
En la tabla 9 y figura 7 se observa, que del total de dispositivos médicos pesquisados del año 2018 (132) se encontró que 42 dispositivos son no conformes; entre las observaciones de Deficiente Crítico que pone en riesgo la Salud de la Población (5), se encontró que todas son de procedencia extranjera.

Tabla 10

*Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 2: Dispositivos Médicos, clasificado por País del Laboratorio Fabricante.*

Observación	País	Cantidad	%
Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	China	4	80.00
	Malasia	1	20.00
Total		5	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID



*Figura 8. Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 2: Dispositivos Médicos, clasificado por País del Laboratorio Fabricante.*

## Interpretación

En la tabla 10 y figura 8 se observa, que del total que del total de dispositivos médicos pesquisados del año 2018 (132) se encontró que 42 dispositivos son no conformes; entre las observaciones de Deficiente Crítico que pone en riesgo la Salud de la Población (5), se encontró

que todas son de procedencia extranjera; siendo los países con más observaciones las siguientes: China (4) y Malasia (1).

Tabla 11

*Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 2: Dispositivos Médicos, clasificado por Nombre del Laboratorio Fabricante*

Observación	País	Nombre del Laboratorio Fabricante	Cantidad	%
Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	China	Changzhou Huichun Medical Equipment Co. Ltd	4	80.00
		Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.		
		Linhai Deyi Plastic Co., Ltd		
		Shandong Zibo Shanchaun Medical Instrument Co. Ltd.		
	Malasia	Rubbercare Protection Products Sdn. Bhd	1	20.00
Total			5	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

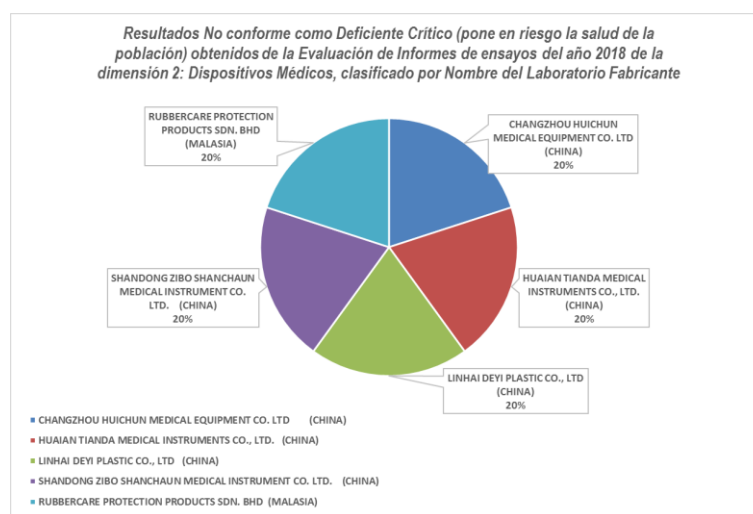


Figura 9. Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 2: Dispositivos Médicos, clasificado por Nombre del Laboratorio Fabricante

## Interpretación

En la tabla 11 y figura 9 se observa, que del total que del total de dispositivos médicos pesquisados del año 2018 (132) se encontró que 42 dispositivos son no conformes; entre las observaciones de Deficiente Crítico que pone en riesgo la Salud de la Población (5), se encontró



que todas son de procedencia extranjera; siendo los países con más observaciones las siguientes: China (4) y Malasia (1); asimismo, los nombres de los Laboratorios fabricantes son los siguientes: Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd (China), Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd. (China), Linhai Deyi Plastic Co., Ltd (China), Shandong Zibo Shanchaun Medical Instrument Co. Ltd. (China), Rubbercare Protection Products Sdn. Bhd (Malasia).

Tabla 12  
*Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 2: Dispositivos Médicos, clasificado por Nombre del Titular del Registro Sanitario.*

Observación	País	Nombre del Laboratorio Fabricante	Cantidad	%
Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	China	Distribuidora Continental 6 S.A.	4	80.00
		Import Medical Service E.I.R.L.		
		Importaciones Siu S.R.L.		
		Utilitarios Medicos S.A.C.		
	Malasia	Bufalo Import S.A.C.	1	20.00
Total			5	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

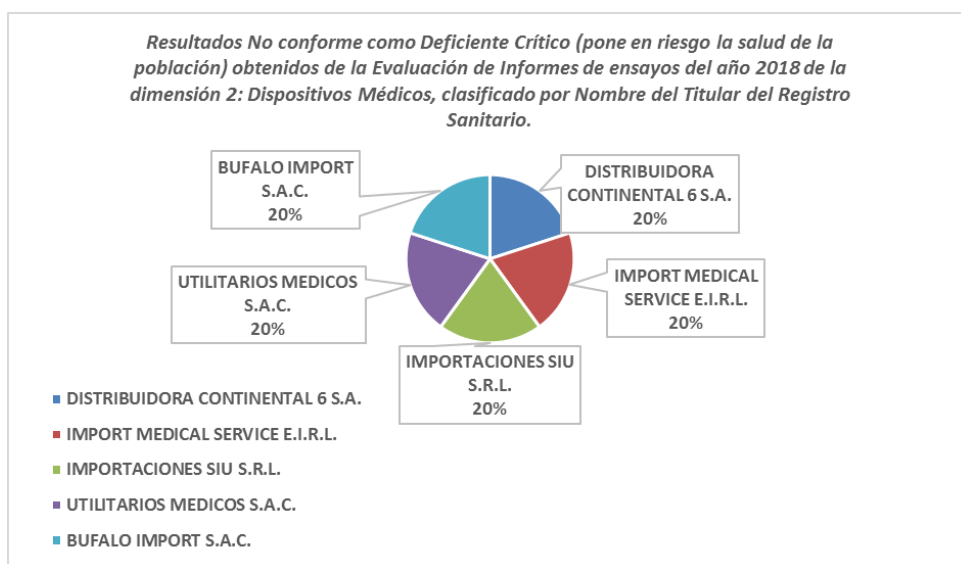


Figura 10. Resultados No conforme como Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 2: Dispositivos Médicos, clasificado por Nombre del Titular del Registro Sanitario.

## Interpretación

En la tabla 12 y figura 10 se observa, que del total de dispositivos médicos pesquisados del año 2018 (132) se encontró que 42 dispositivos son no conformes; entre las observaciones de Deficiente Crítico que pone en riesgo la Salud de la Población (5), se encontró que todas son de procedencia extranjera; siendo los países con más observaciones las siguientes: China (4) y Malasia (1); asimismo, los nombres de los Laboratorios fabricantes son los siguientes: Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd (China), Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd. (China), Linhai Deyi Plastic Co., Ltd (China), Shandong Zibo Shanchaun Medical Instrument Co. Ltd. (China), Rubbercare Protection Products Sdn. Bhd (Malasia); también, los nombres de los Titulares de Registro Sanitario son los siguientes: Distribuidora Continental 6 S.A., Import Medical Service E.I.R.L., Importaciones Siu S.R.L., Utilitarios Medicos S.A.C. y Bufalo Import S.A.C.

## Dimensión 3: Producto Sanitario

Tabla 13

*Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 3: Producto Sanitario*

Resultados	Observación	Cantidad	%
Conforme	Conforme	114	85.07
No conforme	Otras Observaciones	0	0.00
	Cambio de Especificaciones	10	7.46
	Observados por Rotulados (inmediato, mediato e inserto)	6	4.48
	Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población)	4	2.99
	Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	0	0.00
Total		134	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

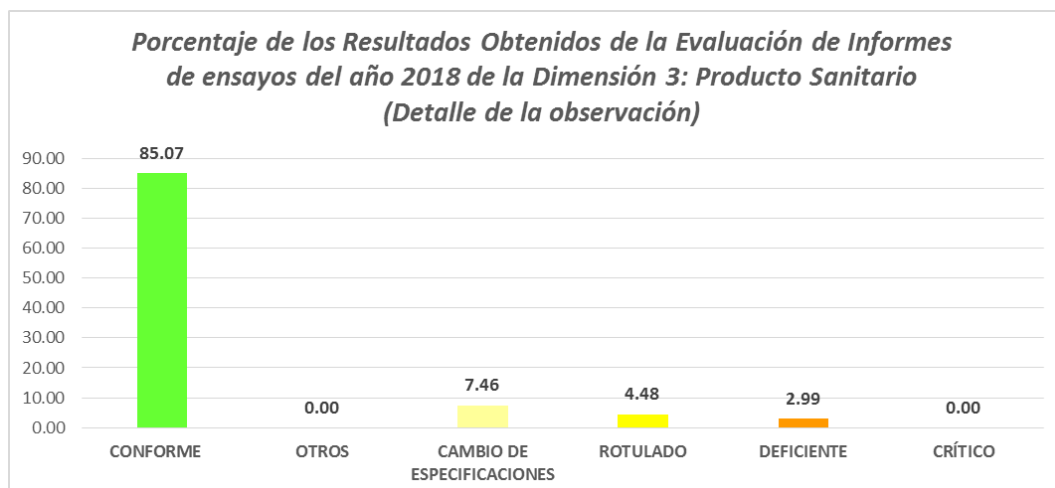


Figura 11. Porcentaje de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la Dimensión 3: Producto Sanitario (Detalle de la observación).

### Interpretación

En la tabla 13 y figura 11 se observa, que del total de productos sanitarios pesquisados del año 2018 (134) se encontró que el 85.07 % (114) es conforme; y el 14.93 % (20) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 2.99 % (4), rotulados (inmediato, mediano e inserto) 4.48 % (6) y cambio de Especificaciones 7.46 % (10).

### Análisis de los puntos críticos, de la dimensión 3: Producto Sanitario

Tabla 14

Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 3: Producto Sanitario, clasificado por Procedencia del Laboratorio Fabricante: nacional y extranjero.

Resultados	Observación	Nacional	%	Extranjero	%
Conforme	Conforme	20	100.00	94	82.46
No Conforme	Otras Observaciones	0	0	0	0
	Cambio de Especificaciones	0	0	10	8.77
	Observados por Rotulados (inmediato, mediano e inserto)	0	0	6	5.26
	Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población)	0	0	4	3.51
	Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	0	0	0	0
	Total		20	100	114

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

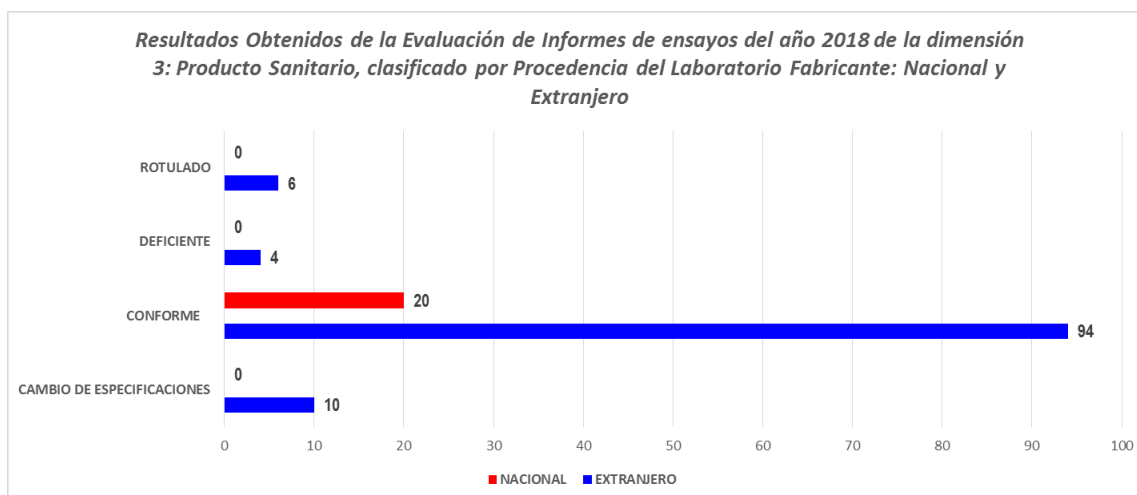


Figura 12. Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 de la dimensión 3: Productos Sanitarios, clasificado por Procedencia del Laboratorio Fabricante: nacional y extranjero.

### Interpretación

En la tabla 14 y figura 12 se observa, que del total de productos sanitarios pesquisados del año 2018 (134) se encontró que 20 productos son no conformes y son de procedencia extranjera; no se encontró observaciones de Deficiente Crítico que ponen en riesgo la Salud de la Población.

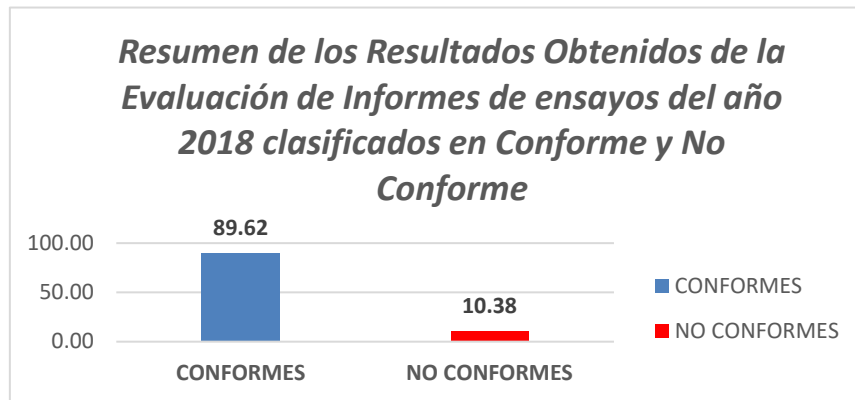
**Presentamos los resultados obtenidos de la evaluación de informes de ensayo de control de calidad en conjunto (productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios).**

Tabla 15

*Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 clasificados en Conforme y No Conforme*

Resultados	Cantidad	%
Conformes	1217	89.62
No Conformes	141	10.38
Total	1358	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticas del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID



*Figura 13.* Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del año 2018 clasificados en Conforme y No Conforme.

**Interpretación:**

En la tabla 15 y figura 13, podemos evidenciar que como resultado de la evaluación de los Informes de Ensayo de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados, se obtuvieron 1217 productos con resultado CONFORME representando un 89.62 % del total de productos pesquisados (1358); asimismo, se obtuvieron 141 productos con resultado NO CONFORME representando un 10.38 % del total de productos pesquisados (1358).

**Tabla 16**

*Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 clasificados en Conforme y No Conforme (Detalle de la Observación)*

Resultados	Observación	Cantidad	%
Conforme	Conforme	1217	89.62
No conforme	Otras Observaciones	8	0.59
	Cambio de Especificaciones	34	2.50
	Observados por Rotulados (inmediato, mediato e inserto)	64	4.71
	Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población)	23	1.69
	Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	12	0.88
Total		1358	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

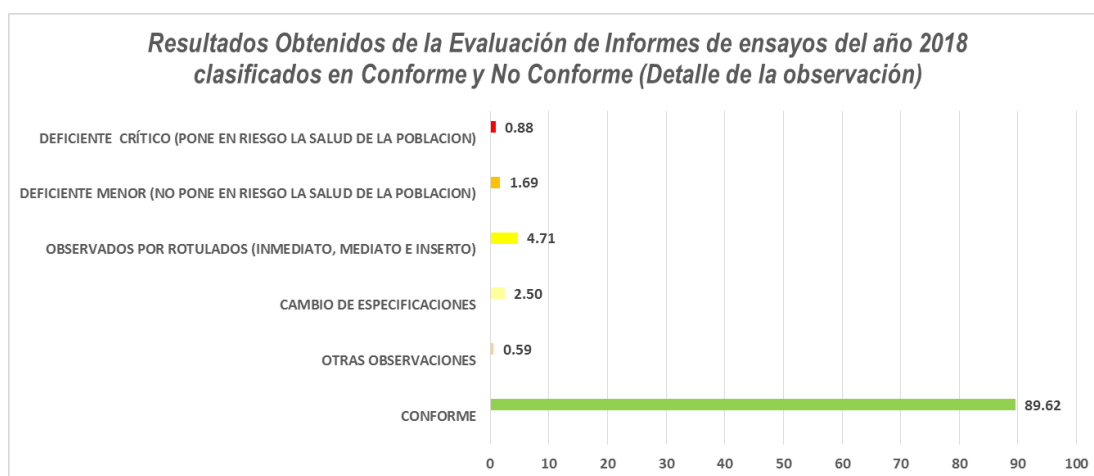


Figura 14. Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del año 2018 clasificados en Conforme y No Conforme (Detalle de la Observación).

## Interpretación

En la tabla 16 y figura 14 podemos evidenciar que como resultado de la evaluación de los Informes de Ensayo de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados, se obtuvieron 1217 productos con resultado CONFORME representando un 89.62 % del total de productos pesquisados (1358); asimismo, se obtuvieron 141 productos con resultado NO CONFORME representando un 10.38 % del total de productos pesquisados (1358), del cual el 0.88 % obtuvieron la observación de Deficiencia crítica que pone en riesgo la salud de la población.

Tabla 17

*Resumen de los Resultados Obtenidos de la Evaluación de Informes de ensayos del año 2018 clasificados en Conforme y No Conforme (Detalle de la Observación) y tipo de producto.*

Resultados	Observación	Producto Farmacéutico Cantidad	Dispositivo Médico Cantidad	Producto Sanitario Cantidad	Cantidad Total	%
Conforme	Conforme	1013	90	114	1217	89.62
No conforme	Otras Observaciones	2	6		8	0.59
	Cambio de Especificaciones	14	10	10	34	2.50
	Observados por Rotulados (inmediato, mediato e inserto)	43	15	6	64	4.71
	Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población)	13	6	4	23	1.69
	Deficiente Critico (Pone en Riesgo la Salud de la Población)	7	5	0	12	0.88
Total		1092	132	134	1358	100

Fuente: La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018-DIGEMID

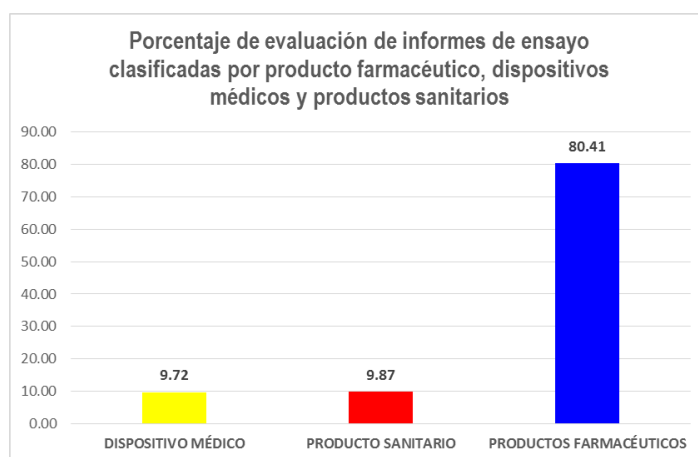


Figura 15. Porcentaje de Pesquisas realizadas clasificadas por producto farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios.

### Interpretación:

En la tabla 17 y figura 15 se observa, podemos evidenciar que como resultado de la evaluación de los Informes de Ensayo de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados, se pesquisaron 1092 productos farmacéuticos representando un 80.41 % del total de productos pesquisados (1358), se pesquisaron 132 dispositivos médicos representando un 9.72 % y 134 productos sanitarios representando 9.87%.

## IV. Discusión.

Al considerar el estudio realizado por (Cárdenas, 2012), Monge (2008), quién determinó la calidad de los productos y dispositivos que se comercializaron durante el año 2002 al 2006; la autora en este trabajo de investigación tuvo como objetivo principal la determinación de las principales observaciones en relación a la calidad que presentan los productos y dispositivos pesquisados; encontrándose que el 65% presentaron resultados conformes y el 35% presentaron resultados no conformes; asimismo, de los resultados que presentaron la no conformidad se clasificaron por las observaciones detectadas en relación a la calidad encontrándose lo siguiente: rotulados un 40%, deficiente un 27%, crítico un 17%, cambios de las especificaciones técnicas presentadas un 14%, sin número de registro sanitario un 1% y por contar con una forma de presentación no autorizada un 1%.

Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad en relación a las **Dimensiones 1, 2 y 3 en conjunto**, se determinó que del total de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pesquisados del año 2018 (1358) se encontró que el 89.62 % (1217) es conforme; y el 10.38 % (141) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: **Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) 0.88 % (12)**, Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 1.69 % (23), rotulados (inmediato, mediato e inserto) 4.71 % (64), cambio de Especificaciones 2.50 % (34), y otras observaciones 0.59 % (8). Por lo tanto, si comparamos los resultados obtenidos con el estudio de Monge (2008), podemos determinar que las no conformidades disminuyeron de un 35% (promedio de los años 2002 al 2006) a un 10.38 % (2018); asimismo, las **deficiencias críticas** disminuyeron de un 17% a un 0.88 %.

Así también, al considerar el estudio realizado por (Arteaga, 2009), Kuroiwa (2015), donde se realizó el análisis de la información con respecto a la calidad de los medicamentos durante el año 2010 al 2014; brindado a conocer la situación de la calidad de los medicamentos que son comercializados en nuestra nación, enmarcándose especialmente en relación a los productos con resultado no conforme considerado como Deficiente Crítico, que ponen en riesgo la salud de la población. Se pudo determinar que la DIGEMID durante este periodo verificó la calidad de 4853 lotes de medicamentos por medio de ensayos analíticos de control de calidad y los reportes



de farmacovigilancia; por lo que, es necesario que se implemente los reportes de queja por problemas de calidad. También, se determinó que la DIGEMID identifica los posibles riesgos para la salud, alertando y retirando del mercado los lotes considerados no conformes críticos; asimismo, se difunde los resultados a consecuencia de la evaluación publicando esta información en el Observatorio de Calidad; también, se identificó que de los 959 productos no conformes, en promedio de los años 2010 al 2014 corresponde al 22.6% de los evaluados, en donde la mayor proporción fueron los pesquisados por la DIGEMID, los de origen de fabricación extranjero; también se detallan que durante este periodo 150 productos fueron Deficientes Críticos que podrían poner en riesgo la salud, correspondiendo a un 15,6% del total de 959 productos no conformes y un 3.42 % del total de 4384 productos pesquisados; para estos la DIGEMID publicó alertas con la finalidad de prevenir a la población sobre su consumo.

Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad en relación a la **Dimensión 1: Producto Farmacéutico**, podemos determinar que del total de productos farmacéuticos pesquisados del año 2018 (1092) se encontró que el 92.77 % (1013) es conforme; y el 7.23 % (79) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población) 0.64 % (7), Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 1.19 % (13), rotulados (inmediato, mediano e inserto) 3.94 % (43), cambio de Especificaciones 1.28 % (14), y otras observaciones 0.18 % (2). Por lo tanto, si comparamos los resultados obtenidos con el estudio de Kuroiwa (2015), podemos determinar que las no conformidades disminuyeron de un 22.6% (promedio de los años 2010 al 2014) a un 7.23 % (2018); asimismo, las **deficiencias críticas** disminuyeron de un 3.42 % a un 0.88 %.

Con respecto a la **Dimensión 1: Producto Farmacéutico**, de los resultados obtenidos de los productos farmacéuticos pesquisados del año 2018 (1092) se encontró que 79 productos son no conformes; entre las observaciones calificadas como Deficiente Crítico que pone en riesgo la Salud de la Población se encontró 07 productos, se encontró que todas son de procedencia extranjera; siendo los países con más observaciones las siguientes: Bolivia (2), India (2), Argentina (1), China (1) y México (1); por lo tanto, se está evidenciando que son de fabricación extranjera y no están cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura; en tal sentido, se deberán programar inspecciones a los laboratorios fabricantes de ser el caso; asimismo, programar un control posterior de lotes posteriores.

Con respecto a la **Dimensión 2: Dispositivo Médico**, de los resultados obtenidos de dispositivos médicos pesquisados del año 2018 (132) se encontró que el 68.18. % (90) es conforme; y el 31.82 % (42) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población) 3.79 % (5), Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 4.55 % (6), rotulados (inmediato, mediano e inserto) 11.36 % (15), cambio de Especificaciones 7.58 % (10), y otras observaciones 4.55 % (6); por lo tanto, se evidencia que el porcentaje de no conformidades es alto; en tal sentido, se debe de incrementar el número de pesquisas de los dispositivos.

Asimismo, de los resultados obtenidos de los **dispositivos médicos** pesquisados del año 2018 (132) se encontró que 42 dispositivos son no conformes; entre las observaciones de Deficiente Crítico que pone en riesgo la Salud de la Población (5), se encontró que todas son de procedencia extranjera; siendo los países con más observaciones las siguientes: China (4) y Malasia (1); por lo tanto, se está evidenciando que son de fabricación extranjera y no están cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura; en tal sentido, se deberán programar inspecciones a los laboratorios fabricantes de ser el caso; asimismo, programar un control posterior de lotes posteriores.

Con respecto a la **Dimensión 3: Producto Sanitario** de los resultados obtenidos de los productos sanitarios pesquisados del año 2018 (134) se encontró que el 85.07 % (114) es conforme; y el 14.93 % (20) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 2.99 % (4), rotulados (inmediato, mediano e inserto) 4.48 % (6) y cambio de Especificaciones 7.46 % (10). Por lo tanto, se evidencia que no existen observaciones calificadas como deficiencias críticas; por lo tanto, no se encontró observaciones calificadas como deficiencias críticas. Sin embargo, es necesario señalar, que se tiene que incrementar el número de pesquisas de los productos cosméticos.

En la relación a las Dimensiones 1, 2 y 3, los resultados obtenidos para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pesquisados del año 2018 (1358) se encontró que el 89.62 % (1217) es conforme; y el 10.38 % (141) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población) 0.88 % (12), Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 1.69 % (23), rotulados

(inmediato, mediato e inserto) 4.71 % (64), cambio de Especificaciones 2.50 % (34), y otras observaciones 0.59 % (8). Por lo tanto, se evidencia que el número de las muestras de dispositivos médicos y productos sanitarios es muy bajo en comparación con los productos farmacéuticos; asimismo, en las tres dimensiones la observación con mayor porcentaje corresponde a las de rotulado, es decir a las que corresponden a la información técnica contenida en los rotulados mediato, inmediato y los insertos, en la cual no están consignada información autorizada; por lo tanto, tenemos que tener en cuenta que esta información es utilizada tanto por los pacientes, como los profesionales de la salud.

En relación a las acciones de seguimiento y medidas adoptadas con respecto a las estas observaciones detectadas, estas no son publicadas en el Observatorio de Calidad.

Sólo se vigila y verifica la calidad de los productos o dispositivos por medio de análisis de control de calidad (1358 lotes en el año 2018), por lo que habría que incrementar el número de las pesquisas, e implementar un plan de gestión de riesgo para seleccionar las muestras que podrían representar un riesgo según criterios por determinar; asimismo, sería necesario implementar un sistema reportes por problemas de calidad, para poder actuar de una manera optimizada y eficiente ante la presentación de alguna señal.

Al detectar una observación se identifica los riesgos que podrían presentarse para la salud, (DIGEMID, 2018b), por lo tanto se emite la alerta respectiva y se dispone el retiro del mercado los lotes considerados no conformes como deficiencias críticas; asimismo, se difunde los resultados de la evaluación publicando esta información en el Observatorio de Calidad. Sin embargo, esta información de impacto e importancia no se encuentra correctamente difundida y no es conocida por los usuarios interesados. Asimismo, no existe un acceso público para conocer las acciones de retiro de los productos o dispositivos.

De los productos o dispositivos que aún falta desarrollar las metodologías y tecnologías en nuestra nación para realizar controles de calidad, se podría implementar un plan que sólo correspondería a la verificación de los rotulados.

## V. Conclusiones.

**Primera** Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de los Productos Farmacéuticos, podemos concluir que el 92.77 % (1013) **son conformes**; por lo tanto, el control y vigilancia del mercado peruano es categorizado como **“Bueno”**.

**Segunda** Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de los Dispositivos Médicos, podemos concluir que el 68.18. % (90) **son conformes**; por lo tanto, el control y vigilancia del mercado peruano es categorizado como **“Deficiente”**.

**Tercera** Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de los Productos Sanitarios, podemos concluir que el 85.07 % (114) **son conformes**; por lo tanto, el control y vigilancia del mercado peruano es categorizado como **“Regular”**.

**Cuarta** Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de los productos y dispositivos **en conjunto**, podemos concluir que el 89.62 % (1217) **son conformes**; por lo tanto, el control y vigilancia del mercado peruano es categorizado como **“Regular”**.

Se encontró que solo en el Perú la DIGEMID publica un Observatorio de Calidad con los resultados de la evaluación de los análisis de control de calidad de productos y dispositivos pesquisados durante la cadena de comercialización; esto se determinó al revisar la información publicada en el portal web de otras Autoridades Nacionales Regulatorias de países como Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, Estados Unidos, México y Venezuela.

Los productos o dispositivos con observaciones en sus rotulados (mediato, inmediato e inserto) pueden ocasionar confusión en el usuario al no contar con la información actualizada y acorde con lo autorizado en su Registro Sanitario.

Al Encontrar productos o dispositivos no conformes por deficiencia crítica o menores, indican alteraciones en las Buenas Prácticas de Manufactura o en las Buenas Prácticas de Almacenamiento; por lo que es necesario programar y realizar inspecciones a estos establecimientos farmacéuticos.

Actualmente, no se está reportando en el observatorio de calidad, el seguimiento de las medidas correctivas adoptadas por el administrado ante estas observaciones detectadas; debiendo publicarse le retiro del mercado de los productos o dispositivos con deficiencias críticas.

## VI. Recomendaciones.

**Primera** Se debe de incrementar el número de pesquisas de los productos farmacéuticos; asimismo, indefectiblemente se deben de incluir otros ingredientes farmacéuticos activos que aún no sea realizado análisis de control de calidad; asimismo; se debe realizar la verificación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en los laboratorios extranjeros que presentaron resultados de control de calidad no conforme con observaciones críticas que ponen en riesgo la salud de la población.

**Segunda** Se debe de incrementar indefectiblemente el número de pesquisas de los dispositivos médicos; asimismo; se debe realizar la verificación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en los laboratorios extranjeros que presentaron resultados de control de calidad no conforme con observaciones críticas que ponen en riesgo la salud de la población.

**Tercera** Se debe de incrementar indefectiblemente el número de pesquisas de los productos sanitarios; asimismo; se debe incluir a los productos cosméticos, artículos para bebés y otros productos, para efectuar los ensayos de control de calidad.

**Cuarta** Se debe de realizar la verificación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en los laboratorios nacionales y especialmente en los laboratorios extranjeros; asimismo, se deberá verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las droguerías.

**Quinta** Se debe realizar un estudio del Plan de toma de muestra o pesquisa de las pesquisas para determinar las frecuencias y las proporciones de muestras verificadas por control de calidad; asimismo, realizar un análisis del total de productos disponibles en el mercado, según la cantidad de productos y lotes que ingresan por aduanas o son fabricados por laboratorios nacionales, realizando de una manera óptima trazabilidad respectiva.

Se debe mejorar el tiempo de publicación de resultados de la evaluación de los análisis de control de calidad y las alertas de productos o dispositivos no conformes con

deficiencias críticas, con el objetivo de retirar oportunamente del comercio, el lote de producto no conforme.

Se debe mejorar el sistema de comunicación y coordinación entre la DIGEMID, DIRIS DIRESAS, el Centro Nacional de Control de Calidad y la Red de Laboratorios de Control de Calidad, para poder optimizar el proceso de pesquisa.

Se debe reforzar los recursos humanos de la DICER, con la finalidad de contar con personal dedicado y exclusivo para la elaboración de directivas, normas, procedimientos para monitorear las alertas de calidad de medicamentos de otros países, para revisar los reportes de eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos, incidentes adversos, falla terapéutica, problemas de calidad y otros.

Se debe de implementar un Área en la DICER para realizar estudios de vigilancia de mercados, estudios de análisis de los Resultados de Control de calidad, para poder elaborar nuevas estrategias de control y vigilancia post comercialización de productos o dispositivos. Asimismo, se seleccionará correctamente los productos o dispositivos según criterios de riesgos para poder muestrear o pesquisar.

## Referencias.

- Agrupación de Investigación y Marketing Farmacéutico [AIMFA]. (2018). Top 10 pharmaceutical companies 2018 worldwide. Recovered from <https://www.aimfa.es/top-10-companias-farmaceuticas-2018-nivel-mundial/>
- Arteaga, W. (2009). “Control de calidad de formas farmacéuticas realizado en el laboratorio de control de calidad HYPATIA S.A.”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/2752/Arteaga%20Honorio%2c%20Weimar%20Pa%3bal.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Baena P., G. (2017). *Metodología de la Investigación*. Tercera Edición. Grupo Editorial Patria. Lima. Recuperado de [http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales\\_de\\_consulta/Drogas\\_de\\_Abuso/Articulos/metodologia%20de%20la%20investigacion.pdf](http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/metodologia%20de%20la%20investigacion.pdf) [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Bambarén, R. (2018, 30 de enero). Concentración de farmacias reducirá empleo y subirá precios. La República. Recuperado de <https://larepublica.pe/politica/1177493-concentracion-de-farmacias-reducira-empleo-y-subira-precios>
- Banco Central de Reserva del Perú [BCRP]. (2018a, junio). Panorama actual y proyecciones macroeconómicas 2018-2019 (Reporte de inflación). Lima, Perú: Autor.
- Banco Central de Reserva del Perú [BCRP]. (2018b, setiembre). Panorama actual y proyecciones macroeconómicas 2018-2019 (Reporte de inflación). Lima, Perú: Autor.
- Bardales, E. (2018, 22 de junio). Illegal drugs: A 'disease' that costs Peru \$ 200 million. Management. Recovered from <https://gestion.pe/economia/medicamentos-ilegales-enfermedad-le-cuesta-us-200-millones-peru-236564>



- Bolivar, C. (1992). *Un enfoque cuantitativo para la recolección y análisis de datos*. Tercera Edición. Editorial Danaga.
- Burgos, M. (2017), “*Control de calidad de formas farmacéuticas realizado en el laboratorio de control de calidad HYPATIA S.A.*”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/8934/Burgos%20Aguilar%20Martha%20Paola.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Cárdenas, L. (2012), “*Control de Calidad Fisicoquímico de ácido acetilsalicílico 100 mg tabletas realizado en el laboratorio de control de calidad HYPATIA S.A.*”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1851/C%3a1rdenas%20Sedano%2c%20Luz%20Nohely.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Cetrángolo, O., Bertranou, F., Casanova, L., & Casalí, P. (2013). *El sistema de salud del Perú: Situación actual y estrategias para orientar la extensión de la cobertura contributiva*. Lima, Perú: Organización Internacional del Trabajo.
- Churampi, L. & Romero, I. (2016), “*Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo Lima – Perú 2016*”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, Perú). Recuperado de [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/4864/Churampi\\_lm.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/4864/Churampi_lm.pdf?sequence=1&isAllowed=y) [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Corpart, G. (2018, 19 de junio). El mercado farmacéutico latinoamericano crece en un 9% al año. En *Global Health Intelligence*. Recuperado de

<http://globalhealthintelligence.com/es/analisis-de-ghi/el-mercado-farmacologicolatinamericano-crece-en-un-9-al-ano/>

Conexión Esan. (2017, 4 de abril). La industria de productos farmacéuticos en Perú [Apuntes empresariales]. Recuperado de <https://www.esan.edu.pe/apuntesempresariales/2017/04/la-industria-de-productos-farmacologicos-en-peru/>

Conoce el mercado de la medicina natural en el Perú. (2017, 17 de julio). El Comercio. Recuperado de <https://elcomercio.pe/suplementos/comercial/medicinasalud/conoce-mercado-medicina-natural-peru-1002885>

Dabrowska A, Thaul S. (2018). *How FDA Approves Drugs and Regulates Their Safety and Effectiveness*. Congressional Research Service.

Da Silva R, Amorín A, Bellezi D, Carvalho M. (2016). *Globalization of clinical trials: ethical and regulatory implications*. International Journal of Clinical Trials. 2016; 3(1):1-8.

Daste, C. (2015), "*Control de Calidad en la Industria Farmacéutica*". (Tesis de Licenciatura en Ciencias Químicas, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad De Ciencias Exactas y Naturales. Quito, Ecuador). Recuperado de <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8731/Control%20de%20Calidad%20en%20la%20Industria%20Farmac%C3%A9utica.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].

Delgado, P. (2016), "*Directiva para la Destrucción y Eliminación de Productos Farmacéuticos y Sanitarios*". (Tesis para optar título profesional de segunda especialidad)

Decreto Supremo N°008-2006-SA. Aprueban reglamento de la ley del trabajo del químico farmacéutico del Perú. Presidencia de la República del Perú. (2006).

Decreto Supremo N°024-2018-SA. Aprueban reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Presidencia de la República del Perú. (2018).

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID]. (2018a). Situación farmacéutica nacional. Lima, Perú: Autor.

- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID]. (2018b). Observatorio de productos farmacéuticos. Recuperado de <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID]. (2018c). Normatividad: Nacional. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>
- El financiamiento de la salud en Perú. (2017, 10 de abril). En Conexión ESAN. Recuperado de <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2017/04/el-financiamiento-dela-salud-en-peru/>
- Federation International of Manufacturers and Pharmaceutical Associations [IFPMA]. (2018). IFPMA portal. Recovered from <https://www.ifpma.org/>
- Fuentes D, Minaya G, Ayala B. Rol del estado como autoridad reguladora de ensayos clínicos en el Perú. *Rev. peru. med. exp. salud pública*; [Revista en Internet] 2012. [Citado el 27 de febrero del 2018]; 29(4): 516– 20. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v29n4/a15v29n4.pdf>
- Gestión Farmacéutica y asuntos Regulatorios, Universidad Nacional Católica de Santa.
- Hernández, H., Muñoz, D., & Barrios, I. (2017). Management styles and their influence on the generation of value of the health provider institutions of the Caribbean region. *Economic CUC*, 38(1), 133-146.
- Jiménez, L. G. (2018). The national drug policy in the context of Latin America. *Cuban Journal of Public Health*, 44(2), 224-239.
- La industria farmacéutica nacional en cifras. (2015, 26 de febrero). Gestión. Recuperado de <https://gestion.pe/economia/industria-farmaceutica-nacional-cifras152140?foto=1>
- Lazo, O., Alcalde, J., & Espinosa, O. (2016). *El sistema de salud en Perú: Situación y desafíos*. Lima, Perú: REP.
- Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Congreso de la República del Perú. (2009).
- Lybecker K. (2016). *The Biologics Revolution in the Production of Drugs*. Fraser Institute; 2016.

- Macera, D. (2018, 26 de febrero). ¿Cuánto dinero destina el Estado al sector Salud? El Comercio. Recuperado de <https://elcomercio.pe/economia/dia-1/dinero-destinasector-salud-noticia-500315>
- María, F. (2019). *Ciencias Farmacéuticas Bioquímicas y Biotecnológicas*. Arequipa, Perú). Recuperado de <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/UCSM/5639/E9.0282.SE.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Ministerio de la Producción [PRODUCE]. (2015). *Industria farmacéutica (Estudio de investigación sectorial)*. Lima, Perú: Autor.
- Ministerio de Salud [MINSA]. (2013). *Mercado farmacéutico y acceso a medicamentos en el Perú*. Lima, Perú: Autor.
- Ministerio de Salud [MINSA]. (2018). *Bienvenido al módulo de consulta de precios*. Recuperado de <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>
- Miranda, J. J. (2004). *El mercado de medicamentos en el Perú: ¿Libre o regulado?* Lima, Perú: Instituto de Estudios Peruanos y Consorcio de Investigación Económica y Social.
- Hernández, R., Fernández, C y Baptista, P. (2014), *Metodología de la Investigación*. Sexta Edición. Mc Graw Hill/Interamericana Editores. México.
- Kuroiwa, L. (2015). “*Análisis de la Información sobre Calidad de Medicamentos Disponible en el Observatorio de Calidad de Productos Farmacéuticos en el período 2010 – 2014*”. *Transparencia para el Acceso a Medicamentos META PERÚ*. Lima.
- Mechan, L. (2013). “*Control de la calidad fisicoquímica de amoxicilina polvo para suspensión oral 250 mg/5mL realizado en un Laboratorio Nacional*”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1308/Mech%20a1n%20Marquina%20Lidia%20Rosa.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].

- Ministerio de Salud (MINSA). Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). (2009). *Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N° 29459)*. Lima. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Ministerio de Salud (MINSA). Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). (2011). *Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-S.A.)*. Lima. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Ministerio de Salud (MINSA). (2007). *Plan Nacional Concertado de Salud*. Lima. Recuperado de [http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/000\\_PNCS.pdf](http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/000_PNCS.pdf) [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Ministerio de Salud (MINSA). (2019). Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Control y Vigilancia de Productos. Lima. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=939> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Ministerio de Salud (MINSA). (2018). Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Control y Vigilancia de Productos. Observatorio de Calidad. Lima. Recuperado de <http://farmacia-responsable.digemid.minsa.gob.pe/fresp/obscalidad/obscalidad> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Ministerio de Salud (MINSA). (2018). Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Control y Vigilancia de Productos. Programa Anual de Pesquisas 2018. Lima. Recuperado de [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ControlYVigilancia/Productos/Programa\\_Anuual\\_Pesquisas\\_2018.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ControlYVigilancia/Productos/Programa_Anuual_Pesquisas_2018.pdf) [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Miranda, C. (2018), “Control fisicoquímico de amoxicilina 875 mg + ácido clavulánico 125 mg tableta recubierta realizado en un Laboratorio Farmacéutico Nacional, 2016-2017”. (Tesis

- para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/11143/Miranda%20Lopez%20Carlos%20Ausberto.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Monge (2008), “Calidad de productos farmacéuticos y afines comercializados en el mercado peruano: pesquisados por DIGEMID, de 2002-2006”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, Perú). Recuperado de [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/2358/Coral\\_mm.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/2358/Coral_mm.pdf?sequence=1&isAllowed=y) [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Mori, I. (2010), “Control de calidad de Moxifloxacino de 400mg/tabletas realizado en el Laboratorio de Control de Calidad HYPATIA S.A.”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/2526/Mori%20Zuta%20Ivan%20Martin.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Organismo Mundial de la Salud (OMS). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010). Recuperado de [https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/TRS957\\_annex1\\_SPANISH.pdf](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/TRS957_annex1_SPANISH.pdf) [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Organización Mundial de la Salud [OMS] & Ministerio de Salud [MINSA]. (2015). Cuentas nacionales de salud: Perú 1995-2012. Lima, Perú: Autor.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2002). Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional (2a ed.). Ginebra, Suiza: Autor.
- Paucar, R. (2012), “Control de calidad fisicoquímico de tabletas de amoxicilina 500 mg + ácido clavulánico 125 mg según USP 34, realizado en el laboratorio de control de calidad HYPATIA S.A.”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de

<http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1900/P%c3%a1ucar%20C%c3%b3rdova%2c%20Renzo%20Pa%c3%bal.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].

Placencia, M. (2010), “La Bioequivalencia como requisito de calidad de los medicamentos genéricos/multifuentes: estudio comparativo en países latinoamericanos”. (Tesis doctoral en Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, Perú). Recuperado de [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/785/Placencia\\_mm.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/785/Placencia_mm.pdf?sequence=1&isAllowed=y) [Consulta: 28 de mayo de 2019].

Ramos, K. (2016), “Implementación de Nuevas Estrategias para una mejora en la Regulación de los Dispositivos Médicos En El Perú”. (Tesis para optar título profesional de segunda especialidad en Gestión Farmacéutica y asuntos Regulatorios, Universidad Nacional Católica de Santa María, Facultad de Ciencias Farmacéuticas Bioquímicas y Biotecnológicas. Arequipa, Perú). Recuperado de <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/UCSM/5534/E9.0285.SE.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].

Valdivia, J. (2016), “Uso de Criterios Farmacéuticos en la Evaluación de la Calidad de Dispositivos Médicos: Documentos Regulatorios”. (Tesis para optar título profesional de segunda especialidad en Gestión Farmacéutica y asuntos Regulatorios, Universidad Nacional Católica de Santa María, Facultad de Ciencias Farmacéuticas Bioquímicas y Biotecnológicas. Arequipa, Perú). Recuperado de <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/UCSM/5543/E9.0283.SE.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].

## **Anexos**

### **Anexo N°1. Listado de Términos**

**Trazabilidad:** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

**Contra muestras de la Pesquisa (Muestras de Retención):** Cantidad de producto por lo general igual a la cantidad pesquisada, que queda lacrada e inmovilizada en el establecimiento farmacéutico hasta la comunicación del resultado de control de calidad por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), Autoridades Regionales de Salud (ARS) o los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD).

**Dirimencia:** Proceso técnico efectuado como última instancia del procedimiento administrativo iniciado a pedido de parte, sea por el interesado o su representante legal, quien solicita a la autoridad competente la ejecución de un nuevo análisis por no estar de acuerdo con los resultados emitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o Laboratorios Autorizados de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

**Especificaciones:** Lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS), excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y



justificadas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

**Informe de Ensayo:** Documento técnico sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o Laboratorios de la Red, en el que se reporta los resultados de uno o más análisis realizados a una muestra de un mismo lote del producto, con arreglo a las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.

**Inserto:** Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.

**Laboratorios Autorizados:** Son aquellos laboratorios de control de calidad pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

**Pesquisa:** Proceso que consiste en la toma de muestra de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para someterlos a control analítico con la finalidad de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas e información técnica bajo las cuales ha sido autorizado en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

**Rotulado:** Información que se imprime o adhiere en los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario.

**Conforme:** Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que cumplen con las especificaciones técnicas como resultado de control de calidad e Información autorizada en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria o especificaciones declaradas por el laboratorio fabricante y obras oficiales de referencia.

**Conforme con observaciones en las especificaciones técnicas:** Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que como resultado de control de calidad cumplen con las especificaciones técnicas remitidas por el titular del registro sanitario, certificado de registro sanitario correspondiente al lote pesquisado y con las autorizadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, sin embargo las referidas especificaciones técnicas remitidas difieren de las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

**Conforme con observaciones al rotulado y/o inserto:** Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que como resultado de control de calidad cumplen con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario; pero contienen observaciones en la información del rotulado del envase mediano, inmediato y/o inserto, que difieren de la información autorizada en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

**Conforme con otras observaciones:** Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que como resultado de control de calidad cumplen con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, pero con observaciones por incumplimiento a lo establecido en la normatividad vigente que se verifican durante la evaluación documental de los antecedentes de su registro sanitario, como: sin registro sanitario, con registro sanitario vencido o cancelado, forma de presentación no autorizada, modificación del tiempo de vida útil, cambio de material de envase, entre otras.

**No conforme:** Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que como resultado de control de calidad efectuado y de la evaluación documental de los antecedentes del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria no cumplen con las especificaciones técnicas autorizadas en el

registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria o especificaciones declaradas por el laboratorio fabricante y obras oficiales de referencia.

**Deficiencias críticas:** Deficiencias obtenidas como resultado del control de calidad efectuado y reportado en los informes de ensayos y de la evaluación documental de los antecedentes del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria que afectan la seguridad y/o eficacia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y ponen en riesgo la salud de la población.

**Deficiencias menores:** Deficiencias obtenidas como resultado del control de calidad efectuado y reportado en los informes de ensayo y de la evaluación documental de los antecedentes del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria que no afectan la seguridad y/o eficacia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y no ponen en riesgo la salud de la población.

**Pesquisa por seguimiento:** Cuando se han obtenido resultados no conformes y se vuelve a pesquisar otro lote del mismo producto y/o dispositivo de fabricación posterior a la notificación del resultado no conforme.

**Acta de dirimencia:** Documento legal en que se registra todo el proceso de la dirimencia (levantamiento de acta, análisis dirimente, emisión de resultados, conclusión de análisis dirimente, observaciones finales y suscripción del acta).

**Analista:** Profesional o técnico, que realiza el análisis dirimente. Tiene voz en el acto dirimente, y consigna sus resultados y observaciones en el acta de dirimencia.

**Contramuestra legal:** Porción finita de muestra que obra en poder del laboratorio que realizó el análisis, la cual es utilizada en el análisis dirimente.

**Dirimencia:** Proceso técnico efectuado como última instancia del procedimiento administrativo iniciado a pedido de parte, sea por el interesado o su representante legal, quien solicita a la autoridad competente la ejecución de un nuevo análisis por no estar de acuerdo con los resultados emitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.

**Laboratorio de la red:** Laboratorio acreditado y autorizado por el INS como miembro de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.

**Laboratorio dirimente:** Tercer laboratorio designado por DIGEMID ya sea el Centro Nacional de Control de Calidad del INS o un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, donde se lleva a cabo la Dirimencia de la muestra observada.

**No conformidad:** Expresión técnica que se aplica a aquellos productos que no cumplen con las especificaciones de la obra oficial o especificaciones, propias del laboratorio fabricante, empleadas para la ejecución del análisis.

**Pesquisa:** Proceso que consiste en la toma de muestras de un producto con el propósito de someterlo a control analítico para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales ha sido autorizado en el registro sanitario.

## Anexo N 2. Matriz de Operacionalización de Las Variables

DIMENSIONES	INDICADORES	ITEM	ESCALAS/ VALORES	NIVELES	
<b>Producto Farmacéutico</b>	1.-Resultado.	No corresponde	No corresponde	1.-Conforme (%)(* No Conforme (%)	(*)100% (Excelente) 91-99% (Bueno)
	2.-Tipo de observaciones.			2.- Deficiente crítico (%) Deficiente menor (%) Rotulados (%) Cambio de especificaciones (%) Cambio de Vida útil (%) Otros (%)	81-90 (Regular) ≤ 80 (Insuficiente)
	3.-Empresa titular del registro Sanitario.			3.- Nombre de la Empresa	
	4.-Procedencia del laboratorio fabricante.			4.- Extranjero (%) Nacional (%)	
	5.-País de origen del laboratorio fabricante.			5.- Perú (%) Colombia (%) Chile (%) Brasil (%) Argentina (%) USA (%) China (%) India (%) Otros (%)	
<b>Dispositivo Médico</b>	1.-Resultado.	No corresponde	No corresponde	1.-Conforme (%)(* No Conforme (%)	(*)100% (Excelente) 91-99% (Bueno)
	2.-Tipo de observaciones.			2.- Deficiente crítico (%) Deficiente menor (%) Rotulados (%) Cambio de especificaciones (%) Cambio de Vida útil (%) Otros (%)	81-90 (Regular) ≤ 80 (Insuficiente)
	3.-Empresa titular del registro Sanitario.			3.- Nombre de la Empresa	
	4.-Procedencia del laboratorio fabricante.			4.- Extranjero (%) Nacional (%)	
	5.-País de origen del laboratorio fabricante.			5.- Perú (%) Colombia (%) Chile (%) Brasil (%) Argentina (%) USA (%) China (%) India (%) Otros (%)	
<b>Producto Sanitario</b>	1.-Resultado.	No corresponde	No corresponde	1.-Conforme (%)(* No Conforme (%)	(*)100% (Excelente) 91-99% (Bueno)
	2.-Tipo de observaciones.			2.- Deficiente crítico (%) Deficiente menor (%) Rotulados (%) Cambio de especificaciones (%) Cambio de Vida útil (%) Otros (%)	81-90 (Regular) ≤ 80 (Insuficiente)
	3.-Empresa titular del registro Sanitario.			3.- Nombre de la Empresa	
	4.-Procedencia del laboratorio fabricante.			4.- Extranjero (%) Nacional (%)	
	5.-País de origen del laboratorio fabricante.			5.- Perú (%) Colombia (%) Chile (%) Brasil (%) Argentina (%) USA (%) China (%) India (%) Otros (%)	

### Anexo N 3. MATRIZ DE CONSISTENCIA

**Título: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS DE LA DIGEMID DEL AÑO 2018**

**Autor: Br. Katherine Jennifer Hidalgo Acevedo**

Problema	Objetivos	Variables e indicadores				
<p><b>Problema General:</b> ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad de Productos del Área del Evaluación de Informes de Ensayo de la DIGEMID en el año 2018?</p> <p><b>Problemas Específicos:</b> A. ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Farmacéuticos pesquisados en el año 2018? B. ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Dispositivos Médicos pesquisados en el año 2018? C. ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Sanitarios pesquisados en el año 2018?</p>	<p><b>Objetivo general:</b> Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de Productos del Área del Evaluación de Informes de Ensayo de la DIGEMID en el año 2018.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b> A. Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Farmacéuticos pesquisados en el año 2018. B. Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Dispositivos Médicos pesquisados en el año 2018; C. Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Sanitarios pesquisados en el año 2018.</p>	<b>Variable : Control de Calidad</b>				
		Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala/valores	Niveles o rangos
		<b>PRODUCTO FARMACÉUTICO</b>	1.-Resultado. 2.-Tipo de observaciones. 3.-Empresa titular del registro Sanitario. 4.-Procedencia del laboratorio fabricante. 5.-País de origen del laboratorio fabricante.			1.-Conforme (%), No Conforme (%) 2.- Deficiente crítico (%), Deficiente menor (%), Rotulados (%), Cambio de especificaciones (%), Cambio de Vida útil (%), Otros (%) 3.- Nombre de la Empresa 4.- Extranjero (%), Nacional (%) 5.- Perú (%), Colombia (%), Chile (%), Brasil (%), Argentina (%), USA (%), China (%), India (%), Otros (%)
		<b>DISPOSITIVO MÉDICO</b>	1.-Resultado. 2.-Tipo de observaciones. 3.-Empresa titular del registro Sanitario. 4.-Procedencia del laboratorio fabricante. 5.-País de origen del laboratorio fabricante.			1.-Conforme (%), No Conforme (%) 2.- Deficiente crítico (%), Deficiente menor (%), Rotulados (%), Cambio de especificaciones (%), Cambio de Vida útil (%), Otros (%) 3.- Nombre de la Empresa 4.- Extranjero (%), Nacional (%) 5.- Perú (%), Colombia (%), Chile (%), Brasil (%), Argentina (%), USA (%), China (%), India (%), Otros (%)
		<b>PRODUCTO SANITARIO</b>	1.-Resultado. 2.-Tipo de observaciones. 3.-Empresa titular del registro Sanitario. 4.-Procedencia del laboratorio fabricante. 5.-País de origen del laboratorio fabricante.			1.-Conforme (%), No Conforme (%) 2.- Deficiente crítico (%), Deficiente menor (%), Rotulados (%), Cambio de especificaciones (%), Cambio de Vida útil (%), Otros (%) 3.- Nombre de la Empresa 4.- Extranjero (%), Nacional (%) 5.- Perú (%), Colombia (%), Chile (%), Brasil (%), Argentina (%), USA (%), China (%), India (%), Otros (%)

Tipo y diseño de investigación	Población y muestra	Técnicas e instrumentos	Estadística a utilizar
<p><b>Tipo:</b> Básica</p> <p><b>Diseño:</b> Transversal, descriptivo, retrospectivo, no experimental</p>	<p><b>Población:</b></p> <p><b>Tipo de muestreo:</b></p> <p><b>Tamaño de muestra:</b> Muestra: 1358 productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pesquisados en el año 2018.</p>	<p><b>Variable 1: Control de Calidad</b></p> <p><b>Técnicas:</b> Se realizará un análisis documental digital de la Matriz de Base de Datos Estadísticos conformada por 1358 ítems.</p> <p><b>Instrumentos:</b> El Instrumento de recolección de datos: Matriz de Base de Datos Estadísticos</p>	<p><b>DESCRIPTIVA:</b> La Técnica para el análisis e interpretación de datos: Estadística descriptiva para la variable.</p> <p>Para la presentación de datos: Cuadros, tablas estadísticas y gráficos. Para el informe final: Esquema propuesto por la Escuela de Posgrado de la UCV.</p> <p>Cuyo Diagrama es:</p> <p>M → O Dónde: M = Muestra O = Observación de la muestra</p>

## Anexo N 4

### Descripción de la ficha técnica del instrumento de la variable Control de Calidad

Ficha técnica del instrumento de la variable Control de Calidad

#### **Título del Instrumento:**

Análisis de los Resultados de Control de Calidad de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Pesquisados.

**Autor:** Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

#### **Descripción:**

La Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018.

El Observatorio de calidad es una información que se publica en la página web de DIGEMID (Disponible en: <http://farmacia-responsable.digemid.minsa.gob.pe/fresp/obscalidad/obscalidad>), con la finalidad de dar a conocer a las empresas y público en general, los resultados analíticos de los productos pesquisados que han sido evaluados por la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID. Consta de 13 campos (variables) que detallan los principales datos de los Resultados de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados. Estas variables son: Ítem, Producto, Forma Farmacéutica, N° de Lote, Acta de Pesquisa, Procedencia de la Pesquisa, Registro Sanitario, Fabricante, País, Titular del R.S., Resultado, Medidas Correctivas y Subsanados.

#### **Uso de la Data:**

Para el desarrollo del presente estudio se han gestionado los campos que contienen las variables: Producto, Forma Farmacéutica, N° de Lote, Acta de Pesquisa, Procedencia de la Pesquisa, Registro Sanitario, Fabricante, País, Titular del R.S., Resultado y Medidas Correctivas. Así también, se ha implementado columnas adicionales que: categorizan al Tipo de Producto en Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; categorizan la Procedencia del Laboratorio Fabricante en Nacional y Extranjero. Asimismo, se asignan niveles de gravedad, en base al baremo citado, a los Resultados No Conforme.



**Baremo:**

De los Resultados Conforme:

<b>Acciones de Control y Vigilancia de la DIGEMID</b>	<b>% Conformidad</b>
Excelente	100%
Bueno	91-99%
Regular	81-90%
Deficiente	≤ 80 %

De los Resultados No Conforme:

<b>Acciones de Control y Vigilancia de la DIGEMID</b>	<b>% No Conformidad</b>
Excelente	≤ 80 %
Bueno	81-90%
Regular	91-99%
Deficiente	100%

De Resultados No Conforme:

<b>Nivel de Gravedad</b>	<b>Observación</b>
Pone en riesgo la salud de la Población	Deficiente crítico (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Deficiente menor (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Rotulados (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Cambio de especificaciones (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Cambio de Vida útil (%)
No Pone en riesgo la salud de la Población	Otros (%)

### Anexo N 5. Tabla de Datos del Observatorio de Calidad

# ITEM	PRODUCTO	TIPO DE PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	Nº DE LOTE	ACTA DE PESQUISA	PROCEDENCIA DE LA PESQUISA	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAIS	PROCEDENCIA DEL LABORATORIO FABRICANTE	TITULAR DEL R.S.	RESULTADO
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Producto Farmacéutico</li> <li>2. Dispositivo Médico</li> <li>3. Producto Sanitario</li> </ol>							<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perú (%)</li> <li>2. Colombia (%)</li> <li>3. Chile (%)</li> <li>4. Brasil (%)</li> <li>5. Argentina (%)</li> <li>6. USA (%)</li> <li>7. China (%)</li> <li>8. India (%)</li> <li>9. Otros (%)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nacional</li> <li>2. Extranjero</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Conforme (%)</li> <li>No Conforme (%)</li> <li>2.- Deficiente crítico (%)</li> <li>Deficiente menor (%)</li> <li>Rotulados (%)</li> <li>Cambio de especificaciones (%)</li> <li>Cambio de Vida útil (%)</li> <li>Otros (%)</li> </ol>

**Anexo N 6. ACTA DE PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N°.....**

En Lima, siendo las..... horas del día..... del mes de..... del....., los que suscriben Inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, se constituyen en el local de la empresa..... Ubicada en..... Distrito..... Teléfono:..... Correo electrónico..... con R.U.C. N°..... con el fin de llevar a cabo la pesquisa de Productos Farmacéuticos y Afines para su control de calidad como lo estipula la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, D.S. N° 016-11-SA y la R.M. N° 437-98-SA/DM.

**a) Productos pesquisados:**

<b>1</b>	<b>FABRICANTE/TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>	<b>PRODUCTO / CONCENTRACION / FORMA FARMACEUTICA /PRESENTACION./R.S/C.R.S</b>	<b>CANTIDAD (UNIDADES)</b>	<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>
			<b>N° DE LOTE</b>	
				T° _____ °C
	<b>Protocolo Analítico</b> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<b>Técnica Analítica</b> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<b>Estándar</b> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<b>H.R.</b> _____ %
<b>2</b>	<b>FABRICANTE/TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>	<b>PRODUCTO / CONCENTRACION / FORMA FARMACEUTICA /PRESENTACION./R.S/C.R.S</b>	<b>CANTIDAD (UNIDADES)</b>	<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>
			<b>N° DE LOTE</b>	
				T° _____ °C
	<b>Protocolo Analítico</b> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<b>Técnica Analítica</b> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<b>Estándar</b> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<b>H.R.</b> _____ %

**CONTINUACION DEL ACTA DE PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS**

**MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N°.....**

**En relación a los productos pesquisados se le informa lo siguiente:**

- Cuando corresponda la contramuestra de la pesquisa debe permanecer y conservarse en las mismas instalaciones y condiciones en donde se realizó la pesquisa, hasta que DIGEMID determine su utilización o destino final.
- El Titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, deberá entregar a los inspectores en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, o en el plazo de **cinco (5) días hábiles**, los certificados de análisis del producto pesquisado según corresponda. Art. 173 y 174 D.S. 016-2011-SA, Art. 1 del D.S. 029-2015-SA **(2 UIT)**.
- El Titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, deberá remitir la cantidad suficiente de estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros), necesarios para realizar cinco (5) ensayos completos de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado, en el plazo de **treinta (30) días hábiles**. Art. 174 y 175 D.S. 016-2011-SA **(2 UIT)**.
- Se le informa que los estándares del producto pesquisado deben consignar en su rotulado como mínimo el **nombre, número de lote, fecha de vencimiento (no menor a 6 meses) y la potencia del mismo expresada en Base seca o Tal cual**. Estos datos deben ser los mismos de los indicados en el certificado de análisis. En el caso del Patrón de Comparación debe ser el mismo producto, pero de un lote anterior al pesquisado, el cual debe adjuntar el certificado de análisis respectivo.
- Si el titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria no cumple con remitir los estándares necesarios para realizar el control de calidad en el plazo establecido (30 días hábiles) según el artículo 174 del D.S. 016-2011-SA, **se procederá a suspender** el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria por un periodo de ciento veinte (120) días calendario.
- La entrega de los requerimientos para el control de calidad de productos pesquisados será a través de la Oficina de Atención al cliente de DIGEMID utilizando el **FORMATO DE DECLARACION JURADA PARA PRESENTACION DE REQUERIMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS PESQUISADOS**, el cual se encuentra publicada en la página Web de la DIGEMID. ([www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)).

**b) Motivos por los cuales no se realizó la pesquisa:**

• Stock Insuficiente de Productos		• Aún no inician actividades	
• Aún no han importado los productos		• No funcionan	
• Aún no inician la fabricación de productos		• Productos se encuentran en proceso de Acondicionamiento	
• Solo cuentan con productos no pesquisables (Instrumental médico, aparatos ortopédicos, material e insumos odontológicos, etc.)		• Establecimiento Farmacéutico cerrado en horas autorizadas de funcionamiento.	
• Por no permitir realizar la pesquisa		• Por interrumpir la labor inspectiva	
• Otros :			

**CONTINUACION DEL ACTA DE PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS  
MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Nº.....**

- **Relación de productos no pesquisados**

.....  
 .....  
 ..... **Observaciones**

<b>1</b>	<b>Contramuestra</b> Si <input type="checkbox"/> <b>XXX</b> No <input type="checkbox"/> <b>XXX</b>	<b>Cantidad:</b> _____
<b>2</b>	<b>Contramuestra</b> Si <input type="checkbox"/> <b>XXX</b> No <input type="checkbox"/> <b>XXX</b>	<b>Cantidad:</b> _____
<b>3</b>	<b>Contramuestra</b> Si <input type="checkbox"/> <b>XXX</b> No <input type="checkbox"/> <b>XXX</b>	<b>Cantidad:</b> _____

Se coordina una próxima pesquisa a partir de..... del mes  
 de.....del..... en su Almacén ubicado en.  
 .....

Siendo las.....del día..... del mes de.....del.....se concluye la  
 presente visita y firman en señal de conformidad ambas partes.

.....  
 .....  
**Inspector DIGEMID**  
**empresa**

**Representante Legal de la**

.....  
 .....  
**Inspector DIGEMID**  
**empresa**

**Q.F Director Técnico de la**

**Anexo N 6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS PESQUISADOS**

TIPO DE PRODUCTO	CRÍTICO	DEFICIENTE
Tabletas, grageas y cápsulas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenido de principio activo y/o potencia antibiótica cuando corresponda.</li> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Disolución de principio activo.</li> <li>• Desintegración de principio activo.</li> <li>• Uniformidad de dosis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peso promedio.</li> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Dureza</li> <li>• Friabilidad</li> </ul>
Jarabes, elixires, suspensiones extemporáneas, lociones tópicas, colutorios.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Limite microbiano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen</li> <li>• pH</li> <li>• Densidad.</li> <li>• Viscosidad.</li> </ul>
Inyectables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Identificación de principio activo. Presencia de partículas extrañas.</li> <li>• pH.</li> <li>• Esterilidad.</li> <li>• Endotoxinas bacterianas.</li> <li>• Presencia de materia extraña.</li> <li>• Pirógenos.</li> <li>• Uniformidad de dosis</li> <li>• Potencia antibiótica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos (color, olor, aspecto).</li> <li>• Volumen</li> <li>• Peso promedio.</li> </ul>
Cremas, ungüentos, pomadas y jaleas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Limite microbiano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• pH</li> <li>• Llenado mínimo.</li> </ul>
Gotas y ungüentos oftálmicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Esterilidad.</li> <li>• pH.</li> <li>• Limite microbiano según corresponda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen.</li> </ul>

Aerosoles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Uniformidad de contenido.</li> <li>• Limite microbiano</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de dosis por contenedor.</li> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Tamaño de partículas.</li> <li>• Llenado mínimo.</li> </ul>
Gotas góticas, nasales y orales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Limite microbiano</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen.</li> <li>• pH.</li> <li>• Densidad cuando correspond a</li> </ul>
Sales de rehidratación oral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite microbiano.</li> <li>• Hermeticidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pH.</li> </ul>
Jabones antisépticos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Efecto microbiano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen.</li> <li>• pH.</li> <li>• Determinación de álcalis libres.</li> <li>• Determinación de agentes tensioactivos.</li> </ul>

Dispositivos médicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilidad.</li> <li>• Endotoxinas bacterianas.</li> <li>• Prueba de corrosión.</li> <li>• Adhesividad.</li> <li>• Tolerancia a la piel.</li> <li>• Hermeticidad.</li> <li>• Limite microbiano.</li> <li>• Prueba de regulación de goteo.</li> <li>• Prueba de absorbencia (esponja hemostasia de colágeno)</li> <li>• Evaluación de agujeros.</li> <li>• Junta de estanqueidad.</li> <li>• Resistencia a la tensión del nudo.</li> <li>• Resistencia al desprendimiento de la aguja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Acidez.</li> <li>• Alcalinidad.</li> <li>• Sustancias solubles en agua.</li> <li>• Materia grasa.</li> <li>• Prueba de absorbencia.</li> <li>• Residuo de ignición.</li> <li>• (%) cenizas.</li> <li>• Impurezas.</li> <li>• Humedad</li> <li>• Limite microbiano (aplicador de madera con punto. Algodón, bolsa para colostomia, colector urinario, gasa absorbente, gel conductor para electrocardiograma, guantes quirúrgicos, Mascara aséptica descartables).</li> <li>• Tiempo fraguado.</li> <li>• % elasticidad.</li> <li>• Trama y urdimbre.</li> <li>• Sensibilidad y exactitud (termómetros)</li> <li>• Fibra.</li> <li>• Extracto acuoso.</li> <li>• Contenido de algodón y rayón.</li> </ul>
Productos naturales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite microbiano.</li> <li>• Identificación del activo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen o peso.</li> <li>• Contenido cuando corresponda.</li> </ul>
Productos galénicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contaminación microbiana según corresponda.</li> <li>• Identificación del activo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen o peso.</li> </ul>



Vacunas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayo de potencia.</li> <li>• Identidad</li> <li>• Esterilidad</li> <li>• Inocuidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de preservantes.</li> <li>• Endotoxinas bacterianas o pirógenas.</li> <li>• Partículas extrañas cuando corresponda.</li> </ul>	
Cosméticos y productos de higiene y tocador.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilidad (diafragma intrauterino).</li> <li>• Irritabilidad ocular (solución de conservación y limpieza de lentes de contacto)</li> </ul>	<p>Características físicas (orden, color, y aspecto).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravedad específica o viscosidad.</li> <li>• pH</li> <li>• Identificación y/o cuantificación del activo.</li> <li>• Limite microbiano.</li> <li>• Colorantes no permitidos.</li> <li>• % amoniaco.</li> <li>• Valoración de peroxido.</li> <li>• Determinación ácido tioglicolico.</li> <li>• Tiempo de secado.</li> <li>• Punto de fusión.</li> <li>• Ácidos grasos.</li> <li>• % humedad.</li> <li>• Alcalinidad.</li> <li>• Grado alcohólico.</li> <li>• Reactividad biológica.</li> </ul>

## Anexo 7: Artículo científico

1. **TÍTULO:** “Análisis de los resultados de control de calidad de productos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas: 2018”.
2. **AUTOR:** Br. Katherine Jennifer Hidalgo Acevedo.
3. **RESUMEN:** El objetivo del estudio fue analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de Productos del Área del Evaluación de Informes de Ensayo de la DIGEMID en el año 2018. Para ello se establecieron 3 dimensiones: 1) Productos Farmacéuticos 2) Dispositivos Médicos y 3) Productos Sanitarios. El estudio se realizó con un enfoque cuantitativo, utilizando un método descriptivo de tipo Básico y diseño no experimental transversal. El tamaño de la muestra analizada es la totalidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pesquisados en el año 2018 que representan un total 1358 items, los cuales se encuentran publicados en una base de datos en formato Excel en la página web de DIGEMID, Observatorio de Calidad de Medicamentos del periodo 2018; se analizó la Matriz de Base de Datos Estadísticos del Observatorio de Calidad del año 2018, para la cual se elaboró el Instrumento para el Análisis de los Resultados de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados. Como resultado de la evaluación de los Informes de Ensayo de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pesquisados, se obtuvieron 1217 productos con resultado CONFORME representando un 89.62 % del total de productos pesquisados (1358); asimismo, se obtuvieron 141 productos con resultado NO CONFORME representando un 10.38 % del total de productos pesquisados (1358).
4. **PALABRAS CLAVE:** Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Control de Calidad.
5. **ABSTRACT:** The objective of the study was to analyze the current situation of the results of quality control of Products of the Area of the Evaluation of Test Reports of the DIGEMID in the year 2018. For this, 3 dimensions were established: 1) Pharmaceutical Products 2) Medical Devices and 3) Health Products. The study was carried out with a quantitative approach, using a descriptive method of Basic type and transversal non-experimental design. The size of the analyzed sample is the totality of pharmaceutical products, medical devices

and sanitary products investigated in the year 2018 that represent a total of 1358 items, which are published in a database in Excel format on the DIGEMID website. Medicine Quality Observatory for the 2018 period; the Statistical Data Base Matrix of the Quality Observatory of 2018 was analyzed, for which the Instrument for the Analysis of the Results of Quality Control of the Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products investigated was elaborated. As a result of the evaluation of the Test Reports of Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products investigated, 1217 products were obtained with CONFORME results representing 89.62 % of the total of products investigated (1358); Likewise, 141 products were obtained with a NON-CONFORMING result, representing 10.38 % of the total of products investigated (1358). Key words: Pharmaceutical Products, Medical Devices, Sanitary Products, Quality Control.

6. **KEYWORDS:** Pharmaceutical Products, Medical Devices, Sanitary Products, Quality Control.
7. **INTRODUCCIÓN:** Es absolutamente importante señalar que actualmente, la organización Mundial de la Salud (OMS) como también la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a nivel internacional, constantemente alertan a todas las autoridades sanitarias con respecto a la existencia de productos alterados o que presentan problemas de calidad; por lo tanto, existe la necesidad de retirarlos del mercado; ya que estos productos podrían encontrarse en el mercado, lo que podría poner en riesgo la salud de nuestra población. Por lo tanto, las autoridades reguladoras de cada país, a consecuencia de estas observaciones presentadas, han determinado procedimientos legales para poder realizar el retiro del mercado de estos medicamentos defectuosos, estableciendo ciertos programas de control de calidad para poder detectar las observaciones con respecto a la calidad de los medicamentos que son comercializados, con la finalidad de poder verificar que se cumplan las especificaciones técnicas de calidad establecidas en las farmacopeas internacionales reconocidas; de esta manera, podemos asegurar que los medicamentos que llegan a manos de los pacientes sean de calidad, seguros y eficaces. Asimismo, actualmente, en nuestro país se ha incrementado el número de productos y dispositivos que se encuentran registrados en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Como concepto de calidad de un medicamento debemos de incluir dos características muy básicas y elementales las cuales son: la eficacia y la seguridad. Mientras que la eficacia está definida como la capacidad que

presenta un medicamento para de esta manera poder generar la respuesta terapéutica esperada en forma y tiempo; asimismo, podemos entender que un medicamento es considerado seguro en cuanto a los riesgos que presenta para el paciente resultan de una manera aceptables en términos de un análisis de riesgo beneficio. Si analizamos de una manera general podemos entender y determinar que los medicamentos son considerados de buena calidad cuando logra satisfacer una cierta necesidad médica, no en forma ideal o eminente sino en una forma correcta. Es absolutamente indudable que la calidad en relación a los aditivos empleados, esta una característica que condiciona la calidad de los medicamentos. Esta temática, es prácticamente ignorada en nuestro país, por lo que podemos determinar que en la mayoría de casos los problemas que se presentan en los estudios de bioequivalencia se deben a los excipientes utilizados. Podemos manifestar que el Control de la Calidad va a formar una parte muy importante de las Buenas Prácticas de Manufactura y está comprendida por: el muestreo, las especificaciones, los ensayos a realizar, los procedimientos y la documentación de la organización, los cuales deberán asegurar que los todos los ensayos necesarios y pertinentes se efectúen realmente; por lo tanto no se puede autorizar la distribución de los productos o dispositivos, hasta que la calidad de estos haya sido totalmente aprobada. (DIGEMID, 2018b). Al referirnos, a los costos que implican a la calidad podemos clasificarlas en tres tipos las cuales son: los fallos, la inspección y la prevención. En tal sentido, al implementar un plan de aseguramiento de la calidad, se reducirán significativamente, la cifra total de los costes de ocasiona la calidad. Por lo tanto, al aumentar los costos de prevención, automáticamente se reducirán todos los fallos, y por lo tanto los recursos dedicados y empleados a una inspección disminuirán considerablemente. Si invertimos más en la prevención reduciremos el valor total de los costos que implica contar productos y servicios de calidad. Sin embargo esta calidad deberá conservarse a lo largo de la trayectoria que sigue el medicamento, hasta el momento en que llegue al usuario final, es decir el paciente; por lo tanto se debe mantener durante todo el período de vida útil (hasta su fecha de vencimiento), que el fabricante ha establecido según su estudio de estabilidad, período en el cual deberá cumplir con todos los requisitos o requerimientos de calidad, seguridad y eficacia. Los fabricantes son los responsables primarios en relación a la calidad de los medicamentos y deben cumplir enfáticamente con su compromiso de calidad. Las dimensiones referidas a la variable calidad de productos

están siendo consideradas: Producto Farmacéutico, Producto Sanitario, Dispositivo Médico. (MINSA, 2018). Se define las dimensiones es así que: (a) Dimensión 1: Producto Farmacéutico: Es considerado como una preparación de composición conocida, rotulada y envasada uniformemente, que está destinado para ser usado para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; también está destinado para la conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud en los pacientes; (b) Dimensión 2: Dispositivo Médico: Es considerado como cualquier aparato, instrumento, máquina, implemento, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante; los cuales son utilizados en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes finalidades: (1) Para diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar una enfermedad; (2) Para el diagnosticar, monitorear, tratar, aliviar o compensar una lesión; (3) Para investigar, reemplazar, modificar o actuar como soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; (4) Para actuar como soporte o mantenimiento de la vida; (5) Para actuar en el control de la concepción; (6) Para poder desinfectar los dispositivos médicos; (c) Dimensión 3: Producto Sanitario: Es considerado como un producto que se encuentra destinado al cuidado, modificación del aspecto, limpieza, perfume y protección personal o doméstica; en donde se incluyen e a los productos de higiene doméstica, productos cosméticos, artículos para bebés y productos absorbentes de higiene personal. Las pesquisas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos están enmarcadas dentro de las acciones de control y vigilancia que forman parte de las funciones de DIGEMID y se ejecutan a través de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones. Las pesquisas son efectuadas por DIGEMID, DIRIS y DIRESAS, por lo tanto se efectúan en todo el territorio peruano, teniendo como base el Programa Nacional de Pesquisas, el cual se renueva cada año, en donde se designan a las diferentes Direcciones Regionales de Salud un determinado número de pesquisas por año. Por lo tanto, El Observatorio de calidad tiene como Objetivos: (1) Informar al usuario en general, sobre la calidad de los Productos y dispositivos que se están comercializando en nuestra nación; (2) Alertar sobre el retiro de lotes de productos con deficiencias críticas, que podrían poner en peligro la salud de la población; (3) Informar los productos con Deficiencias menores, que no podrían en riesgo la salud de la población; y (4) Informar los productos con Observaciones en los rotulados (mediato, inmediato e inserto), especificaciones técnicas otras observaciones (Observatorio

de Calidad 2018). Luego de revisar y analizar la situación problemática y al realizar la revisión de la literatura se formula los problemas generales y específicos considerando el siguiente Problema general: ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad de Productos del Área del Evaluación de Informes de Ensayo de la DIGEMID en el año 2018?, y los siguientes Problemas específicos: (1) ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Farmacéuticos pesquisados en el año 2018?; (2) ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Dispositivos Médicos pesquisados en el año 2018?; (3) ¿Cuál es la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Sanitarios pesquisados en el año 2018? El presente trabajo de investigación presenta una justificación teórica, ya que se realiza con el propósito de determinar si la DIGEMID, está realizando de una manera optimizada e impacto el control posterior de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que se comercializan en el Perú. Por lo que, a través de esta investigación se llegará a conocer y analizar los resultados de la evaluación de Informes de ensayo de Control de Calidad de productos pesquisados en el año 2018. Asimismo, la población y los profesionales de la salud confían en que los productos y dispositivos que se comercializan en nuestra nación son de calidad. También, es necesario señalar, que últimamente se están presentado Reacciones Adversas, Incidentes Adversos, Fallas Terapéutica, Problemas de Funcionalidad - Desempeño y otros problemas, según los reportes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que podrían ser por problemas de calidad. Por lo tanto, es importante evaluar los resultados de control de calidad mediante las pesquisas para verificar si se está realizando un óptimo control posterior de los productos y dispositivos en el mercado farmacéutico peruano. Asimismo, presenta una justificación social ya que tiene como finalidad determinar el impacto del control posterior de los productos y dispositivos que se comercializan en el Perú. Por lo que, a través de esta investigación se llegará a conocer y analizar los resultados de la evaluación de Informes de ensayo de Control de Calidad de productos pesquisados en el año 2018 y verificar si los productos y dispositivos que se comercializan en nuestra nación son de calidad. También, presenta una justificación práctica porque es de suma importancia porque al analizar los resultados de la evaluación de Informes de ensayo de Control de Calidad de productos pesquisados en el año 2018 para verificar si los productos y dispositivos que se

comercializan en nuestra nación son de calidad, la DIGEMID, verificará si está realizando de una manera optimizada el control posterior de los productos o dispositivos que se comercializan en el Perú; por lo tanto, se tomarán nuestras estrategias para optimizar y garantizar el impacto el control posterior de los productos y dispositivos. Siendo necesario para el correcto desarrollo del presente proyecto de investigación la de plantear el Objetivo general y los objetivos específicos. Por lo que se considerará como Objetivo general: Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de Productos del Área del Evaluación de Informes de Ensayo de la DIGEMID en el año 2018. Asimismo, se considerará como Objetivos específicos: (1) Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Farmacéuticos pesquisados en el año 2018; (2) Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Dispositivos Médicos pesquisados en el año 2018; (3) Analizar la situación actual de los resultados de control de calidad que presentan los Productos Sanitarios pesquisados en el año 2018.

8. METODOLOGÍA: El tipo de investigación que se empleó fue la básica, también conocida como Pura o Teórica, porque según: Baena (2017) en su libro Metodología de la Investigación; nos refiere que una investigación es considerada como pura cuando se realiza el estudio de un problema, el cual tiene como objetivo exclusivo a la búsqueda del conocimiento; asimismo, estas investigaciones puras presentan como objetivo primordial la dar a conocer las leyes generales de los fenómenos que son motivo estudio; en la cual, para poder comprenderlos se deberán elaborar teorías de amplio alcance; y por lo tanto, se podrán desentender en forma inmediata de las posibles aplicaciones prácticas que se pueda dar a los resultados obtenidos; también, es necesario señalar, que este tipo de investigación va a desarrollar la disciplina en términos abstractos y desarrollará principios generales. Diseño. El Diseño de la Investigación es Descriptivo, No Experimental, y Transversal. Es Descriptivo, porque Bolívar (1992) describe los lineamientos del enfoque cuantitativo para realizar la recolección y análisis de datos, en donde podemos argumentar que la acción de describir implica decir algo relacionado a un hecho a partir de la correcta medición de sus variables más relevantes. En tal sentido, el propósito o finalidad de la investigación descriptiva es la determinar todas las características de un hecho o fenómeno. Es No Experimental porque según, Hernández, Fernández y Batista (2014), es considerada como

la investigación que se va a realizar sin manipular deliberadamente las variables y por lo tanto sólo se observarán los fenómenos en su ambiente natural para poder ser analizados. (p. 152). Es Transversal porque según, Hernández, Fernández y Batista (2014), es corte transversal porque se realizará el estudio de la variable en un momento dado y no existe continuidad con el tiempo. (p. 152). El presente trabajo de investigación presenta un Enfoque Cuantitativo, porque Bolívar (1992) nos manifiesta que este enfoque representa el conjunto de opciones metodológicas mediante el cual se expresará los paradigmas positivas en las investigaciones en relación a los hechos o eventos sociales, estudiados en términos de variables; estas variables son medidas mediante el empleo de instrumentos válidos y confiables; asimismo, los resultados son analizados mediante técnicas estadísticas; donde, los resultados son organizados en cuadros y gráficos, siendo secuenciales y probatorios; finalmente, los procesos seguirán un orden estricto y riguroso, las decisiones críticas se toman antes de la recolección de los datos, describiendo las situaciones estudiadas; por lo que se explican los hechos en términos de relación de causa efecto en donde a partir de los datos obtenidos se podrá predecir situaciones futuras.

9. **RESULTADOS:** Es pertinente, señalar, que la OMS (2010), define el control de calidad como todas las medidas y acciones que son tomadas, en las cuales se incluirán el establecimiento de especificaciones técnicas, el muestreo, los análisis de control de calidad y sus informes correspondientes; de esta manera, podremos asegurar que las materias primas, los productos intermedios, los materiales de envase y productos farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas para los ensayos de identidad, contenido, pureza y otras características que son motivo de análisis para obtener productos de calidad. Presentamos los resultados obtenidos de la evaluación de informes de ensayo de control de calidad de por dimensiones: productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En la tabla 3 y figura 1 se observa, que del total de productos farmacéuticos pesquisados del año 2018 (1092) se encontró que el 92.77 % (1013) es conforme; y el 7.23 % (79) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: Deficiente Crítico (Pone en Riesgo la Salud de la Población) 0.64 % (7), Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 1.19 % (13), rotulados (inmediato, mediano e inserto) 3.94 % (43), cambio de Especificaciones 1.28 % (14), y otras observaciones 0.18 % (2).



10. **DISCUSIÓN:** Al considerar el estudio realizado por (Cárdenas, 2012), Monge (2008), quién determinó la calidad de los productos y dispositivos que se comercializaron durante el año 2002 al 2006; la autora en este trabajo de investigación tuvo como objetivo principal la determinación de las principales observaciones en relación a la calidad que presentan los productos y dispositivos pesquisados; encontrándose que el 65% presentaron resultados conformes y el 35% presentaron resultados no conformes; asimismo, de los resultados que presentaron la no conformidad se clasificaron por las observaciones detectadas en relación a la calidad encontrándose lo siguiente: rotulados un 40%, deficiente un 27%, crítico un 17%, cambios de las especificaciones técnicas presentadas un 14%, sin número de registro sanitario un 1% y por contar con una forma de presentación no autorizada un 1%. Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad en relación a las Dimensiones 1, 2 y 3 en conjunto, se determinó que del total de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pesquisados del año 2018 (1358) se encontró que el 89.62 % (1217) es conforme; y el 10.38 % (141) es no conforme, por encontrarse las siguientes observaciones: Deficiente Crítico (pone en riesgo la salud de la población) 0.88 % (12), Deficiente Menor (No Pone en Riesgo la Salud de la Población) 1.69 % (23), rotulados (inmediato, mediano e inserto) 4.71 % (64), cambio de Especificaciones 2.50 % (34), y otras observaciones 0.59 % (8). Por lo tanto, si comparamos los resultados obtenidos con el estudio de Monge (2008), podemos determinar que las no conformidades disminuyeron de un 35% (promedio de los años 2002 al 2006) a un 10.38 % (2018); asimismo, las deficiencias críticas disminuyeron de un 17% a un 0.88 %.

11. **CONCLUSIONES:** Primera Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de los Productos Farmacéuticos, podemos concluir que el 92.77 % (1013) son conformes; por lo tanto, el control y vigilancia del mercado peruano es categorizado como “Bueno”. Segunda Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de los Dispositivos Médicos, podemos concluir que el 68.18. % (90) son conformes; por lo tanto, el control y vigilancia del mercado peruano es categorizado como “Deficiente”. Tercera Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de los Productos Sanitarios, podemos concluir que el 85.07 % (114) son conformes; por lo tanto, el control y vigilancia del mercado peruano es categorizado como “Regular”. Cuarta Al analizar la situación actual de los resultados de control de calidad de los productos y

dispositivos en conjunto, podemos concluir que el 89.62 % (1217) son conformes; por lo tanto, el control y vigilancia del mercado peruano es categorizado como “Regular”. Se encontró que solo en el Perú la DIGEMID publica un Observatorio de Calidad con los resultados de la evaluación de los análisis de control de calidad de productos y dispositivos pesquisados durante la cadena de comercialización; esto se determinó al revisar la información publicada en el portal web de otras Autoridades Nacionales Regulatorias de países como Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, Estados Unidos, México y Venezuela. Los productos o dispositivos con observaciones en sus rotulados (mediato, inmediato e inserto) pueden ocasionar confusión en el usuario al no contar con la información actualizada y acorde con lo autorizado en su Registro Sanitario. Al Encontrar productos o dispositivos no conformes por deficiencia crítica o menores, indican alteraciones en las Buenas Prácticas de Manufactura o en las Buenas Prácticas de Almacenamiento; por lo que es necesario programar y realizar inspecciones a estos establecimientos farmacéuticos. Actualmente, no se está reportando en el observatorio de calidad, el seguimiento de las medidas correctivas adoptadas por el administrado ante estas observaciones detectadas; debiendo publicarse le retiro del mercado de los productos o dispositivos con deficiencias críticas.

## **12. REFERENCIAS:**

Agrupación de Investigación y Marketing Farmacéutico [AIMFA]. (2018). Top 10 compañías farmacéuticas 2018 a nivel mundial. Recuperado de <https://www.aimfa.es/top-10-companias-farmaceuticas-2018-nivel-mundial/>

Arteaga, W. (2009). “*Control de calidad de formas farmacéuticas realizado en el laboratorio de control de calidad HYPATIA S.A.*”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/2752/Arteaga%20Honorio%2c%20Weimar%20Pa%c3%bal.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].

Baena P., G. (2017). *Metodología de la Investigación*. Tercera Edición. Grupo Editorial Patria. Lima. Recuperado de

- [http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales\\_de\\_consulta/Drogas\\_de\\_Abuso/Articulos/metodologia%20de%20la%20investigacion.pdf](http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/metodologia%20de%20la%20investigacion.pdf) [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Bambarén, R. (2018, 30 de enero). Concentración de farmacias reducirá empleo y subirá precios. *La República*. Recuperado de <https://larepublica.pe/politica/1177493-concentracion-de-farmacias-reducira-empleo-y-subira-precios>
- Banco Central de Reserva del Perú [BCRP]. (2018a, junio). Panorama actual y proyecciones macroeconómicas 2018-2019 (Reporte de inflación). Lima, Perú: Autor.
- Banco Central de Reserva del Perú [BCRP]. (2018b, setiembre). Panorama actual y proyecciones macroeconómicas 2018-2019 (Reporte de inflación). Lima, Perú: Autor.
- Bardales, E. (2018, 22 de junio). Medicamentos ilegales: Una 'enfermedad' que le cuesta US\$ 200 millones al Perú. *Gestión*. Recuperado de <https://gestion.pe/economia/medicamentos-ilegales-enfermedad-le-cuesta-us-200-millones-peru-236564>
- Bolívar, C. (1992). *Un enfoque cuantitativo para la recolección y análisis de datos*. Tercera Edición. Editorial Danaga.
- Burgos, M. (2017), “*Control de calidad de formas farmacéuticas realizado en el laboratorio de control de calidad HYPATIA S.A.*”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/8934/Burgos%20Aguilar%20Martha%20Paola.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Cárdenas, L. (2012), “*Control de Calidad Fisicoquímico de ácido acetilsalicílico 100 mg tabletas realizado en el laboratorio de control de calidad HYPATIA S.A.*”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo, Perú). Recuperado de <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1851/C%3a1rdenas%20Sedano%2c%20Luz%20Nohely.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 28 de mayo de 2019].

- Cetrángolo, O., Bertranou, F., Casanova, L., & Casalí, P. (2013). *El sistema de salud del Perú: Situación actual y estrategias para orientar la extensión de la cobertura contributiva*. Lima, Perú: Organización Internacional del Trabajo.
- Churampi, L. & Romero, I. (2016), “*Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo Lima – Perú 2016*”. (Tesis para optar título profesional de Químico farmacéutico, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, Perú). Recuperado de [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/4864/Churampi\\_lm.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/4864/Churampi_lm.pdf?sequence=1&isAllowed=y) [Consulta: 28 de mayo de 2019].
- Corpart, G. (2018, 19 de junio). El mercado farmacéutico latinoamericano crece en un 9% al año. En *Global Health Intelligence*. Recuperado de <http://globalhealthintelligence.com/es/analisis-de-ghi/el-mercado-farmacologicolatinoamericano-crece-en-un-9-al-ano/>
- Conexión Esan. (2017, 4 de abril). La industria de productos farmacéuticos en Perú [Apuntes empresariales]. Recuperado de <https://www.esan.edu.pe/apuntesempresariales/2017/04/la-industria-de-productos-farmacologicos-en-peru/>
- Conoce el mercado de la medicina natural en el Perú. (2017, 17 de julio). *El Comercio*. Recuperado de <https://elcomercio.pe/suplementos/comercial/medicinasalud/conoce-mercado-medicina-natural-peru-1002885>
- Dabrowska A, Thaul S. (2018). *How FDA Approves Drugs and Regulates Their Safety and Effectiveness*. Congressional Research Service.
- Da Silva R, Amorín A, Bellezi D, Carvalho M. (2016). *Globalization of clinical trials: ethical and regulatory implications*. *International Journal of Clinical Trials*. 2016; 3(1):1-8.
- Daste, C. (2015), “*Control de Calidad en la Industria Farmacéutica*”. (Tesis de Licenciatura en Ciencias Químicas, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad De Ciencias Exactas y Naturales. Quito, Ecuador). Recuperado de <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8731/Control%20de%20Calidad>

% 20en%20la%20Industria%20Farmac%C3%A9utica.pdf?sequence=1&isAllowed=y  
[Consulta: 28 de mayo de 2019].

Delgado, P. (2016), “*Directiva para la Destrucción y Eliminación de Productos Farmacéuticos y Sanitarios*”. (Tesis para optar título profesional de segunda especialidad)

Decreto Supremo N°008-2006-SA. Aprueban reglamento de la ley del trabajo del químico farmacéutico del Perú. Presidencia de la República del Perú. (2006).

Decreto Supremo N°024-2018-SA. Aprueban reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Presidencia de la República del Perú. (2018).

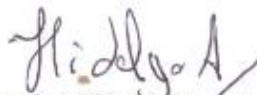
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID]. (2018a). Situación farmacéutica nacional. Lima, Perú: Autor.

**Anexo 8:**  
**Declaración jurada de autoría y autorización**  
**para la publicación del artículo científico**

Yo, Katherine Jennifer Hidalgo Acevedo, estudiante de la Escuela de Postgrado, Maestría en Gerencia de los Servicios de Salud, de la Universidad César Vallejo, Sede Lima Ate; con el artículo titulado: Análisis de los resultados de control de calidad de productos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas: 2018, declaro bajo juramento que:

- 1) El artículo pertenece a mi autoría.
- 2) El artículo no ha sido plagiado ni total ni parcialmente.
- 3) El artículo no ha sido autoplagiado; es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para alguna revista.
- 4) De identificarse la falta de fraude (datos falsos), plagio (información sin citar a autores), autoplagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya ha sido publicado), piratería (uso ilegal de información ajena) o falsificación (representar falsamente las ideas de otros), asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad César Vallejo.
- 5) Si, el artículo fuese aprobado para su publicación en la revista u otro documento de difusión, cedo mis derechos patrimoniales y autorizo a la Escuela de Postgrado de la Universidad César Vallejo, la publicación del documento en las condiciones, procedimientos y medios que disponga la Universidad.

Lima, 10 de agosto del 2019



Katherine Jennifer Hidalgo Acevedo

DNI: 41483025

## Acta de Aprobación de Originalidad de Tesis



### Acta de Aprobación de originalidad de Tesis

Yo, Freddy Antonio Ochoa Tataje, docente de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo, revisor de la tesis titulada **"Análisis de los resultados de control de calidad de productos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas: 2018"** de la estudiante **Katherine Jennifer Hidalgo Acevedo**, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 21% verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin.

El suscrito analizó dicho reporte y concluyó que cada una de las coincidencias detectadas no constituye 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.

Lima, 27 de noviembre del 2019.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Freddy", is written over a horizontal line.

Dr. Freddy Antonio Ochoa Tataje

DNI: 07015123



# Pantallazo del Turnitin

Feedback Studio - Google Chrome  
ev.turnitin.com/app/carta/es/?o=1222520163&u=1050027548&lang=es&s=1

feedback studio | Análisis de los resultados de control de calidad de productos ... /100

**Resumen de coincidencias**

## 21 %

Se están viendo fuentes estándar

Ver fuentes en inglés (Beta)

Coincidencias

1	Entregado a Universidad...	3 %
2	vole.andecolima.com	2 %
3	documenta.ms	2 %
4	repositorio.ucv.edu.pe	1 %
5	Entregado a Universidad...	1 %
6	munihuancaayo.gob.pe	1 %

21

UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO  
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

Análisis de los resultados de control de calidad de productos de la Dirección General de Medicamentos Esenciales y Drogas 2018

UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO  
JEFE CAMPUS ARE  
POSGRADO

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:  
Maestría en Gestión de los Servicios de la Salud

AUTORA:  
Dr. Katherine Jennifer Hidalgo Acevedo  
(ORCID: 0000-0001-0082-4855)

ASESORA:  
Dra. Elvira Soledad Casabellá Valera  
(Codigo ORCID: 0008-0003-3516-1982)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:  
Calidad de Prácticas Asistenciales y Gestión del Riesgo en Salud

Lima - Perú  
2019

Página: 1 de 55 | Número de palabras: 15948 | High Resolution | Text-only Report | Activado



# Autorización para la Publicación Electrónica de las Tesis



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI)  
"César Acuña Peralta"

## FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DE LAS TESIS

### 1. DATOS PERSONALES

Apellidos y Nombres: (solo los datos del que autoriza)

Hidalgo Acevedo, Katherine Jennifer

D.N.I. : 41483025

Domicilio : Av. Nicolas Ayllón N° 8274 - Pte

Teléfono : Fijo : 6535026 Móvil : 976310197

E-mail : Khidalgo12@yahoo.es

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LA TESIS

Modalidad:

Tesis de Pregrado

Facultad : .....

Escuela : .....

Carrera : .....

Título : .....

Tesis de Posgrado

Maestría

Doctorado

Grado : Maestra

Mención : Maestría en Gestión de los Servicios de Salud

### 3. DATOS DE LA TESIS

Autor (es) Apellidos y Nombres:

Hidalgo Acevedo, Katherine Jennifer

Título de la tesis:

"Análisis de los Resultados de Control de Calidad de Productos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas 2018"

Año de publicación : 2019

### 4. AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE LA TESIS EN VERSIÓN ELECTRÓNICA:

A través del presente documento, autorizo a la Biblioteca UCV-Lima Norte, a publicar en texto completo mi tesis.

Firma :

Fecha : 09/12/19

# Autorización de la Versión Final del Trabajo de Investigación



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

## AUTORIZACIÓN DE LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

CONSTE POR EL PRESENTE EL VISTO BUENO QUE OTORGA EL ENCARGADO DE INVESTIGACIÓN DE

### ESCUELA DE POSGRADO

A LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

KATHERINE JENNIFER HIDALGO ACEVEDO

INFORME TITULADO:

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS  
DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS: 2018

PARA OBTENER EL TÍTULO O GRADO DE:

MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

SUSTENTADO EN FECHA: 11 DE ABRIL DEL 2019

NOTA O MENCIÓN: APROBADO POR UNANIMIDAD



  
FIRMA DEL ENCARGADO DE INVESTIGACIÓN