



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES**

ESCUELA PROFESIONAL DE NEGOCIOS INTERNACIONALES

DIFICULTADES EN EL PROCESO DE IMPORTACIÓN DE  
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO EN EL MERCADO PERUANO, 2016

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:  
LICENCIADA EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

AUTOR:

ALAVARADO MAMANI, MÓNICA DEL CARMEN

ASESOR:

Mgr. ROBLADILLO BRAVO, LIZ

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

ADMINISTRACIÓN DE OPERACIONES INTERNACIONALES

LIMA - PERÚ

2017

PAGINA DEL JURADO

Mgtr. MALDONADO CUEVA PERCY DAVID  
Presidente

Mgtr. GUERRA BENDEZU CARLOS  
Secretario

Lic. RAÚL DUEÑAS LUJAN  
Vocal

## **DEDICATORIA**

Este trabajo está dedicado principalmente a la persona más importante en mi vida, mi mamá, Cristina Mamani, quien con sus consejos, paciencia, comprensión y amor, me inspiran a ser una mejor persona cada día.

A mi familia mi papá y hermanos por brindarme su apoyo constantemente.

A la memoria de mi abuelito Cesáreo, por sus grandes enseñanzas que influyeron en mí, para poder lograr mis objetivos. Y mi abuelita Paulina, a quien aún tengo la dicha de poder estar junto a ella.

### **AGRADECIMIENTO:**

Agradezco a Dios, porque es quien me brinda la fuerza necesaria para no darme por vencida.

Un agradecimiento especial a toda mi familia paterna y materna, conformada por mis tíos y primos quienes son las personas que constante con sus consejos me motivan a seguir adelante

A mi mejor amiga Mayra, porque juntas hemos aprendido lo que significa el valor de la amistad

## **DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD**

Yo Monica del Carmen Alvarado Mamani, con DNI N° 76130301, a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Cesar Vallejo, Facultad de Ciencias Empresariales, Escuela de Negocios Internacionales, declaro bajo juramento que toda la documentación que acompaño es veraz y autentica.

Así mismo, declaro también bajo juramento que todos los datos e información que se presenta en la presente tesis son auténticos y veraces.

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

Lima, 04 de julio de 2015.

ALVARADO MAMANI, MONICA DEL CARMEN

## **PRESENTACIÓN**

Señores miembros del Jurado:

En cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo presento ante ustedes la Tesis titulada “IMPORTACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO EN EL MERCADO PERUANO, 2016”, la misma que someto a vuestra consideración y espero que cumpla con los requisitos de aprobación para obtener el Título Profesional de Licenciada en Negocios Internacionales.

ALVARADO MAMANI, MONICA DEL CARMEN

## ÍNDICE

PAGINA DE JURADO	II
DEDICATORIA	III
AGRADECIMIENTO	IV
DECLARACION DE AUTENTICIDAD	V
PRESENTACION	VI
INDICE	VII
RESUMEN	IX
ABSTRACT	X
I. INTRODUCCIÓN	11
1.1 Realidad Problemática	11
1.2 Trabajos previos	12
1.3 Teorías relacionadas al tema	18
1.4 Formulación del Problema	30
1.4.1 Problema General	30
1.4.2 Problemas Específicos	30
1.5 Justificación del Estudio	30
1.6 Objetivos	31
1.6.1 Objetivo General	31
1.6.2 Objetivos Específicos	31
1.7 Hipótesis	31
1.7.1 Hipótesis General	31
1.7.2 Hipótesis Específicas	31
II. MÉTODO	32
1.7.3 Diseño de Investigación	32
1.7.4 Variable y operacionalizacion	32
1.7.5 Población y muestra	32

2.1	Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	33
2.2	Métodos de análisis de dato	34
2.3	Aspectos éticos	34
III.	RESULTADOS	35
IV.	DISCUSIÓN	40
V.	CONCLUSIÓN	42
VI.	RECOMENDACIONES	43
VII.	REFERENCIAS	44

## ANEXOS

- ✓ ANEXO 1 INSTRUMENTO DE VALIDACION
- ✓ ANEXO 2 VALIDACION DE JUICIO DE EXPERTOS
- ✓ ANEXO 3 MATRIZ DE CONSISTENCIA
- ✓ ANEXO 4 FORMATO PARA RENOVACION O CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DEL ALMACENAMIENTO
- ✓ ANEXO 5 ACTA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
- ✓ ANEXO 6: DIRECCION EJECITIVA DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
- ✓ ANEXO 7 MODELO DE MANUAL DE PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE UNA EMPRESA
- ✓ ANEXO 8: DOCUMENTOS DE FABRICACION
- ✓ ANEXO 9: CERTIFICADO Y REGISTRO SANITARIO
- ✓ ANEXO 10: ISO 9001



## **RESUMEN**

Una droguería dedicada a la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico, para empezar con el proceso de importación debe seguir los requisitos para la importación, impuestos por La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), quien es la institución encargada en proponer y evaluar los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos orientados de los productos farmacéuticos, dispositivo médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos a nivel nacional, así como las que garanticen el acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. En la siguiente investigación se va identificar las dificultades que tiene una Droguería para importar los reactivos de diagnóstico en el mercado peruano. Así mismo, para ser una empresa que desea brindar productos de calidad, debe implementar un sistema de gestión de calidad, cumpliendo con los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento, es necesario que mantengan las especificaciones preestablecidas

Palabras claves: Registro Sanitario, Documentos de Fabricación, Buenas Practicas de Almacenamiento y Estándar de calidad (ISO)

## **ABSTRACT**

A drugstore dedicated to the import and sale of diagnostic reagents, to begin with the import process you must follow the import requirements, imposed by the General Directorate of Drugs Inputs and Drugs (DIGEMID), which is the institution in charge of proposing and evaluate the guidelines, norms, plans, strategies, programs and projects oriented of pharmaceutical products, medical device, sanitary products and pharmaceutical establishments at national level, as well as those that guarantee the access and use of medicines and other sanitary technologies.

The following investigation will identify the difficulties that a drug store has to import diagnostic reagents in the Peruvian market. Likewise, in order to be a company that wants to provide quality products, it must implement a quality management system, complying with the processes and procedures of storage and / or conditioning, it is necessary to maintain the preset specifications

Keywords: Sanitary Register, Documents Manufacturing, Good Storage Practices and Quality Standard (ISO).

## I. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Realidad Problemática

El estado peruano no puede atender las necesidades de cada sector, tal es el caso del sector salud, es por ello que es los años 90, se promulgo mediante el Decreto Legislativo Decreto Legislativo N° 584 la creación de La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) órgano fundamental de la línea del Ministerio de Salud. Sin embargo en los últimos años con el fin de mejorar, se ha ido modificando, incorporando y derogando, ciertas resoluciones y decretos. El cual, son publicados posteriormente, en las normas legales de “El Peruano”

La DIGEMID, tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad; así mismo, tiene como misión garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población. Y una visión de ser la Autoridad Nacional de referencia internacional, eficiente, autónoma, transparente e innovadora, reconocida por la excelencia y liderazgo de su gestión, que genera confianza y credibilidad en los ciudadanos.

En la actualidad, la demanda en cuanto a productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios ha ido creciendo, debido a su comercialización, en las áreas del laboratorio clínico para el segmento público (hospitales de EsSalud) y privado (clínicas y laboratorios), del mismo modo, en laboratorios de colegios para la enseñanza básica en las ciencias, además de laboratorios de alta tecnología y de investigación universitaria, a nivel estatal y privado.

Por otra parte para la comercialización de dispositivos médicos según la clasificación impuesta por DIGEMID, es necesario importar estos productos ya que de manera local no se fabrican en la actualidad. Por consiguiente, en el Decreto Ley No 25596, se establece los requisitos para la obtención del Registro Sanitario y de la Autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de

marca. Es decir, para poder importar estos productos, es obligatorio desarrollar los requisitos y normas legales

Cabe resaltar, que en los últimos años, diversas organizaciones a nivel internacional están de acuerdo que toda empresa requiere ser certificada,

Implementando un sistema de gestión de calidad, así mismo, diseñando los procedimientos operativos estándar e integrando en Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

## **1.2 Trabajos Previos**

Luego de revisar repositorios de tesis, de diversas bibliotecas virtuales se ha encontrado algunas investigaciones relacionadas con el tema de estudio. El cual se consideró oportuno presentar los siguientes antecedentes:

Acosta y Galván (2014) realizaron la investigación “Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos”, en la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Mayor de San Marcos. En esta pesquisa, tienen como objetivo principal la implementación del sistema de gestión de calidad en droguerías de productos farmacéuticos, el cual va a permitir una gestión adecuada y un manejo eficiente por parte del profesional del Director Técnico en una droguería de productos farmacéuticos, a través de la integración de las normas legales. Para lo cual es importante que los registros sanitarios garantizan que la DRG cumple con altos estándares de calidad debido a que producto ha sido evaluado a nivel de eficiencia, eficacia y seguridad por DIGEMID. Así mismo, garantizan que la DRG cumple con altos estándares de calidad debido a que producto ha sido evaluado a nivel de eficiencia, eficacia y seguridad por DIGEMID. Sin embargo, La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su normatividad, viene señalando de manera directa la exigencia que

debe tener una droguería al implementar un sistema de gestión de calidad: Los establecimientos que realizan la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con una política de calidad y directrices aprobadas por la máxima autoridad del establecimiento. Por lo tanto, llega a la conclusión con esta propuesta de sistema de gestión de calidad para droguerías dedicadas a la importación y comercialización de productos farmacéuticos, que integra la normativa local y que ha sido elaborada bajo la norma ISO 9001:2008 y el sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, nos demuestra lo importante que es para una empresa cuya prioridad es la salud, conocer al cliente en la medida que sus necesidades puedan ser satisfacer sus necesidades de los mismos, analizando los riesgos y el archivo de información a través del sistema de acciones correctivas y acciones preventivas.

Rivera (2007), en su investigación “Validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°C a 8°C: Perú: enero-junio 2007”, de Universidad Nacional Mayor de San Marcos Facultad de Farmacia Y Bioquímica, se refieren como objetivo validar el sistema de cadena de frío en el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos y reactivos, con un rango específico e 2°C – 8°C de conservación, debido a que la Cadena de Frío se ha convertido en una herramienta imprescindible al momento de garantizar la calidad y la efectividad, tanto de los medicamentos, como de los reactivos para su óptimo estado de conservación a parámetros de temperatura preestablecidos. Por lo tanto, en esta pesquisa se concluye el desarrollo y validación de un método para la correcta distribución y conservación, del reactivo tal como se requiere el rango específico de temperatura de 2-8° C. es por ello que se estableció el plan de monitoreo respectivo, así como la comparación de resultados con los rangos preestablecidos. En la etapa de la validación en sí, se realizó una evaluación del sistema y se hicieron las pruebas que garantizan que todos los componentes funcionen

según lo especificado. Se sometió a prueba todos los controles de operación tales como: El buen desempeño del compresor. El buen desempeño del Sistema de Alarma de la Cámara Fría específica para 2°C - 8° C. El buen desempeño del TempTale4 el cual nos permite chequear la trazabilidad del comportamiento de la temperatura desde el punto de origen hasta el punto de destino.

Chong y Nakumura (2007), en su investigación "Bases para la Implementación De Las Buenas Prácticas De Almacenamiento En La Farmacia Universitaria De La Facultad De Farmacia Y Bioquímica de la UNMSM" indican que la documentación para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, es importante para especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los Registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado. Es por ello, que concluyen que deben establecer los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, preservando la calidad de los productos bioquímicos. El cual será sometido a una minuciosa revisión semestral, para mantenerlo actualizado, así mismo el profesional Químico Farmacéutico Responsable lo revisará regularmente para verificar la efectividad del mismo. El personal que labora en la Farmacia Universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos deberá poseer los conocimientos técnicos y la experiencia práctica para llevar a cabo la tarea que le corresponde. Por lo tanto, la elaboración del Manual de Procedimientos Operativos Estándar permite a la Farmacia Universitaria garantizar todas las actividades más importantes realizadas dentro de la misma.

Aguilar y Alba (2013) en su tesis concluyeron que: El laboratorio clínico es un servicio de salud muy importante en nuestro país, y es por ello que la necesidad de mejorar los servicios y los productos ofertados, obliga al Ministerio de Salud a ejercer mayor control, basándose en la actualización del reglamento de funcionamiento y

creando nuevos documentos que sirvan de ayuda a los laboratorios. Es por esta razón que, el Ministerio de Salud Pública decidió crear una Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico que fue el objeto de este trabajo; la Guía no solo ayudará a mejorar la calidad del servicio, sino que también será una herramienta para que los laboratorios públicos y privados alcancen el licenciamiento que es un requisito exigido por el Ministerio. Durante el proceso de elaboración se trató el criterio de los miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del MSP en cuanto a la situación actual, concluyendo que, gran parte de los laboratorios a nivel nacional no cumplen con los componentes de la guía, lo cual explica la baja calidad del trabajo de los laboratorios que muchas veces afecta a la salud de los ecuatorianos. La elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico está basado en un pedido de las autoridades del MSP, con profesionales de alta calidad y conocimiento técnico especializado, logrando un producto que tiene una aceptación del 100% de la comisión encargada, para que este documento pueda ser socializado por el Ministerio

Londoño y Rozo (2007), realizaron la investigación de la “Documentación de los Procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del Laboratorio de Virología de La Pontificia Universidad Jareviana” de La Pontificia Universidad Javeriana de la Facultad de Ciencias Microbiología Industrial, indican como objetivo principal documentar los Procedimientos Operativos Estándar, es decir la documentación permite tener información disponible para hacerla productiva y poder sacar el máximo beneficio de ella; facilita el entendimiento de procesos, de pautas de prevenciones y eficaz las labores desempeñadas. Así mismo, concluyen que deben establecer procedimientos operativos, se estandariza la ejecución de los protocolos y se facilita la trazabilidad del proceso y la confiabilidad en los resultados. Por lo tanto Las Buenas Prácticas de Manufactura enfatizan que el establecimiento de procedimientos de operación, garanticen la elaboración de productos de calidad. Es por ello, que se

requiere que estos estén escritos y que sean seguidos fielmente por todas las personas envueltas en la operación correspondiente.

Paca (2010) en su Investigación "Aplicación De Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román De La Ciudad De Riobamba" de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Facultad de Bioquímica y Farmacia, indica como objetivo principal centralizar todos los dispositivos médicos en las instalaciones, aplicando el manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Buenas prácticas de almacenamiento son las que establecen normas mínimas, requisitos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos farmacéuticos, el que es equivalente a un aseguramiento de calidad, en donde el almacenamiento, es importante ya que consiste en todos los procesos de registro, manejo y custodia de los medicamentos e insumos médicos. Por lo que concluye que la temperatura ambiente promedio es de 18.67 °C y su humedad relativa es de 62.67%, en la bodega la temperatura ambiente promedio de 18.33 ° C y una humedad relativa de 61%, mismas que se encuentran en los rangos establecidos por el Ministerio de Salud, que son temperaturas no mayores a 30°C y de humedad relativa no mayor al 70%.

Bustos y Ariza (2008), en su investigación de "La Implementación de la Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Establecimiento en la Planta de Enfriamiento", refieren como objetivo levantar la documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y establecer los manuales de procedimiento. Así poder determinar el cumplimiento de las BPM y elaborar el manual de procedimiento operativo estandarizado. Se concluyó, que la documentación de los diferentes manuales y de las pruebas fue la base para el comienzo de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura; además dentro de la planta no contaba con un manual de BPM razón por la



cual se elaboró y se realizó los manuales del programa de saneamiento que incluyen dentro del plan.

BARRIOS (2012) en su investigación del "Manual de Procedimientos para la Importación de Reactivos de Diagnóstico no Acondicionados para su Venta al por Menor, Transportados por Vía Aérea" del Instituto Politécnico Nacional de la Escuela Superior de Comercio y Administración, de acuerdo a su pesquisa tiene como objetivo dar a conocer los procedimientos y resaltar la importancia de la operación aduanera por medio de la logística y metodología aplicada en el tránsito de mercancías brindando mayor eficacia para el proceso de importación. De tal manera proporcionar las herramientas necesarias de planeación y ejecución, así como los procesos operativos dentro de las transacciones comerciales internacionales, con el fin de efectuar importaciones eficientes mediante el transporte por vía aérea. Por lo que concluyo, que los importadores, buscan velocidad, calidad, y seguridad en el envío de la mercancía, optando así por el transporte vía aérea. Ya que, el transporte aéreo para estos productos como lo son los reactivos de diagnóstico tiene que seguir ciertas especificaciones de acuerdo a la cadena de frío para mantener la preservación durante el transporte.

González, Flórez y moreno (2012), en su investigación "Determinación Del Valor De Mercado de Empresa del Sector Farmacéutico con el Objetivo de Evaluar Futuras Obligaciones y Adquisiciones" de la Universidad de La Sabana Instituto De Especialización En Finanzas Y Negocios Internacionales, de acuerdo a su pesquisa de la empresa DISTMEDIC, empresa del sector salud dedicada a la Distribución de reactivos, insumos y tecnología para laboratorio en Colombia, tienen como objetivo invertir más productos de calidad como reactivos de diagnóstico que no se empleen en el paciente. Es por ello que van a cuantificar el valor real de la compañía a 2012, con el fin de evaluar futuras inversiones con capital propio y determinar hasta donde se tiene la capacidad para soportar nuevas

obligaciones financieras, que permitan cumplir los objetivos de crecimiento. Por lo tanto concluyen que a partir, de la proyección a los estados financieros realizada a 2016, dejando este último año como perpetuidad, les va a permitir reflejar el valor y permanencia de la empresa en el tiempo dada la adecuación a sus objetivos a largo plazo

### **1.3 Teorías relacionadas al tema**

Teniendo en cuenta la variable sobre la "Importación de reactivos de diagnóstico", las teorías que se ajustan a este estudio es la siguiente:

#### **1.3.1 Importación de reactivos de diagnostico**

##### **Importación**

Se denomina importación, es la entrada bienes y/o servicios traídos de un país extranjero de una forma legítima por lo general para uso comercial. Así mismo, la importación de bienes usualmente requiere la participación de aduanas, tanto en el país de importación como en el país de exportación el cual está sujeto al valor de importación, aranceles y acuerdos comerciales.

Según Daniels, J., Radebaugh, L., y Sullivan, D. (2013). define a la importación que "es el transporte legítimo de bienes y servicios nacionales exportados por un país, pretendidos para el uso o consumo interno de otro país. Las importaciones pueden ser cualquier producto o servicio recibido dentro de la frontera de un Estado con propósitos comerciales. Las importaciones son generalmente llevadas a cabo bajo condiciones específicas". (p.93)

##### **Características de las importaciones:**

Diversos factores estimulan a una empresa para comenzar a importar así como para motivar la actividad continua. La investigación subraya la alta calidad del producto, el procesamiento satisfactorio de los pedidos, la confiabilidad de entrega, precios más bajos y escasez doméstica. Estos

factores, individual y colectivamente, empujan a los importadores a buscar en los mercados mundiales productos de menos precio, mejor calidad, o no disponibles localmente Para la siguiente pesquisa, sobre importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016.

Se va a identificar las dificultades, para una Droguería (es una empresa considerada establecimiento farmacéutico que se dedica a la importación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.) en el proceso de importación de reactivos de diagnóstico a nuestro mercado peruano. Por otra parte, antes de comenzar se va a dar a conocer sobre el producto y las importaciones durante el 2016.

#### Reactivo de Diagnostico

En la normatividad de reactivos de diagnóstico in vitro (2006) Los reactivos de Diagnostico según el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, indican que es: un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos.

Cabe resaltar que, los reactivos de diagnóstico in vitro, deben ser sometidos a un programa de vigilancia que permita hacer seguimiento en todas las fases de su desarrollo; tales como su conservación mediante la cadena de frío.

De acuerdo con la relación de Sub partida Nacional de los Reactivos de Diagnóstico se encuentran clasificado en la Partida Arancelaria de la siguiente manera:

SECCIÓN:VI	PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS O DE LAS INDUSTRIAS CONEXA
CAPITULO:30	Productos farmacéuticos

Fuente: SUNAT

NANDINA	DESCRIPCION
3002.90.20.00	Reactivos de laboratorio o de diagnóstico que no se empleen en el paciente

Fuente: SUNAT

Medidas impositivas para las mercancías de la subpartida nacional 3002.90.20.00 establecidas para su ingreso al país

Gravámenes Vigentes	Valor
Ad / Valorem	0%
Impuesto Selectivo al Consumo	0%
Impuesto General a las Ventas	16%
Impuesto de Promoción Municipal	2%
Derecho Específicos	N.A.
Derecho Antidumping	N.A.
Seguro	2%
Sobretasa	0%
Unidad de Medida:	

FUENTE: SUNAT

En cuanto a las importaciones durante el año 2016, de la partida arancelaria 3002902000 - Reactivos de diagnóstico que no se empleen en el paciente, se muestra a continuación el calor FOB de importaciones al mercado peruano por país.

ITEM	ADUANA	PAIS	FOB \$
1	MARITIMA DEL CALLAO	CHINA	10,667.56
3	MARITIMA DEL CALLAO	UNITED STATES	95,998.50
5	AEREA DEL CALLAO	ARGENTINA	47,964.78
6	AEREA DEL CALLAO	AUSTRIA	153,845.32
7	AEREA DEL CALLAO	BRAZIL	12,201.20
8	AEREA DEL CALLAO	CANADA	349.42
9	AEREA DEL CALLAO	SWITZERLAND	74,132.09
10	AEREA DEL CALLAO	CHILE	14,116.20
11	AEREA DEL CALLAO	CHINA	233,529.83
12	AEREA DEL CALLAO	CZECH REPUBLIC	44,725.67
13	AEREA DEL CALLAO	GERMANY	3,770,993.43
14	AEREA DEL CALLAO	DENMARK	172,322.29
15	AEREA DEL CALLAO	SPAIN	842,054.46
16	AEREA DEL CALLAO	FINLAND	73,469.47
17	AEREA DEL CALLAO	FRANCE	315,565.58
18	AEREA DEL CALLAO	UNITED KINGDOM	399,205.47

19	AEREA DEL CALLAO	IRELAND	157.72
20	AEREA DEL CALLAO	INDIA	23,190.00
21	AEREA DEL CALLAO	ITALY	161,656.08
22	AEREA DEL CALLAO	JAPAN	273,609.54
23	AEREA DEL CALLAO	KOREA	338,963.04
24	AEREA DEL CALLAO	NETHERLANDS	5,424.00
25	AEREA DEL CALLAO	SWEDEN	4,078.00
26	AEREA DEL CALLAO	UNITED STATES	4,582,982.40

Fuente: SUNAT

De acuerdo en la página digital de DIGEMID, encontramos las Regulaciones de Importación y Normas de Ingreso al Mercado Peruano de productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La DIGEMID es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente. Es por ello, que en el caso de la importación de reactivos de diagnóstico, clasificado según DIGEMID como dispositivo médico. Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

Requisitos para Importación:

- Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del dispositivo, certificado de registro sanitario del dispositivo importado del producto, según corresponda.
- Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento dispositivo, según corresponda. Para el caso de productos sanitarios, se requiere lote, serie o código de identificación.
- Copia de certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de dispositivo.
- Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

#### Registro Sanitario

Los registros Sanitarios Peruanos son regulados a través del Ministerio de Salud y dentro de este a través de dos de sus unidades orgánicas: La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID y la Dirección General de Salud Ambiental DIGESA.

Entonces, para la importación de reactivos de diagnóstico al mercado peruano, se requiere tener un registro sanitario correspondiente al rubro de dispositivo médico. Es por ello, que previamente debe estar inscrito ante la dirección de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID) como Droguería y tener un Director Técnico (Químico Farmacéutico)

Así mismo, los Registros Sanitarios garantizan que la Droguería cumpla con altos estándares de calidad debido a que producto ha sido evaluado a nivel de eficiencia, eficacia y seguridad por DIGEMID

Requisitos para la inscripción ante la DIGEMID:

- 1) Formato A
- 2) Copia del RUC
- 3) Declaración jurada de Buenas Prácticas De Almacenamiento
- 4) Croquis de ubicación
- 5) Croquis de instalación (área administrativa – área de almacén)
- 6) Relación de productos a importar (de acuerdo a la clasificación por DIGEMID)
- 7) Licencia de funcionamiento expedida por la Municipalidad del distrito ubicado la Droguería

- 8) Copia del carnet del colegio del Director Técnico (Químico Farmacéutico)
- 9) Formato C (Contar con los servicios de un químico farmacéutico profesional, especialista en temas regulatorios, quien tomará el cargo de Director Técnico de la droguería. Una vez registrado el establecimiento, se solicita la Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE:

Requisitos para el Certificado de Registro Sanitario del producto a importar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, suscrito por el Director Técnico responsable en la que debe ir la siguiente información general y técnica:

- Objeto de la solicitud
- Nombre del dispositivo medico
- Presentación
- Nombre y país de la empresa fabricante
- Datos de la empresa fabricante
- Manual de instrucciones, según corresponda

2. Certificado de Libre Venta

3. El rotulado en idioma español de los envases mediatos e inmediatos, deben contener la siguiente información

- Nombre del producto
- Indicaciones, instrucciones y precauciones para uso
- Contenido neto
- Nombre y país de la empresa fabricante
- Número de lote y referencia
- Fecha de fabricación y vencimiento (No menor a 6 meses a partir de la fecha de envío del mismo)

- Condiciones de almacenamiento (humedad y conservación)

#### Documentos de Fabricación:

La empresa fabricante de reactivos de diagnóstico, con el fin de brindar productos de calidad, cumplen con todos los requisitos legales y técnicos a nivel internacional.

En relación a los documentos de fabricación, la droguería dedicada a la importación deberá solicitar dichos documentos tales como:

- Certificado de Libre Venta
- Carta de Distribución
- Certificado de análisis del producto
- Inserto del producto
- Ficha técnica
- Certificados de calidad
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

#### Sistema de Gestión de Calidad:

El sistema de gestión de calidad es el conjunto de los recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategia para lograr la calidad de los productos que brindan al cliente, cuyo fin es el de establecer y lograr la política y los objetivos, en función de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

Según la Resolución Ministerial N° 768-2001-SA/DM, se aprobó el documento “sistema de gestión de calidad en Salud” que consigno los principios políticas, objetivos, estrategias y componentes de dicho sistema, así como los aspectos técnico normativos para su organización. Con el fin de mejorar sus procesos, sus resultados, su clima organizacional y la satisfacción de los usuarios.



Con relación al sistema de calidad, para González, esto es un “Conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos, y las responsabilidades y se llevan a cabo a través de la planificación, el control, el aseguramiento y el mejoramiento de la calidad, en el marco del sistema de la calidad”. (González Francisco, 2000).

De este modo, para la gestión de calidad de los reactivos de diagnóstico cumplan con los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento, es necesario que mantengan las especificaciones preestablecidas. Así mismo, la gestión de calidad corresponde al aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la orientación, el cual sus elementos básicos de la gestión de la calidad son:

1. Control de calidad. Orientada al cumplimiento de especificaciones, para lo cual se debe contar con las instalaciones apropiadas que abarque la estructura, procedimientos, procesos y recursos.
2. Aseguramiento de la calidad, con un sistema de gestión de calidad para el almacenamiento, acondicionamiento y comercialización de reactivos de diagnóstico se debe asegurar que los productos hayan sido diseñados y elaborados teniendo en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, que las responsabilidades por todo el personal de la Droguería esté involucrado claramente definidas en el manual de funciones y que se tomen las medidas necesarias para que en el proceso de importación se mantengan las condiciones que aseguren la preservación del producto.

#### Buenas Prácticas de Almacenamiento

Conjunto de normas mínimas establecidas para la ejecución de los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos y cuyas

características de diseño deben estar dentro de los límites aceptados y vigentes.

Según el Registro Ministerial N° 585-99-SA/DM, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, estableciéndose acciones de control y vigilancia de los productos a través de inspecciones en las importadoras, droguerías, farmacias, boticas y establecimientos afines, para corroborar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación;

Que, en tal sentido, resulta necesario aprobar el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos

Farmacéuticos y Afines, que sirva de instrumento técnico legal obligatorio para los establecimientos farmacéuticos de distribución de medicamentos, almacenes de los establecimientos hospitalarios, servicios de farmacia del sector público y privado, boticas y almacenes de medicamentos de las Direcciones Regionales y Direcciones Subregionales de Salud; De conformidad con lo normado en la Ley No 26842

Además se puede añadir que Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), asegura y garantiza que los productos sean conservados de forma segura. Por lo tanto para contar con un certificado de BPA es necesario aplicar los siguientes requisitos:

1. Personal: contar con suficiente personal calificado que asuma responsabilidades, así mismo conocer los principios de las BPM.
2. Almacén: Áreas separadas para los materiales en cuarentena, aprobados, rechazados, retirados del mercado y devueltos
3. Instalaciones: área administrativa y área de almacén separada.

4. Equipos: se deben diseñar construir, adaptar, ubicar y mantener. Y las balanzas y equipos de medición, deben de estar en el rango apropiado y debidamente calibradas.
5. Materiales: deben ser contenidos en recipientes en buen estado, sometidos a control de calidad antes de su uso e identificados según su estado
6. Documentación, debe ser elaborados, revisados, distribuidos y modificados, de acuerdo a:
  - Etiquetas, especificaciones y fórmulas maestras
  - Registros del procesamiento del lote y del empaque
  - Procedimiento Operativo Estándar
  - Control de inventario y registros de distribución

Cabe resaltar que el almacenamiento tiene ciertas regulaciones, ya que es importante controlar la temperatura y humedad, además los ambientes deben permanecer limpios y se debe evitar la segregación de los productos; sin embargo, para los reactivos de diagnóstico se requieren condiciones de refrigeración, así verificar que en estos se mantienen según las condiciones de calidad establecidas por el fabricante, contando con el espacio necesario para las operaciones dentro del área, la disposición interna debe asegurar que los productos serán únicamente colocados en lugares donde se ha demostrado que se mantienen los rangos de temperatura, sustentados por un mapa de calificación de la cámara. Del mismo modo, en las cámaras de refrigeración deben estar ubicados los monitores de temperatura calibrados de forma periódica.

Igualmente en la documentación de las BPM es importante contar el Procedimientos Operativos Estándar (POE) Documento que describe (conjunto de instrucción o pasos) la sucesión cronológica y secuencial de las diversas operaciones a realizar dentro de la Droguería, siendo un complemento al manual de calidad. Teniendo como objetivo, estandarizar los métodos y procedimientos para prevenir errores sistemáticos

en la ejecución de tareas específicas. Además, sirve como guía para el personal sobre la correcta forma de realizar una tarea determinada.

Hay que mencionar además, que es escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para el producto, sino también de manera más general (manejo, mantenimiento, y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones, y control ambiental; muestreo, e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes

Por otro lado, siguiendo con la Gestión de Calidad, en cuanto a calidad se refiere de un producto, es lograr una diferenciación de tipo cualitativo y cuantitativo en relación a algún atributo requerido, añadiéndole un valor agregado,

La Real Academia de la Lengua Española (2011) define calidad como una propiedad o conjunto de propiedades relacionados a algo, que permiten juzgar su valor.

Miranda et alii (2007) exponen en su libro a tres grandes gurúes de la calidad que a su vez poseen diferentes conceptos de calidad. Para Deming (1989), calidad es satisfacción del cliente y no es otra cosa más que una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua; mientras que para Crosby (1991), calidad es simplemente el cumplimiento de requisitos. Dentro de otras aportaciones encontramos a Taguchi (2004) [...] indica que la calidad es la menor pérdida posible para la sociedad [...] En relación a esto, Nava (2005), califica al término Calidad como de subjetiva, ya que se refiere a la apreciación que cada persona define según sus expectativas y / o experiencias, reduciéndose el término a un adjetivo que califica alguna acción, materia o individuo. Por otro

lado para Juran Joseph (1990), calidad no es más que la Adecuación al uso.

### Estándar de Calidad (ISO 9001)

El sistema de gestión de calidad se basa en la norma ISO 9001, las empresas se interesan por obtener esta certificación para garantizar a sus clientes la mejora de sus productos

Las normas ISO 9000 se definen como una serie de estándares internacionales que especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de gestión que asegure que los productos satisfagan los requerimientos especificados (Miranda et alii, 2007).

La norma ISO 9001, se encuentra en la familia de normas ISO 9000, ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 de la Organización Internacional para la Estandarización y establece los requisitos para un buen sistema de gestión de la calidad, la cual se puede aplicar para uso interno por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. La versión actual de ISO 9001 corresponde a noviembre de 2008. Este Sistema de Gestión de Calidad está compuesto por los siguientes aspectos:

- Procedimientos: responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
- Procesos: responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico que permite satisfacer las necesidades de los clientes.
- Recursos: no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deben estar definidos de forma estable y circunstancial.

De acuerdo la norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad, dirigidos a toda

organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios. Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se implementa y mejora la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

## **1.4 Formulación del Problema**

### **1.4.1 Problema General**

¿Cuáles son las dificultades en el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016?

### **1.4.2 Problemas Específicos**

1. ¿Cuáles son los requisitos necesarios en la importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016?
2. ¿Cuáles son las dificultades en sistema de gestión de calidad en la importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016?

## **1.5 Justificación del estudio**

La justificación de este trabajo de investigación fue dividida en tres aspectos sumamente fundamentales:

Justificación Teórica: La investigación propuesta busca identificar las dificultades que tiene una Droguería para empezar con el proceso de importación de Reactivos de diagnóstico en el mercado peruano. La problemática que se está dando, ha sido motivo de investigación para que con resultados que se obtengan se pueda dar a conocer como en el año 2016. Las droguerías dedicadas a la importación de reactivos de diagnóstico han pasado por ciertas regulaciones de Importación y Normas de Ingreso al mercado peruano. Del mismo modo, requisitos impuestos por DIGEMID

Justificación Metodológica: El método de uso en la presente pesquisa, se fundamenta en el estudio teórico - descriptivo transversal, de las droguerías dedicada a la importación y comercialización de reactivos de

diagnóstico porque se emplearán instrumentos de medición que han demostrado con rigurosidad su validez y confiabilidad

Justificación Práctica: En la presente pesquisa, se pretende identificar sobre las dificultades para la importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016; en cuando a los requisitos impuestos por DIGEMID para la importación y el Sistema de Gestión de Calidad de la Droguería.

## **1.6 Objetivos**

### **1.6.1 Objetivo General**

Identificar los requisitos necesarios para el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016

### **1.6.2 Objetivos específicos**

1. Identificar los requisitos necesarios para el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016
2. Identificar el sistema de gestión de calidad en el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016

## **1.7 Hipótesis**

### **1.7.1 Hipótesis General**

Las dificultades en el proceso de Importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016

### **1.7.2 Hipótesis específicos**

1. Los requisitos necesarios para el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016
2. Las dificultades en el sistema de gestión de calidad en el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016

## II. MÉTODO

### 2.1 Diseño de Investigación

El diseño no experimental de acuerdo con Sampieri, 2010, “Podría definirse como la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente la variable”. (p.510). En otras palabras se puede deducir que se trata de estudios en donde no se realiza la modificación en ninguna de las variables. Es por ello que en el presente trabajo se determinó que el tipo de diseño de la investigación es Diseño No Experimental de tipo Transversal por que se ha recogido la información en un solo momento.

El nivel es descriptivo. Según Malhotra, tiene como objetivo principal la descripción de algo, generalmente las características o funciones del problema en cuestión”. (1997, p.90).

### 2.2 Variable y operacionalización

Importación de reactivos de diagnóstico

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSION	INDICADOR	ESCALA DE MEDICION
Importación de reactivos de diagnóstico	Es la entrada de un producto de un país extranjero, para uso comercial; tal es el caso de los reactivos de diagnóstico	Esta variable será medida con 02 dimensiones y 05 indicadores a través de la técnica de la Encuesta y, como instrumento el Cuestionario.	Requisitos para la importación	Certificado Sanitario	Ordinal
				Registro Sanitario	
				Documentos de Fabricación	
			Sistema de Gestión de Calidad	Buenas Practicas de Almacenamiento	
				Estándar de calidad (ISO)	

### 2.3 Población y Muestra

#### 2.3.1 Población

La población está conformada por 20 Droguerías, dedicadas a la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico, en el mercado peruano.



### 2.3.2 Muestra

La muestra está conformada por 20 Droguerías, dedicadas a la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico, siendo esta una muestra tipo Censo.

Hernández (1998) menciona que la muestra, “es esencia de un subgrupo de la población “.Se aplicó en consecuencia el muestreo tipo censo, debido a que los sujetos constituyen un grupo reducido por lo cual se trabajó con la totalidad de la población.

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

La técnica aplicada para esta investigación es censal. Para el recojo de la información se utilizó como instrumento el cuestionario. Posteriormente se determinó la confiabilidad con el uso del SPSS, la opción de fiabilidad y se determinó un coeficiente Alfa de Cronbach de ,895 El referido instrumento estuvo conformado por 2 dimensiones, 5 indicadores y 20 ítems.

**Estadísticas de fiabilidad**

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
,902	,895	20

**ANOVA con prueba de Cochran**

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	Q de Cochran	Sig
Inter sujetos	31,088	19	1,636		
Intra sujetos					
Entre elementos	7,688	19	,405	44,362	,001
Residuo	58,162	361	,161		
Total	65,850	380	,173		
Total	96,938	399	,243		

Media global = 1,4125

## **2.5 Métodos de análisis de datos**

El método aplicado en esta investigación se hizo utilizando estadística descriptiva, evaluando la variable y dimensiones, presentadas en tablas y gráficos.

## **2.6 Aspectos Éticos**

En la presente investigación los datos se basan en la credibilidad, autenticidad y honestidad; por consiguiente el estudio ha sido elaborado en su contenido teórico y práctico, respetando los derechos de autor, citando correctamente los mismos.

Day (1995) “en cualquier clase de publicación, hay que considerar diversos principios jurídicos y éticos. Las principales esferas de interés, a menudo relacionadas entre sí, son la originalidad y la propiedad intelectual (derechos de autor)” (p.148).

### III. RESULTADOS

#### Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
,902	,895	20

#### Estadísticas de elemento

	Media	Desviación estándar	N
ITEM01	1,4000	,50262	20
ITEM02	1,3500	,48936	20
ITEM03	1,8000	,41039	20
ITEM04	1,3000	,47016	20
ITEM05	1,6000	,50262	20
ITEM06	1,2000	,41039	20
ITEM07	1,3000	,47016	20
ITEM08	1,4000	,50262	20
ITEM09	1,4000	,50262	20
ITEM10	1,2000	,41039	20
ITEM11	1,5000	,51299	20
ITEM12	1,3000	,47016	20
ITEM13	1,4000	,50262	20
ITEM14	1,5500	,51042	20
ITEM15	1,3500	,48936	20
ITEM16	1,4500	,51042	20
ITEM17	1,3000	,47016	20
ITEM18	1,4500	,51042	20
ITEM19	1,5500	,51042	20
ITEM20	1,4500	,51042	20

#### Estadísticas de elemento de resumen

	Media	Mínimo	Máximo	Rango	Máximo / Mínimo	Varianza	N de elementos
Varianzas de elemento	,235	,168	,263	,095	1,563	,001	20
Covariables entre elementos	,074	-,168	,261	,429	-1,547	,009	20

**Estadísticas de escala**

Media	Varianza	Desviación estándar	N de elementos
28,2500	32,724	5,72046	20

**ANOVA con prueba de Cochran**

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	Q de Cochran	Sig
Inter sujetos	31,088	19	1,636	44,362	,001
Intra sujetos					
Entre elementos	7,688	19	,405		
Residuo	58,162	361	,161		
Total	65,850	380	,173		
Total	96,938	399	,243		

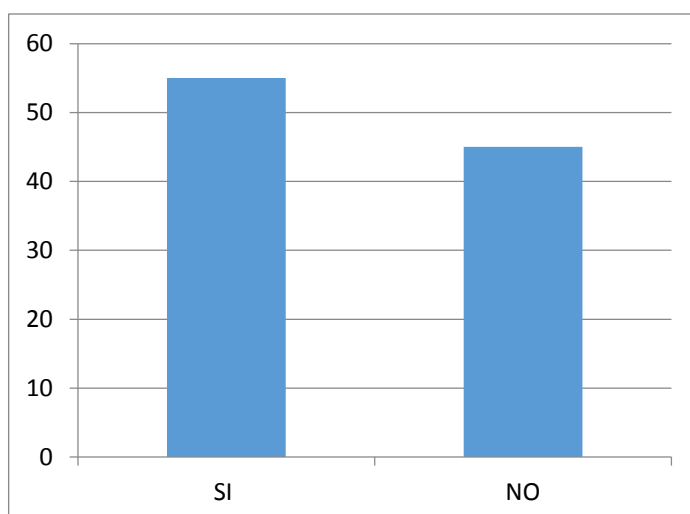
Media global = 1,4125

*Tabla 01*

*Frecuencias y porcentajes del indicador del Registro Sanitario*

	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VALIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
SI	55	55,00	55,00	55,00
NO	45	45,00	45,00	100,00
	100			

En la Tabla 01, en el nivel "SI", muestra que el porcentaje es el 55,0%, a diferencia del nivel "NO" que muestra un porcentaje del 45,0%, lo que nos describe que la indicador del Registro Sanitario, las droguerías que se dedican a la importación de reactivos de diagnóstico, indican que encuentran mayor dificultad para el proceso de obtener un registro sanitario

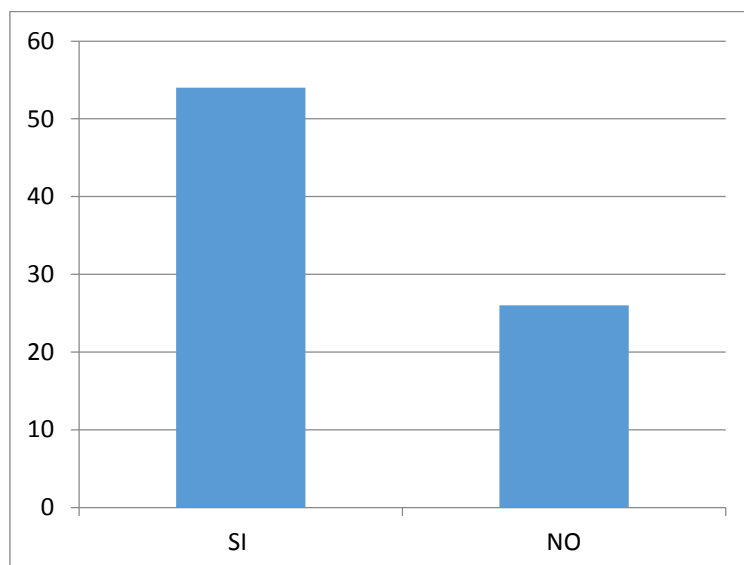


*Tabla 02*

*Frecuencias y porcentajes del indicador del Certificado de Registro Sanitario*

	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VALIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
SI	54	67,50	67,50	67,50
NO	26	32,50	32,50	100,00
	80			

En la Tabla 02, en el nivel “SI”, muestra que el porcentaje es el 67,50%, a diferencia del nivel “NO” que muestra un porcentaje del 32,5%, lo que nos describe que la indicador del Certificado de Registro Sanitario, las droguerías que se dedican a la importación de reactivos de diagnóstico, indican que encuentran mayor dificultad para el proceso de obtener un registro sanitario

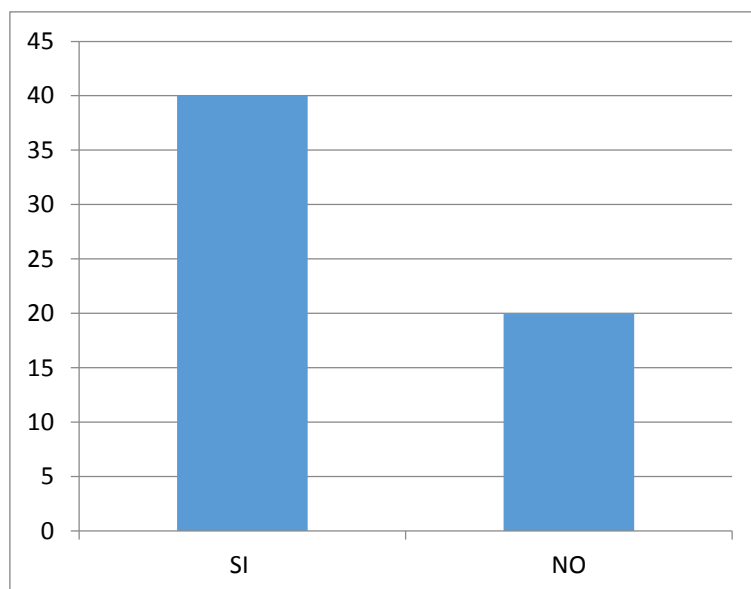


*Tabla 03*

*Frecuencias y porcentajes del indicador de Documentos de Fabricación*

	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VALIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
SI	40	66,67	66,67	66,67
NO	20	33,33	33,33	100,00
	60			

En la Tabla 03, en el nivel “SI”, muestra que el porcentaje es el 66,67%, a diferencia del nivel “NO” que muestra un porcentaje del 33,33%, lo que nos describe que la indicador de Documentos de Fabricación, las droguerías que se dedican a la importación de reactivos de diagnóstico, indican que encuentran mayor dificultad para que el proveedor les envíe los documentos de fabricación.

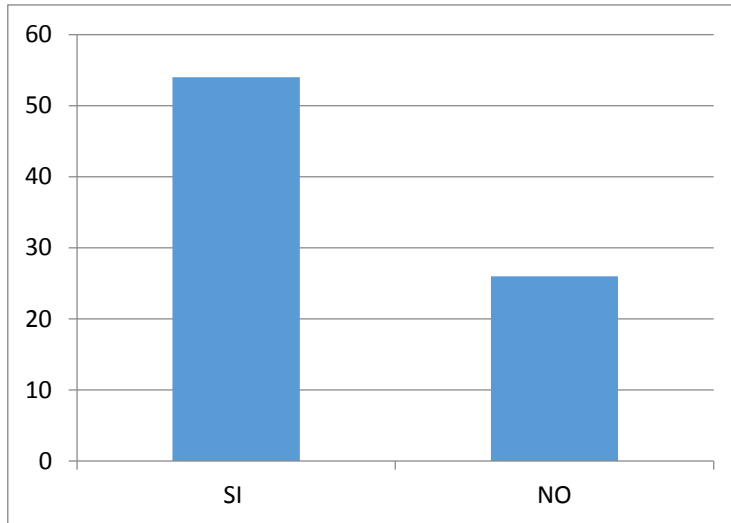


*Tabla 04*

*Frecuencias y porcentajes del indicador de las Buenas Prácticas de Almacenamiento*

	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VALIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
SI	61	61,00	61,00	61,00
NO	39	39,00	39,00	100,00
	100			

En la Tabla 04, en el nivel “SI”, muestra que el porcentaje es el 61,0%, a diferencia del nivel “NO” que muestra un porcentaje del 39,0%, lo que nos describe que la indicador del Registro Sanitario, las droguerías que se dedican a la importación de reactivos de diagnóstico, indican que encuentran mayor dificultad para desarrollar las Buenas Prácticas de Almacenamiento

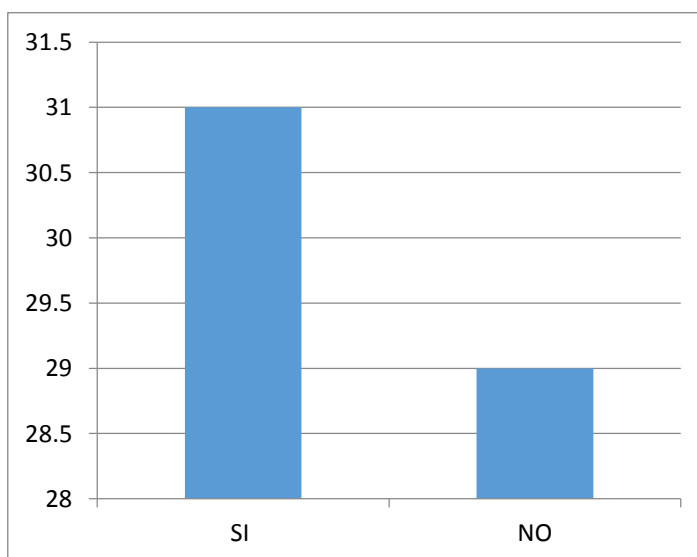


*Tabla 05*

*Frecuencias y porcentajes del indicador de Estándar de calidad (ISO)*

	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VALIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
SI	31	51,67	51,67	51,67
NO	29	48,33	48,33	100,00
	60			

En la Tabla 05, en el nivel “SI”, muestra que el porcentaje es el 55,0%, a diferencia del nivel “NO” que muestra un porcentaje del 45,0%, lo que nos describe que la indicador de Estándar de calidad (ISO), las droguerías que se dedican a la importación de reactivos de diagnóstico, indican que encuentran mayor dificultad para el proceso de obtener algún certificado de calidad.



#### IV. DISCUSION

En la investigación de Londoño y Rozo (2007), realizaron que realizaron la investigación de "Documentación de los Procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del Laboratorio de Virología de La Pontificia Universidad Jareviana" de La Pontificia Universidad Javeriana de la Facultad de Ciencias Microbiología Industrial, indican como objetivo principal documentar los Procedimientos Operativos Estándar, para ejecutar los protocolos y facilitar la trazabilidad del proceso y la confiabilidad en los resultados, esta investigación guarda similitud, ya que una droguería para un implementar un sistema de gestión de calidad, también debe desarrollar su propio Manual de Procedimientos Operativos para estandarizar los métodos y procedimientos para prevenir errores sistemáticos en la ejecución de tareas específicas. Además, sirve como guía para el personal sobre la correcta forma de realizar una tarea determinada.

En la investigación de PACA (2010) en su Investigación "Aplicación De Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román De La Ciudad De Riobamba" de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Facultad de Bioquímica y Farmacia, menciona objetivo principal centralizar todos los dispositivos médicos en las instalaciones, aplicando el manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Así que dicha pesquisa guarda similitud, debido a que es importante desarrollar el manual de BPM para un Droguería dedicada a la importación de reactivos de diagnóstico, para mejorar su calidad de servicio. Así mismo, es importante contar también con un certificado de BPA, expedida por DIGEMID.

En su investigación de RIVERA (2007), acerca de Validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°C a 8°C: Perú: enero-junio 2007, de Universidad Nacional Mayor de San Marcos Facultad de Farmacia Y Bioquímica, se refieren como objetivo validar el sistema de cadena de frío en el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos y reactivos, con un rango específico e 2°C – 8°C de conservación, debido a que la Cadena de Frío se ha convertido en una herramienta imprescindible al momento de garantizar la calidad y la efectividad, tanto de los medicamentos. Esta



investigación e relaciona con la investigación mostrada, ya que la conservación de los reactivos de diagnóstico deben estar bajo los parámetros de temperatura preestablecido por el fabricante, es por ella que se estableció el plan de monitoreo, contando con las instalaciones necesarias y equipos debidamente calibrados.

## V. CONCLUSIONES

En esta investigación se logró identificar cuales los requisitos necesarios para el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016. Tales como tener un certificado de registro sanitario, y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Así mismo es indispensable contar con un director técnico.

Se determinó mediante las leyes cuales son las normas legales para poder importar los reactivos de diagnóstico al mercado peruano

Con respecto a los documentos de fabricación, las empresas exportadoras emiten sus documentos de acuerdo, a las especificaciones que necesita el importador, para hacer el registro sanitario de los productos biomédicos.

En relación a las implementaciones de manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Procedimiento Operativo Estándar para un sistema de gestión de calidad dentro de una empresa, es importante, para así brindar productos de calidad,

En el manual de buenas prácticas de almacenamiento, se da mayor énfasis en cuanto al almacenamiento de los productos, los equipos y materiales a usar por el personal debidamente capacitado.

## VI. RECOMENDACIONES

Para el proceso de importación es importante contar con Director técnico ya que es la persona quien mediante él, se podrá tramitar los certificado de registro sanitario, y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Las droguerías que se encuentran en el mercado peruano tienen que adecuarse a las normas legales para poder importar los reactivos de diagnóstico, según lo que estable DIGEMID.

Para que los proveedores puedan brindar los documentos de fabricación, con mayor facilidad es importante establecer una relación cooperativa y que las droguerías puedan ser sus distribuidores directos.

Para la implementaciones de manuales de Buenas Practicas de Almacenamiento es necesario que el director técnico desarrolle un Procedimiento Operativo Estándar, para que tanto como el personal esté capacitado para distribución de los reactivos de diagnóstico.

El manual de Procedimiento Operativo Estándar, también ayuda para que los equipos y materiales usados por el personal de almacén, estén calibrados como corresponde cada producto según su temperatura ambiente.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

DIGEMID (2015) *Buenas Prácticas de Almacenamiento*. Recuperado de:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM\\_132-2015.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_132-2015.pdf)

RESOLUCION MINISTERIAL No 585-99-SA/DM (1999) *Buenas Prácticas De Almacenamiento*. Recuperado de:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN585-99-SA\\_DM.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN585-99-SA_DM.pdf)

*Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Ley N° 29459 (2009). Diario Oficial El Peruano, N° 406565, (26-11-2009)

RESOLUCIÓN MINISTERIAL W 100-20111MINSa (2011). *Modifican R.M. No Q442006/NIINSA referente al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos farmacéuticos y afines. Adquirida a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperaciones internacionales y similares*. Recuperado de:  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RM%20100-2011MINSa.pdf>

Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSa *Aprueban la Directiva Administrativa N°165 -MINSa/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros*. Recuperado de:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/Print\\_Contentido.asp?Seccion=475&Idioma=](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Print_Contentido.asp?Seccion=475&Idioma=)

DIGEMID Artículo 24° *Requisitos para Importación*. Recuperado de  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=763>

Daniels, J., Radebaugh, L., y Sullivan, D. (2013). *Negocios Internacionales* (14. ed.). México: Cámara Nacional de la Industria Editorial Mexicana.

Elizondo A. *Manual ISO-9000: Uso y aplicaciones de las normas de Aseguramiento de calidad ISO 9000 (NMX-CC) 3ra. Ed.* Monterrey Nuevo

Requisitos para el control de calidad de productos farmacéuticos afines.  
Recuperado de:  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Estandares%20II-DCVS.pdf>

*Senlle A.; Stoll G.* Calidad total y normalización: ISO 9000: las normas para la calidad en la práctica 2da. ed. Barcelona: Gestión 2000, 1994; p. 21– 23, 140, 141.

*Norma Internacional ISO 900:2008* Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos = Quality management systems: Requirements 4a ed. Suiza, Secretaría Central de ISO, 2008 Recuperado de:  
<http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO9001.pdf>.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado C., Y Baptista Lucio.(2010). Metodología de la Investigación. México: Mc. Graw Hill.

ANEXO 1: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS ENCUESTA  
ENCUESTA

Estimado (a):

Estamos realizando una encuesta para recopilar datos acerca de las importaciones de Reactivo de Diagnostico, 2016 Le agradezco de antemano cada minuto de su tiempo por responder las siguientes preguntas.

INSTRUCCIONES:

Marcar con un aspa (X) la alternativa que Ud. crea conveniente. Se le recomienda responder con la mayor sinceridad posible.

LEYENDA	
SI	NO

CUESTIONARIO					
VARIABLE: IMPORTACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO EN EL MERCADO PERUANO					
DIMENSIONES	INDICADORES	ITEM	PREGUNTAS	VALORES DE LA ESCALA	
				SI	NO
Requisitos para la importación	Registro Sanitario	1	Es importante contar con un Director Técnico para obtener el registro sanitario como Droguería		
		2	Es obligatorio obtener el certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento		
		3	¿Es necesario contar con un área administrativa y un área de almacén por separado?		
		4	¿Considera adecuado tener inspección en sus instalaciones por DIGEMID?		
		5	¿Considera que el certificado de registro sanitario como droguería debería ser temporal?		
	Certificado de Registro Sanitario	6	Se gestiona con facilidad el Registro Sanitario de importación de los reactivos de diagnostico		
		7	El certificado de Libre Venta debería tener mayor tiempo de validez a un año		
		8	Los datos de los productos en su Certificado de Registro Sanitario coincide correctamente con los datos de los documentos de fabricación		
		9	El Certificado de Registro Sanitario , demora mucho tiempo en expedirse		
	Documentos de Fabricación	10	¿Es factible que el fabricante le brinde el Certificado de Análisis, Ficha Técnica e Inserto del producto?		
		11	Los datos del empaque mediano e inmediato debe coincidir correctamente con los datos del certificado de libre venta		
		12	El Inserto del producto es un material que debe contener la composición para el uso del reactivo		
Sistema de Gestión de Calidad	Buenas Practicas de Almacenamiento	13	¿Cuenta con un sistema de calidad que asegure el mantenimiento de la cadena de frío, mientras permanece bajo su responsabilidad?		
		14	¿Capacita constantemente al personal involucrado en la cadena de frío para manejo de productos termo sensible?		
		15	¿Existe una adecuada temperatura y humedad para su almacén según las condiciones declaradas por el fabricante?		
		16	Los equipos e instrumentos usados por su almacén se encuentran debidamente calibrados y/o calificados como corresponde		
		17	¿Actualmente cuenta con el Procedimiento Operativo Estándar?		
	Estándar de calidad (ISO)	18	Identifica los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad		
		19	Tiene documentado la forma para alcanzar los resultados planificados y mejorar continuamente sus procesos		
		20	Actualmente cuanta con un Certificado Internacional de Calidad		

## UNIVERSIDAD CESAR VALLEJO

### INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

**I. DATOS GENERALES:**

- 1.1 Apellidos y Nombres del validador: D<sup>o</sup> Mg. TEODORO CARRANZA ESTELA
- 1.2 Cargo e Institución donde labora: UCV
- 1.3 Especialidad del validador: NEGOCIOS INTERNACIONALES
- 1.4 Nombre del Instrumento y finalidad de su aplicación: \_\_\_\_\_
- 1.5 Título de la Investigación: \_\_\_\_\_
- 1.6 Autor del Instrumento: \_\_\_\_\_

**II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN:**

CRITERIOS	INDICADORES	Deficiente	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente
		00-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-100%
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado y específico				✓	
2. OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductas observables				✓	
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y tecnología				✓	
4. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad				✓	
5. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las estrategias				✓	
6. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos-científicos				✓	
7. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones				✓	
8. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico				✓	
9. PERTINENCIA	El instrumento es funcional para el propósito de la investigación				✓	
PROMEDIO DE VALIDACIÓN						

**Pertinencia de los ítems o reactivos del instrumento:**
**Primera variable:**

INSTRUMENTO	SUFICIENTE	MEDIANAMENTE SUFICIENTE	INSUFICIENTE
Item 1	✓		
Item 2	✓		
Item 3	✓		
Item 4	✓		
Item 5	✓		
Item 6	✓		
Item 7	✓		
Item 8	✓		

La evaluación se realiza de todos los ítems de la primera variable



Segunda variable:

INSTRUMENTO	SUFICIENTE	MEDIANAMENTE SUFICIENTE	INSUFICIENTE
Item 1	✓		
Item 2	✓		
Item 3	✓		
Item 4	✓		
Item 5	✓		
Item 6	✓		
Item 7	✓		
Item 8	✓		
Item 9	✓		
Item 10	✓		
Item 11	✓		
Item 12	✓		

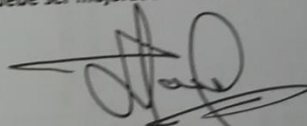
La evaluación se realiza de todos los ítems de la segunda variable

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 85 %. V. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

El instrumento puede ser aplicado, tal como está elaborado.

El instrumento debe ser mejorado antes de ser aplicado.

Lugar y fecha:



Firma del Experto Informante.

DNI. Nº 08074461 Teléfono Nº \_\_\_\_\_

**UNIVERSIDAD CESAR VALLEJO**
**INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS DE INSTRUMENTO  
 DE INVESTIGACIÓN**
**I. DATOS GENERALES:**

- 1.1 Apellidos y Nombres del validador.: Dr/ <sup>(MB)</sup> Liz Robladillo  
 1.2 Cargo e Institución donde labora: UCV  
 1.3 Especialidad del validador: Negocios Internacionales  
 1.4 Nombre del Instrumento y finalidad de su aplicación: \_\_\_\_\_  
 1.5 Título de la Investigación: \_\_\_\_\_  
 1.6 Autor del Instrumento: \_\_\_\_\_

**II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN:**

CRITERIOS	INDICADORES	Deficiente	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente
		00-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-100%
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado y específico				✓	
2. OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductas observables				✓	
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y tecnología				✓	
4. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad				✓	
5. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las estrategias				✓	
6. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos-científicos				✓	
7. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones				✓	
8. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico				✓	
9. PERTINENCIA	El instrumento es funcional para el propósito de la investigación				✓	
PROMEDIO DE VALIDACIÓN						

**Pertinencia de los ítems o reactivos del instrumento:**
**Primera variable:**

INSTRUMENTO	SUFICIENTE	MEDIANAMENTE SUFICIENTE	INSUFICIENTE
Item 1	✓		
Item 2	✓		
Item 3	✓		
Item 4	✓		
Item 5	✓		
Item 6	✓		
Item 7	✓		
Item 8	✓		

La evaluación se realiza de todos los ítems de la primera variable

Segunda variable:

INSTRUMENTO	SUFICIENTE	MEDIANAMENTE SUFICIENTE	INSUFICIENTE
Item 1	✓		
Item 2	✓		
Item 3	✓		
Item 4	✓		
Item 5	✓		
Item 6	✓		
Item 7	✓		
Item 8	✓		
Item 9	✓		
Item 10	✓		
Item 11	✓		
Item 12	✓		

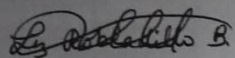
La evaluación se realiza de todos los ítems de la segunda variable

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 80 %. V. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

El instrumento puede ser aplicado, tal como está elaborado.

El instrumento debe ser mejorado antes de ser aplicado.

Lugar y fecha:



Firma del Experto Informante.

DNI. Nº 09217078 Teléfono Nº \_\_\_\_\_

**UNIVERSIDAD CESAR VALLEJO**

**INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS DE INSTRUMENTO  
DE INVESTIGACIÓN**

**DATOS GENERALES:**

Apellidos y Nombres del validador.: Dr/ Mg. Mgtr. Carlos A. Guerra B.  
 Cargo e Institución donde labora: UCV  
 Especialidad del validador: lic. en Administración  
 Nombre del Instrumento y finalidad de su aplicación: \_\_\_\_\_  
 Título de la Investigación: \_\_\_\_\_  
 Autor del Instrumento: \_\_\_\_\_

**I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN:**

CRITERIOS	INDICADORES	Deficiente	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente
		00-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-100%
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado y específico				✓	
2. OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductas observables				✓	
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y tecnología				✓	
4. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad				✓	
5. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las estrategias				✓	
6. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos-científicos				✓	
7. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones				✓	
8. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico				✓	
9. PERTINENCIA	El instrumento es funcional para el propósito de la investigación				✓	
PROMEDIO DE VALIDACIÓN						

**Pertinencia de los ítems o reactivos del instrumento:**

INSTRUMENTO	Primera variable:		
	SUFICIENTE	MEDIANAMENTE SUFICIENTE	INSUFICIENTE
Item 1	✓		
Item 2	✓		
Item 3	✓		
Item 4	✓		
Item 5	✓		
Item 6	✓		
Item 7	✓		
Item 8	✓		

La evaluación se realiza de todos los ítems de la primera variable

da variable:

INSTRUMENTO	SUFICIENTE	MEDIANAMENTE SUFICIENTE	INSUFICIENTE
Item 1	✓		
Item 2	✓		
Item 3	✓		
Item 4	✓		
Item 5	✓		
Item 6	✓		
Item 7	✓		
Item 8	✓		
Item 9	✓		
Item 10	✓		
Item 11	✓		
Item 12	✓		

La evaluación se realiza de todos los ítems de la segunda variable

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 70 %. V. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

- El instrumento puede ser aplicado, tal como está elaborado.
- El instrumento debe ser mejorado antes de ser aplicado.

Lugar y fecha:

  
Firma del Experto Informante.  
DNI. N° 09726163 Teléfono N° \_\_\_\_\_

MATRIZ RELACIONAL			MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN							
Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Variable				
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Importación de reactivos de diagnóstico	Es la entrada de un producto de un país extranjero, para uso comercial; tal es el caso de los reactivos de diagnóstico	Esta variable será medida con 02 dimensiones y 05 indicadores a través de la técnica de la Encuesta y, como instrumento Cuestionario .....	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Niveles y Rangos	Escala de medición
¿Cuáles son las dificultades en el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016?	Identificar las dificultades en el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016	Las dificultades en el proceso de Importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016				Requisitos para la importación	Registro Sanitario		Si	Ordinal
							Certificado de Registro Sanitario			
							Documentos de fabricación			
							Buenas Practicas de Almacenamiento		No	
							Estándar de calidad (ISO)			
Problemas Específicos	Objetivos Específicos	Hipótesis Específicas								
1. ¿Cuáles son los requisitos necesarios para el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016?	1. identificar los requisitos necesarios para el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016	1. Los requisitos necesarios para el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016								
2. ¿Cuáles son las dificultades en el sistema de gestión de calidad en el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016?	2. Identificar las dificultades en el sistema de gestión de calidad en el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016	2. Las dificultades en el sistema de gestión de calidad en el proceso de importación de reactivos de diagnóstico en el mercado peruano, 2016								

