



**Cumplimiento del reglamento de establecimientos  
farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II  
Lima sur 2014-2017**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACEDÉMICO DE:**

Maestra en Gestión de los Servicios de salud

**AUTOR:**

Br. Magney Susy Alguiar Bernaola

**ASESOR:**

Dr. Noel Alcas Zapata

**SECCIÓN:**

Ciencias Médicas

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Gestión de los servicios de la salud

**PERÚ - 2018**

**Página del jurado**

Dra. Gliria Méndez Ilizaebe

Presidente

Dra. Milagritos Rodríguez Rojas

Secretario

Dr. Noel Alcas Zapata

Vocal

**Dedicatoria**

A Dios por darnos esperanza, vida y amor incondicional.

A mi madre por regalarme la vida, la fuerza y perseverancia.

A mi Abuelita por regalarme la humildad y sencillez.

A mi Abuelito por enseñarme que la vida siempre es dura.

### **Agradecimiento**

A la Universidad Cesar Vallejo por brindarme los conocimientos suficientes para elaborar mi tesis y al Dr. Noel Alcas, por su asesoramiento incondicional y por el tiempo que me ha brindado para la realización de la misma.

.

## Declaratoria de Autenticidad

Yo, Magney Susy Alguiar Bernaola, estudiante de la Escuela de Postgrado, Maestría en Gestión de los Servicios de la Salud, de la Universidad César Vallejo, Sede Lima; que se indica de conformidad con la Resolución de Vicerrectorado Académico N° 00011-2016-UCV-VA. Lima, 31 de marzo de 2016; declaro que el trabajo académico titulado "Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017" presentada, en 102 folios para la obtención del grado académico de Maestra en Gestión de 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, 11 de enero del 2018

---

Br. Magney Susy Alguiar Bernaola

DNI: 4135344

## Presentación

Señores miembros del jurado presento ante ustedes la Tesis titulada “Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017”

Dando cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Cesar Vallejo para obtener el grado de Magister en Gestión de Los Servicios de La Salud.

Presento mi tesis la cual consta de nueve (09) capítulos y tiene la siguiente estructura:

Primer capítulo: lleva por título Introducción. Segundo capítulo: lleva el título de Problema de Investigación en el que se describe la formulación del problema de investigación, justificación, relevancia, contribución, objetivos e hipótesis. Tercer capítulo: Marco Metodológico, en el que se describe la metodología, escenario de estudio, caracterización de sujetos, trayectoria metodológica, técnicas e instrumentos de recolección de datos, tratamiento de la información, mapeamiento y rigor científico. Cuarto capítulo: resultados, Quinto capítulo: Discusión, Sexto capítulo: conclusiones, Séptimo capítulo: recomendaciones, Octavo capítulo: Referencias bibliográficas y Noveno capítulo: Anexos.

Señores miembros del jurado espero que esta investigación sea evaluada y merezca su aprobación.

La autora

## Índice

<b>Páginas preliminares</b>	<b>Pág.</b>
Página de jurados	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Declaración jurada	v
Presentación	vii
Índice de contenido	viii
Lista de tablas	x
Lista de figuras	xi
Resumen	xii
Abstract	xiii
<b>I Introducción</b>	
1.1 Antecedentes	14
1.2 Fundamentación científica, técnica o humanística	20
1.3 Justificación	47
1.4 Problema	48
1.5 Hipótesis	51
1.6 Objetivos	51
<b>II. Marco metodológico</b>	
2.1 Variables	54
2.2 Operacionalización de variables	54
2.3. Metodología	55
2.4. Tipos de estudio	55
2.5. Diseño	55
2.6. Población, muestra y muestreo	56
2.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	57
2.8 Método de Análisis	57
2.9. Aspectos éticos	58
<b>III: Resultados</b>	
3.1. Descripción de resultados	60
<b>IV: Discusión</b>	73

<b>V: Conclusiones</b>	77
<b>VI: Recomendaciones</b>	79
<b>VII: Referencias</b>	81
<b>VIII: Anexo</b>	
Artículo Científico	89
Matriz de consistencia	97

## Índice de tablas

		Pág
Tabla 1:	Operacionalización de la variable	54
Tabla 2:	Frecuencias de la variable Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017	60
Tabla 3:	Frecuencias por años de la variable Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017	61
Tabla 4:	Frecuencias de la dimensión control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017	62
Tabla 5:	Frecuencias por años de la dimensión control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017	63
Tabla 6:	Frecuencias de la dimensión vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017	65
Tabla 7:	Frecuencias por años de la dimensión vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017	66
Tabla 8:	Frecuencias de la dimensión fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017	67
Tabla 9:	Frecuencias por años de la dimensión Fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017	68
Tabla 10:	Frecuencias de los documentos de estudio de la fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017	70

## Índice de figuras

	Pág
Figura 1: Cumplimiento del reglamento	60
Figura 2 Niveles por año del cumplimiento de reglamento	61
Figura 3: Histograma por años de cumplimiento de reglamento	62
Figura 4: Cumplimiento del control	63
Figura 5: Niveles por año de la dimensión control	64
Figura 6: Histograma por años de la dimensión control	64
Figura 7: Cumplimiento de vigilancia	65
Figura 8: Niveles por año de la dimensión vigilancia	66
Figura 9: Histograma por años de la dimensión vigilancia	67
Figura 10 Cumplimiento de fiscalización	68
Figura 11 Niveles por año de la dimensión Fiscalización	69
Figura 12 Histograma por años de la dimensión fiscalización	70
Figura 13 niveles de control, vigilancia y fiscalización	71

## Resumen

La presente investigación denominado Procedimiento de control en los establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017 tuvo como objetivo general determinar el nivel del control en los establecimientos farmacéuticos de la DISA II Lima sur 2014-2017.

El tipo de investigación fue descriptivo básico, el diseño de investigación fue no experimental, longitudinal, *expost – facto*, la población estuvo conformada por los documentos de procedimiento de control de los establecimientos farmacéuticos, el muestreo fue de corte censal, y la muestra fue de 8064 documentos atendidos por mesa de partes durante los años 2014 al 2017, la técnica de recojo de datos fue la observación mediante fichas de observación pre elaborados para este caso los cuales fueron dimensionados en control, vigilancia, fiscalización, cuyos niveles o rango son: alto, bajo, medio.

Los resultados obtenidos son, 23.04% de los documentos tiene un nivel bajo de cumplimiento del reglamento, el 46.4% presenta un nivel medio de cumplimiento de reglamento, mientras que el 20.16% presenta un nivel alto de cumplimiento. Llegando a la siguiente conclusión: el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017, fue medio.

Palabra Clave: Control de establecimientos, farmacias, boticas.

## Abstract

The present investigation called Control procedure in the private pharmaceutical establishments of the jurisdiction of the DISA II Lima South 2014-2017 had like general objective to determine the level of the control in the pharmaceutical establishments of the DISA II South Lima 2014-2017.

The type of research was basic descriptive, the research design was non - experimental, longitudinal, ex post - facto, the population was made up of the control procedure documents of the pharmaceutical establishments, the sample was of a census cut, and the sample was of 8064 documents served by parties table during the years 2014 to 2017, the technique of data collection was the observation through observation sheets prepared for this case which were sized in control, surveillance, inspection, whose levels or range are: high , low, medium.

The results obtained are, 23.04% of the documents have a low level of compliance with the regulations, 46.4% have an average level of compliance with regulations, while 20.16% have a high level of compliance. Arriving at the following conclusion: the level of compliance with the regulation of private pharmaceutical establishments of the jurisdiction of the Health Department II Lima Sur, years 2014 -2017, was medium.

Keyword: Control of establishments, pharmacies, pharmacies.

## **I. Introducción**

La actual investigación tuvo como propósito determinar el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017 para lo cual se requirió de los antecedentes que a continuación se detalla:

## **1.1 Antecedentes**

### **1.1.1 Antecedentes Internacionales**

Rojas (2015), en su tesis *Evaluación del cumplimiento de aspectos físicos, legales, del personal y de los medicamentos por parte de empresas farmacéuticas en el departamento de Chimaltenango*, ostentado en la Universidad San Carlos de Guatemala, para optar el título de Químico Farmacéutico, el objetivo fue Evaluar el cumplimiento de exigencias físicas, legales, del personal y de las medicinas en los entidades de distribución farmacéutica del departamento de Chimaltenango. La muestra fue de 64 establecimientos farmacéuticos a visita, no obstante al finalizar el estudio, se investigaron 81 establecimientos, la metodología fue descriptiva, el método de recojo de datos fue mediante una encuesta, las conclusiones fueron: No hay igualdad en los datos que posee el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y la Dirección de Área de Salud de Chimaltenango, ratificando la inauguración y cierre de establecimientos farmacéuticos sin un verdadero control. Las cubiertas de acuerdo al inventario ejecutado de establecimientos farmacéuticos por número de habitantes, deja percibir la poca accesibilidad de medicinas en la localidad, ya que la mejor cobertura Nollada fue de 1230 habitantes por establecimiento farmacéutico. Un 22% de las medicinas que se hallan en el área de despacho de los establecimientos farmacéuticos investigados en Chimaltenango, son vencidos y un 14% son del Estado, por lo que no son aptos y legales para la venta (p.61).

Espinoza y Cruz, (2013) en su tesis *Evaluación del proyecto "análisis descriptivo de establecimientos farmacéuticos y del personal responsable de la atención a usuarios en la localidad 18 Rafael Uribe y establecimientos dependientes de almacenes éxito en Bogotá D.C"*, Presentado en la Universidad Abierta y a Distancia UNAD, de Bogotá Colombia, para optar por el título de Tecnología de Regencia de Farmacia, Este estudio tuvo como objeto

establecer el número de establecimientos farmacéuticos dependientes e independientes, de la localidad 18 Rafael Uribe Uribe, y Almacenes Éxito S.A, que cumplen con los modelos técnico-científicos y reglamentarios que les permita un eficiente funcionamiento, evaluando la aptitud del personal que atiende y las caracteres locativas del establecimiento como tal. Este es un estudio descriptivo observacional de corte transversal, en el cual se efectuó un muestreo al azar que es representativo del total de establecimientos farmacéuticos de la localidad enumerada y Almacenes Éxito; se usó un instrumento (encuesta) que reside en una sucesión de preguntas sistemáticas para comprobar el cumplimiento de la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, decreto 2330 del 2006, Resolución 1478 de 2006 y resolución 1403 de 2007). Los resultados indican que existe un nivel no óptimo sobre los cumplimientos establecidos para su funcionamiento respectivo, además fueron estudiados con base en las repeticiones de cada una de las variables a evaluar en el instrumento, dando el desarrollo, resultados y análisis del presente proyecto de grado, que llevo a verificar las prácticas farmacéuticas de los establecimientos analizados, con el fin de establecer el estado actual tanto de su repartición física, como del personal que trabaja en ellos, el conocimiento y la prelación de los mismos para así conocer si están en capacidad de ejercer una atención farmacéutica idónea donde prevalezca la calidad de vida del paciente. Lo cual permitirá en corto plazo el reanudar en pro de optimar dichos servicios y así contribuir a lograr niveles de atención (p.151)

Guaca y Girón (2013) en su tesis *Análisis descriptivo de establecimientos farmacéuticos en Bogotá D.C. y del personal responsable de la atención a usuarios localidad N° 11*, Presentado en la Universidad Abierta y a Distancia UNAD, de Bogotá Colombia, optar por el título de Tecnología de Regencia de Farmacia, el objetivo fue Planear; organizar y ejecutar con responsabilidad una Encuesta, con la intención de verificar el cumplimiento de la normatividad y actividades desempeñadas dentro los establecimientos denominados Farmacias-Droguerías y Droguerías, con actividad comercial en la localidad 11 de Suba, los cuales se establecen en los Decretos 2200 de 2005, 2330 de 2006 y en su momento determinado la Resolución 1403 de 2007, los cuales respaldan su contenido en las normas que deben ser atendidas por estos establecimientos, Se realizó un estudio descriptivo, cuyos

criterios de inclusión son: Establecimientos Farmacéuticos (Farmacias – Droguerías y Droguerías), dedicados a la repartición, almacenamiento, dispensación de medicamentos, elaboración y despacho de fórmulas magistrales para el consumo humano. Los resultados son Que todo el personal que trabaja en las droguerías no está capacitado, por lo cual no están al tanto de todas las normas que rigen este campo como es el de la salud. Los establecimientos farmacéuticos encuestados todos están inscritos tanto en Secretaria de Salud como en Cámara de Comercio, son droguerías que no pertenecen a ningún nivel de atención y tampoco son hospitalarias. La conclusiones son, Todos los establecimientos encuestados dan cumplimiento con lo determinado por el artículo 12 del decreto 2200 de 2005 el cual reglamenta que debe haber una distancia mínima de 75m lineales entre dos establecimientos. En los establecimientos que prestan servicio de inyectología cuentan con personal capacitado y cumplen con las áreas y demás condiciones establecidas por el decreto 2330 de 2006 (p.65).

Bernal (2012) en su tesis, *Análisis descriptivo de establecimientos farmacéuticos y del personal responsable de la atención a usuarios en la localidad 16 puentes Aranda De Bogotá D.C.* Presentado en la Universidad Abierta y a Distancia UNAD, de Bogotá Colombia, para optar el título de Tecnología de Regencia de Farmacia, cuyo objetivo fue, describir el grado de cumplimiento de la normatividad colombiana vigente a una muestra de establecimientos farmacéuticos independientes (farmacias y droguerías) con actividad comercial en la localidad 16 Puente Aranda de Bogotá D.C. el tipo de investigación fue descriptivo, la muestra estuvo constituida por 316 establecimientos farmacéuticos, la conclusión fue que los establecimientos estudiados cumplen en su gran mayoría con la normatividad vigente como lo exigen los entes de control en lo relacionado a la dirección técnica de los establecimientos, áreas locativas y servicios ofrecidos y los que no cumplen con esta normatividad son establecimientos que tienen más de 20 años funcionando y en ese entonces no existía dicha reglamentación como el decreto 2200 de 2005, resolución 1403 de 2007 y Decreto 3554 de 2008. Se evidencio el acatamiento de la normatividad vigente en cuanto a área del local y servicios ofrecidos en una muestra de establecimientos farmacéuticos

independientes de la localidad 16 de Puente Aranda en la ciudad de Bogotá (p.72).

Ruiz (2012) en su tesis *Caracterización y evaluación del proceso de programación de medicamentos y del proceso de gestión de inventarios de fármacos en las dispositivos de farmacia de los centros de salud Angelmó y padre hurtado, y en la bodega central de medicamentos de la comuna de puerto Montt*, el objetivo fue determinar el proceso de programación de medicamentos y el proceso de gestión de inventarios de fármacos en dos establecimientos de Atención Primaria, junto con la Bodega Central de Medicamentos, dependientes del Departamento de Salud Municipal (Desam) de Puerto Montt, de acuerdo a las normas existentes para las Unidades de Farmacia de los Centros de Atención Primaria. Para la realización de este estudio, se utilizó la Norma General Técnica N° 12, con el objeto de tener una visión teórica integral del correcto funcionamiento de las Unidades de Farmacia en los Centros de Salud Familiar (Cesfam) y de la Bodega Central de Medicamentos. A partir de estas normas y recomendaciones se elaboraron criterios de calidad para el proceso de programación y para el proceso de gestión de inventarios y, basándose en ellos, se elaboró un instrumento de evaluación llamado “pauta de cotejo”, los resultados obtenidos en cada uno de los Centros, se pudo identificar que las farmacias estudias adolecen en varios aspectos de cumplimiento de normas así mismo se identificó las debilidades y fortalezas de dichos procesos; con el propósito de desarrollar un plan de intervención que consistió en generar propuestas para mejorar su funcionamiento, enfatizando sobre el cumplimiento de las normas que rigen los Centros de Atención Primaria a través de la aplicación de manuales de procedimientos y mejorar la infraestructura de estas Unidades (p.78).

Blaes, (2013) en su tesis, *El uso razonable del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico, en España*, el objetivo fue determinar la utilización razonable del medicamento, fundamento de la intervención administrativa esen el sector farmacéutico, la metodología de la investigación fue descriptiva, la conclusión a que se llego fue que El derecho a la amparo de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución española es un derecho de proporción legal que ha de inspirar la actuación de los poderes públicos, lo cual no se cumple cabalmente, y que

contiene, como no podía ser de otra modo, el camino a los medicamentos. En obediencia de este mandato constitucional, el legislador común ha establecido el acceso a los medicamentos a través de un principio vertebrador que deberá dirigir la acción profesional de los agentes comprendidos, y toda la intervención de la Administración sanitaria; nos estamos refiriendo al Uso Racional del Medicamento (URM) (p.188).

### **1.1.2 Antecedentes Nacionales**

Camargo (2015) en su tesis, *Mandato de calidad y formalización de las Mypes del tramo servicios de salud rubro boticas, de las avenidas defensores del Morro y Guardia Civil, del distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima, año 2015*, presentado en la Universidad Católica los Ángeles de Chimbote, para alcanzar el título de licenciada en administración, con una muestra de 340 establecimientos farmacéuticos, La conclusión a que se llegó fue: Que todo el personal que trabaja en las droguerías no está capacitado, por lo cual no están al tanto de todas las normas que rigen este campo como es el de la salud. Los establecimientos farmacéuticos encuestados todos están inscritos tanto en Secretaria de Salud como en Cámara de Comercio, son droguerías que no pertenecen a ningún nivel de atención y tampoco son hospitalarias. La información suministrada de la Cámara de comercio de los establecimientos farmacéuticos no está actualizada porque encontramos establecimientos con direcciones nuevas y además negocios que ya no existen y que aún aparecen registrados (p.93).

Diaz (2015) en su tesis, *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la botica Corporación América marzo-2015*, El presente trabajo tiene como fin de dar a conocer el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Botica Corporación América en base del porcentaje de cumplimiento de los indicadores considerados por las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Se tomó en cuenta un alto nivel de cumplimiento > de 80%, nivel medio a los valores < 80% y > 50% de cumplimiento y nivel bajo a los valores < del 50%. Para comprobar los elementos tomados en cuenta en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento se usó el Formato de Acta de Inspección para

Establecimiento de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Unidades Médicas y Productos Sanitarios fabricada por la Dirección de Regulación en Medicamentos, Insumos y Drogas. Terminado la inspección se logró como resultado que el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Botica Corporación América es alto, porque se encontró un nivel del 97,65 % en los indicadores calculados (p.30).

Angulo (2013) en su investigación, *Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, ISO 9001:2008 en farmacia o botica*, presentado en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos Facultad de Farmacia y Bioquímica, para lograr el título profesional de Químico Farmacéutico, tuvo como objetivo, Diseñar manuales y procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para farmacias y boticas constituyendo los sistemas de calidad de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Para ejecutar el estudio fue cualitativa descriptiva y alcanzar el objetivo trazado se usó situaciones de hecho y una interpretación correcta de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, asimismo la consulta de documentos como: libros, leyes y reglamentos, revistas y alertas de las primeras páginas web concernidas a los temas de calidad en los establecimientos farmacéuticos. Las conclusiones son: Que los establecimientos farmacéuticos poseen un cumplimiento medio de reglamentos. Asimismo el estudio nos ha concedido elaborar 02 Manuales de Gestión y los 14 Procedimientos de Gestión que admite a las Farmacias y Boticas la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad fundado en la Norma Internacional ISO 9001:2008 para cumplir con la obligación de satisfacer los requerimientos del cliente y renovar continuamente el Sistema de Gestión del establecimiento (p.135).

Minchola (2013) en su tesis, *Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento en doce establecimientos de la cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013 en Farmacia o Botica*, el objetivo fue, la evaluación de la Calidad de Almacenamiento de los Productos farmacéuticos en Doce establecimiento de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos Lima, marzo 2013, el tipo de investigación fue descriptivo, llegando a la conclusión: en promedio para los doce

establecimientos, en investigación tienen un cumplimiento de las reglas de manera regular , de la misma manera cada uno de los elementos tomados en cuenta: Lugar y Tamaño del Almacén, el 92 % de cumplimiento; Distribución Interna, 61 % de cumplimiento; Recursos Materiales, con un 100 % de cumplimiento; Personal, 49 % del cumplimiento; Seguridad y Mantenimiento, el 39% de cumplimiento; Limpieza, el 75% de cumplimiento para finalizar el factor: Técnicas de Dirección y Distribución, con un 64% de cumplimiento (p.21 ).

## **1.2 Fundamentación Científica, Técnica y Humanística**

### **Teorías sobre reglamentos establecimientos farmacéuticos Privados**

Existen diversas teorías sobre el reglamento, los cuales se menciona los más importantes.

#### **Teoría de la Intencionalidad**

Los eruditos mencionaron respuestas diferentes a la cuestión de si el reglamento es, por definición, intencional. Si bien la intencionalidad es un elemento de las dos primeras concepciones que distinguen Baldwin *et al.* (2008), La tercera concepción - el reglamento como "todos los mecanismos de control social" (p.4) - incluye explícitamente la no intencionalidad. El reglamento no intencional puede estar asociada con la presencia de normas o la aparición de sistemas de contabilidad y estadísticas de población que, a su vez, reestructuran las relaciones sociales y, posteriormente, el comportamiento no objetivo.

Estas concepciones generales también incluyen la intervención de la cultura o las normas sociales (Noll *et al.* 2009). Más generalmente, se asocian con estudios que tratan de la "gubernamentalidad". Aquí el reglamento implica todos los tipos de relaciones de poder que requieren que los individuos se "auto-corrijan" a la luz de la lógica dominante del gobierno (Rose, 2008, p.211).

Varios autores han señalado los límites de concepciones tan amplias. Advirtiendo la inclusión de la intencionalidad, Black, sugirió que la inclusión de las normas sociales y la cultura "no proporciona límites en cuanto a dónde el reglamento podría terminar, y algunos otros factores influyentes

surten efecto, y por lo tanto ofrece muy poca adquisición analítica" (2002, p. 25).

### **Teoría del Alcance y carácter distintivo de la intervención.**

Si bien el reglamento es visto como un tipo de intervención, hay desacuerdo sobre cuál es el alcance de la regulación, con un enfoque particular en la intervención *directa* e *indirecta*. Los autores concuerdan a menudo en que el reglamento se refiere a la intervención directa, que puede definirse como la introducción y / o la aplicación de normas que se aplican directamente al comportamiento o las características de una población determinada. Hay menos acuerdo sobre si el reglamento también incluye la intervención indirecta, es decir, la introducción y / o implementación de estándares que se aplican al contexto en el cual se generan el comportamiento o las características objetivo de una población específica. Esto puede incluir herramientas basadas en incentivos, tales como impuestos, subsidios y la imposición de requisitos de divulgación. También puede incluir toda la gama de medidas dirigidas a estabilizar el capitalismo - el foco de la literatura de *regulación* francesa (Baldwin 2012, p.197)

Estas concepciones estrechas y amplias se reflejan en la distinción entre el reglamento como "la promulgación de un conjunto de normas autorizadas" y como "todos los esfuerzos de las agencias estatales para dirigir la economía" (Baldwin *et al.*, 2008 , p.3). Mientras que la primera sólo incluye la intervención directa, ésta incorpora formas directas e indirectas de intervención. Los autores indican que si usamos una concepción amplia, ya no podemos ver el reglamento como una forma distintiva de gobernabilidad (Baldwin *et al.*, 2008 , p.4).

La ventaja es que "una variedad de herramientas son consideradas como alternativas posibles a el reglamento tradicional del tipo" comando y control "para que cuando la reglamentación parezca inadecuada como un medio para alcanzar los objetivos políticos, se puedan utilizar otros instrumentos" (Baldwin *Et al.* 2012, p.3). Una concepción amplia puede encontrarse, por ejemplo, en la obra de Breyer, que distingue entre la "regulación clásica" -que es de orden y control- y "alternativas a el reglamento

clásica", que incluyen intervenciones menos restrictivas, como Como la tributación y el uso de los requisitos de divulgación (Negro (2001) Para Breyer , distinguir entre "acción reguladora" y "todo el ámbito de la actividad gubernamental" es difícil y está sujeto a controversia (p.7).

Scott (2009, p.73) y Mitnick (2005), p.81) también avanzan concepciones amplias. Stigler (2011) utiliza el término regulación para referirse a una serie de instrumentos de política que pueden utilizarse para afectar el comportamiento empresarial, incluyendo la inspección del ingreso en el mercado, la fijación de montos, los impuestos y los aranceles, pero subraya que "es posible distinguir tanto los medios de directiva como los incentivos, Por ejemplo, las normas administrativas frente a las cargas de los efluentes o las subvenciones como medios o regulaciones "(p.6).

Según Noll (2000), sin embargo, una concepción tan amplia hace que los académicos, los funcionarios del gobierno y los empresarios se sientan incómodos (Noll 2000, p.14). Enfatizando la importancia de la familiaridad conceptual, Noll concibe el reglamento como sólo uno de los métodos que los gobiernos utilizan para controlar las actividades económicas del sector privado Como "el reglamento no es sólo lo que hacen los reguladores, sino también cómo lo hacen", el reglamento se caracteriza por el papel del derecho administrativo y las normas procesales (Noll 2000, p. 16-17).

Por lo tanto, el reglamento es un método de control cuando a un organismo gubernamental se le asigna la tarea de "redactar reglas que restringen ciertos tipos de decisiones económicas privadas, utilizando un proceso administrativo cuasi-judicial para desarrollar estas reglas" (Noll 2000, p.9).

Gerring (2009) expresa que:

Esta visión del reglamento como un modo distinto de gobernanza también puede encontrarse en otras contribuciones influyentes. Por ejemplo, Lowi sostiene que el reglamento -o la política reguladora- se refiere a un tipo específico de intervención política que difiere de otros tipos. Las políticas varían en dos dimensiones principales: (i) la forma del impacto deseado -es

decir, si las políticas funcionan a través de la conducta individual o el ambiente de la conducta- y (ii) la forma de intención expresada- si las políticas imponen obligaciones o posiciones (Reglas) o conferir poderes o privilegios (reglas secundarias) (p.75).

La política reguladora involucra reglas primarias que trabajan a través de la conducta individual, "donde las identidades y las cuestiones de cumplimiento y falta de cumplimiento deben estar involucradas" (Scott, 2009, p.73). Si bien la aplicación de esa política puede conducir a un entorno propicio para una determinada conducta, ésta es "una hipótesis de comportamiento sobre el impacto político o social y no tiene nada que ver con la definición de la norma jurídica" (Scott, 2009, p.73).

Al rechazar la sugerencia de Lowi de que los tipos de políticas pueden separarse fácilmente, la literatura más reciente sobre "gobernanza reguladora" enfatiza la diferencia entre el reglamento y otros modos de gobernanza (Ogus 2004, p.87) Eventos y comportamiento, en lugar de proporcionar y distribuir

Al mismo tiempo, para Scott (2000, p. 77), el *estado regulador*, "la aplicación de la toma de reglas informales y formales, el monitoreo de reglas, la aplicación de reglas" debe entenderse como un "morph" que interactúa con Otros "morfos" que caracterizan la condición de Estado, como el estado de bienestar redistributivo (Jones 2009, p.119). Sobre la base de esta distinción, podemos esperar encontrar diferencias en términos del comportamiento político de las agencias reguladoras y otros tipos de organismos gubernamentales (Noury 2005 p.144).

Las concepciones estrechas a menudo caracterizan al reglamento como un mandato legal respaldado por la posibilidad de sanciones. Algunos autores han especificado la naturaleza de este mandato legal u oficial. Para Lodge (2010) el reglamento implica un "sistema de control" que requiere la existencia (y el funcionamiento) de tres componentes, a saber, el *establecimiento de normas* (la declaración del estado deseado del Mundo), la *recopilación de información* (las herramientas utilizadas para detectar cómo el estado real del mundo difiere del deseado), y la *modificación del comportamiento* (las herramientas utilizadas para alinear real con los estados

deseados del mundo). Estos tres componentes también están incluidos explícitamente en la definición mencionada anteriormente de Lodge (2010, p.26).

### **Teoría de la naturaleza del reglamento**

Los eruditos que evalúan el concepto también han abordado la cuestión de si el reglamento se lleva a cabo exclusivamente por los actores estatales (Levi (2014 p. 257-261). Esta tema está en el foco de las cuestiones acerca de si la autorregulación por parte de la industria puede considerarse como una forma de regulación. Esta pregunta distingue las dos primeras concepciones identificadas por Baldwin *et al.* Desde su tercera concepción, es decir, el reglamento como «todos los mecanismos de control social» (p.4), que incluye explícitamente la posibilidad de autorregulación. Algunos estudios anteriores asocian el reglamento con los actores estatales. Para Noll (2000), por ejemplo, el reglamento constituye una de las herramientas que los gobiernos pueden utilizar para controlar la economía. Para Selznick, el reglamento es ejercida por "una agencia pública" (p.336). Para Lodge (2010), el reglamento es "un concepto político-económico que se puede entender mejor por referencia a diferentes sistemas de organización económica ya las formas jurídicas que los mantienen" (p.52). El reglamento se referiría normalmente a los medios legales a través de los cuales se corrigen las deficiencias del mercado, por lo tanto, tiene un carácter de derecho público centrado en la directiva (Lodge 2010, p. 2-3).

Finalmente, Mitnick (2005, p.81) indica que aunque su estudio se centra principalmente en el reglamento por el gobierno, los actores privados también pueden regular (p.14). Black (2002) también incluye explícitamente la autorregulación y otras formas de regulación no estatal -por ejemplo, los regímenes reguladores transnacionales, como el Forest Stewardship Council- argumentando que "si la" regulación "sigue siendo un concepto inherentemente vinculado al Estado, entonces Al tratar de analizarlo, encontraremos que las formas contemporáneas del gobierno son difíciles de entender, si es que las reconocemos en absoluto "(p.22).

## **Teoría de la Naturaleza de la actividad regulada**

El desacuerdo también se puede encontrar cuando se trata de la cuestión de qué actividades están sujetas a la regulación. Existe poco desacuerdo en términos de la naturaleza de la regulación, que se cree involucra regulación económica, social y ambiental. El reglamento económico implica tradicionalmente aspectos de la competencia y el reglamento de los servicios públicos (como la fijación de precios), pero puede ampliarse a la concesión de licencias de productos ya la inspección de las actividades comerciales. El reglamento no económico puede definirse como intervenciones que buscan remodelar relaciones sociales que no se caracterizan directamente por una relación de intercambio económico.

El debate principal se centra en la cuestión de si sólo las actividades del sector privado, o incluso sólo las actividades económicas, están sujetas a la regulación. En su análisis, Noll (2000, p.69) sólo se refiere al reglamento de las actividades empresariales y, en particular, al reglamento de las utilidades. Mitnick (2005, p.81) se centra en "la vigilancia de la actividad privada", es decir, actividades que pueden ser de naturaleza económica o social, pero señala que el reglamento también puede dirigirse a las actividades intra-gubernamentales (p.6).

Jones (2009) a su vez, sostiene que "la mayoría de las empresas reguladas son privadas, pero nominalmente las agencias públicas, como las universidades, los hospitales o las compañías de servicios públicos, también están sujetas a la regulación" (p.364).

Por otra parte, el estudio del reglamento ha incluido actividades tanto públicas como privadas. Por ejemplo, Noury (2005, p.139) Se han centrado en el reglamento del gobierno por el gobierno.

Estos estudios ponen de relieve que la actividad reguladora implica relaciones que van desde el reglamento pública tradicional de las actividades privadas hasta las relaciones privado-privadas, públicas-públicas e incluso privadas-públicas.

## Teoría de Separación del regulador y regulado

En relación con la cuestión de si el regulador y el regulado deben ser actores separados, Noll (2000) sostiene que no sólo el papel del derecho administrativo distingue a el reglamento de otros instrumentos de política, como subsidios e impuestos, Que hacen cumplir la política y los sujetos a ella. Los reguladores no son parte en las transacciones que regulan, sino que actúan como árbitros de transacciones entre otras partes y no tienen una participación presupuestaria directa en el resultado (p.16). Del mismo modo, British (2008) incluye "el requisito de que la entidad reguladora no sea parte directa o participante en la actividad del regulado o sujeto (p.7). Para Scott (2009, p.197), una de las características clave del Estado regulador es la aparición de organizaciones especializadas en la reglamentación separadas no sólo de los departamentos ministeriales, sino también de la producción de determinados servicios (públicos).

La separación organizacional entre reguladores y regulados está presente en algunas definiciones. Por ejemplo, la citada definición de Ogus (2004) se refiere a los regulados como " otros actores sociales, empresariales y políticos" (p.142). Distinguiéndolos así de los reguladores. La separación organizacional es también central en el estudio de Hood y Scott (2009, p.197), la separación requiere que una organización tenga el mandato de dar forma al comportamiento de otra organización, Siendo los primeros incapaces de interferir directamente en los nombramientos, la retribución de peculios o la toma de decisiones de estos últimos. Sin embargo, el trabajo comparativo posterior ya no enfatizó este aspecto, prefiriendo nociones de "supervisión" y "control" (Ogus 2004 p.211).

El sistema de control de los establecimientos farmacéuticos en el Perú

Según Blackstone (2014) menciona que

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) posee como oficio certificar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y bienes sanitarios, que se hallan en el mercado nacional, para ello realiza tareas de control y vigilancia en los procesos concernientes con la producción, importación, almacenamiento, repartición, mercadeo, obsequio,

promoción, propagación, dispensación y venta de los mismos, que se hallan al alcance de la población (p.84).

Estas acciones se efectúan en los establecimientos farmacéuticos, autenticando el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento.

Así mismo apoya a la erradicación del comercio ilegal, falsificación, alteración y contrabando de las medicinas, otros productos farmacéuticos y afines a nivel nacional incentivando la participación multisectorial; y a optimar la calidad de la Información propagada en las Publicidades Farmacéuticas. También fiscaliza, coordina, evalúa y ofrece asistencia técnica a las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud a Nivel nacional, en asuntos de nuestra competitividad. (Pullirsch 2014 p.266)

En el Perú, a principios de los años noventa, durante una crisis económica, el mercado regulado de medicamentos fue sustituido por un mercado abierto, en línea con el modelo económico neoliberal de la época. La propiedad de las farmacias comunitarias ya no era el derecho exclusivo de los farmacéuticos, y cualquier persona con capital suficiente podría abrir una tienda dispensando y vendiendo productos farmacéuticos y productos relacionados en cualquier lugar y sin rigurosos controles en su lugar. Boticas, donde el propietario no es un farmacéutico y farmacias, donde el propietario es un farmacéutico, prestó el mismo servicio.

Johnston (2004) expresa que:

Este cambio se basó en una decisión política sin un análisis preliminar de las posibles consecuencias, como el crecimiento caótico en el número de establecimientos farmacéuticos, que actualmente se sitúa en 23 527 (259 en 1980-1989, 3335 en 1990-1999 y 17 071 En 2000-2008), haciendo imposible el control efectivo por parte de las autoridades. Esta es, sin vacilación, una de las importantes causas del elevado número de casos de medicamentos falsificados que se encuentran actualmente en la cadena de suministro legal. Los intentos para resolver este problema incluyen la Ley N ° 26842 de 2009. (p.239)

Mediante esta afirmación se estipula la venia sanitaria obligatoria para que funcionen los establecimientos farmacéuticos, con revisión previa de cumplimiento, y más recientemente un proceso de registro o registro especial bajo las Disposiciones Temporales Suplementarias del Supremo Decreto No. 033-2014-SA.

Esta situación ha causado serios problemas de salud pública, incluyendo el fracaso del tratamiento, posibles casos de contaminantes adicionales e incluso la muerte. También ha resultado en el despliegue y desembolso de recursos a menudo escasos, una pérdida de fe en los sistemas de salud, la desconfianza en los medicamentos y hasta el fracaso de las principales iniciativas mundiales de salud, como la lucha contra la malaria.(Basu 2008,p.164).

Chungsiwapornpong,( 2014) expresa que

La autoridad reguladora de medicamentos en el Perú es la Dirección General de Medicamentos, Suministros y Drogas (Digemid), creada por el Decreto Legislativo N° 584 de 16 de abril de 1990, como dependencia del Ministerio de Salud del Perú. En mayo de 1998, el Comité de Alertas fue establecido por la Resolución Directiva No. 367-98-DG-Digemid para evaluar y definir qué medidas se deben tomar en respuesta a alertas o comunicaciones sobre la seguridad y / o vigencia de productos farmacéuticos y productos relacionados. (p.342).

Los inspectores del Digemid y las instituciones sanitarias regionales realizan inspecciones y controles de productos farmacéuticos (en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos) y también reciben medicamentos falsificados incautados por otras autoridades reguladoras (policía nacional, aduanas, etc.).

Cualquier sospecha de deficiencia o anomalía observable en un producto lleva a su incautación y su autenticidad se verifica con el facultativo de la permisión de comercialización correspondiente. Si se sospecha que la falsificación es confirmada, las muestras se transfieren a un laboratorio de control oficial para completar los exámenes físicos, químicos y microbiológicos

pertinentes. Toda la documentación y el historial de casos se remiten al Comité de Alertas de Digemid para que puedan aprobar la publicación de una alerta en la página web institucional e iniciar la difusión interna y externa de información (Basu 2008, p.166).

### **Características de los establecimientos farmacéuticos**

Las principales características que cuentan los establecimientos farmacéuticos son:

#### **La Variabilidad:**

En el período de 18 años cubierto por este estudio (1997-2014), Digemid emitió un total de 669 alertas, de las cuales 354 (52,91%) se referían a la falsificación de medicamentos. No hay relación directa entre el número de alertas DIGEMID y el número de casos, ya que varias alertas referidas a más de un medicamento o diferentes lotes del mismo producto, por ejemplo, la alerta DIGEMID No. 27 emitida en 2012 22 se destaca especialmente Se referían a 74 casos de medicamentos falsificados. Así, las 354 alertas de Digemid relativas a los medicamentos falsificados cubrieron 1738 casos notificados.

#### **Tipificación:**

En cuanto al tipo de establecimientos que participan en la posesión o venta de medicamentos falsificados, 1010 casos (58,11%) correspondían a establecimientos farmacéuticos, 349 casos (20,08%) a comercios no farmacéuticos, en 126 casos (7,25%) los medicamentos fueron incautados Un comercio no autorizado (sin autorización de comercialización) y en 253 casos (14,56%) no se identificó el tipo de establecimiento o negocio asociado al producto incautado. (Angulo 2013, p.273)

Las alertas Digemid son un valioso recurso para advertir al público en general sobre la seguridad de algunos supuestos medicamentos y productos relacionados. Para ser eficaces y eficientes, las alertas deben proporcionar datos detallados, homogeneizados y estandarizados. Vale la pena evaluar el impacto de las alertas sobre los esfuerzos para controlar y minimizar los riesgos asociados con el uso de medicamentos falsificados.(Minchola 2013, p.190).

**Problemas de falsificación:**

Esta revisión demuestra que hay un problema sustancial con respecto a los medicamentos falsificados en el Perú.

Angulo 2013 menciona:

Estudios sugieren que el país tiene un serio problema de salud pública, particularmente si estos resultados se comparan con estudios similares en otros países que se considera que tienen una mejor vigilancia de la salud, como el Reino Unido, que tuvo siete casos de medicamentos falsificados en 11 años (2001-2011) o Canadá con cuatro casos en 9 años. (p.273)

Lo preocupante en este estudio es el grado en que la cadena de suministro de medicamentos en el Perú está comprometida, con la mayor tasa de medicamentos falsificados encontrados en los establecimientos farmacéuticos (farmacias y boticas): 980 (56,39%) de un total de 1738 casos.

Esta situación es particularmente preocupante ya que, según el Instituto de Estadística e Informática del Perú (INEI), la población peruana se basa principalmente en farmacias o boticas para la atención de la salud. La confianza de los consumidores en la cadena de suministro legal está siendo dañada y los esfuerzos para promover la adquisición responsable de medicamentos seguros en establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos también están siendo socavados.

Esta situación requiere la participación activa y conjunta de las autoridades reguladoras e instituciones que representan a los establecimientos farmacéuticos. Las formas de resolver el problema serían:

(i) otorgar un papel de liderazgo al farmacéutico, que debería adquirir medicamentos de fuentes reconocidas y confiables; ii) advertir a los pacientes contra la adquisición de medicamentos procedentes de establecimientos o lugares informales (incluido Internet); (iii) garantizar que los distribuidores compren productos de proveedores aprobados; iv) comprobar las descripciones de los medicamentos falsificados emitidos por las autoridades sanitarias; (v) estar atentos a los productos con características sospechosas; (vi) colaborar

con la industria farmacéutica, los distribuidores y las autoridades sanitarias para establecer procedimientos de seguridad para prevenir las violaciones de la cadena de suministro legal; vii) hacer uso de la tecnología disponible para la gestión segura y la trazabilidad de los medicamentos; Y (viii) proporcionar cursos de capacitación y actualización de seguridad en el lugar de trabajo, con cualquier actividad sospechosa o producto informado a las autoridades sanitarias. Los farmacéuticos deben afrontar el desafío de los medicamentos falsificados (Angulo 2013, p.277).

No menos inquietantes son los 349 casos que involucran los puntos de venta no farmacéuticos, y los 126 casos de comercio no autorizado, que incluyen 10 casos relacionados con laboratorios clandestinos.

Lima es el hogar del 31,57% de los 31 151 643 habitantes del Perú y fue la localización de 562 casos (32,34%) sujetos a alertas de medicamentos falsificados, seguido de La Libertad con 315 casos (18,12%). Como indica la OMS, puede haber una enorme variación en la incidencia de los medicamentos falsificados en el mismo país, ya sea entre zonas rurales y urbanas o entre diferentes ciudades. Este es un factor importante para planificar estrategias apropiadas para combatir el problema (p.277).

Es especialmente interesante observar el efecto de la descentralización de los poderes de vigilancia de la salud pública, como se refleja en nuestros Nollazgos (2010,62). En 1999, la Resolución Ministerial No. 150-99 / DM decretó que la dirección regional y subregional de salud asumieran las funciones de control y monitoreo sanitario, aunque el reglamento y el funcionamiento no fueron aprobados hasta la Resolución Ministerial No. 573-2003

Después de un período de implementación, los resultados comenzaron a verse en 2005, cuando las Direcciones Regionales participaron en 8 casos de medicamentos falsificados, que crecieron a 75 en 2006 y 128 en 2007, llegando a un total de 1006 casos Durante el período de estudio, lo que representa el 57,88% de todos los casos. Paralelamente, se redujo el papel operativo del organismo centralizado, Digemid, ya que se concentró más en otras funciones, incluida la coordinación.

En el período cubierto por esta revisión, las alertas se referían a 1112 casos de medicamentos falsificados (producto / lote). El análisis de los subgrupos farmacológicos / terapéuticos (segundo nivel) del código ATC 20 asignado a los productos registrados en la base de datos DIGEMID 21 , mostró que los medicamentos falsificados más comunes en el Perú eran analgésicos (251, 22,57%) seguidos de antibióticos sistémicos (220, 19,78%), otras ginecológicas (178, 16,01%), antihistamínicos sistémicos (68, 6,12%) y vitaminas (65, 5,85%).

Estos resultados reflejan en parte los medicamentos más consumidos en el Perú, según lo reportado en el estudio de 2008 de Meza-Cornejo et al, que según el IMS Health es probable que siga siendo el mismo en un futuro próximo. Se deberían emplear tecnologías modernas para detectar medicamentos falsificados y deberían elaborarse procedimientos para rastrear productos farmacéuticos, incluida la tecnología de radiofrecuencia y códigos bidimensionales, como el sistema Data Matrix. Los métodos analíticos modernos ya han sido adaptados para identificar los medicamentos falsificados, lo que conduce a resultados más rápidos y más eficaces y una acción y comunicación más oportuna por parte de las autoridades sanitarias. De esta manera, el sistema de alerta no sólo es informativo, sino que también se convierte en una herramienta eficaz (Angulo 2013, p.289).

La liberalización de la economía mundial, con menos fronteras comerciales y un creciente golpe de Internet en la propagación y el comercio de medicamentos, exige medidas mundiales contra la falsificación de medicamentos. Las soluciones incluyen una terminología estándar internacionalmente aceptada para mejorar la gestión de la información, la transparencia y la identificación de corredores e intermediarios comerciales, la armonización legislativa y reglamentaria y la implementación de sistemas de rastreo. Aunque las alertas de Digemid no proporcionan datos sobre el tema, el comercio de medicamentos falsificados a través de Internet es una dificultad universal importante (especialmente en las naciones desarrolladas). Las bandas criminales involucradas en la falsificación de medicamentos sabrán que el mercado farmacéutico mundial crecerá alrededor del 4% anual (21% entre 2012 y 2017). La preocupación por la falsificación de medicamentos está

aumentando en todo la tierra, tanto en los países desarrollados como en los países subdesarrollados; Su impacto sobre la salud pública y la economía, aunque cuantitativamente diferente, es similar en ambos.

Susceptible a la Falsificación:

Connolly (2004) establece que:

Continuar el trabajo de inspección es vital. La magnitud y la naturaleza del problema requieren un análisis profundo dentro de las regiones o países, así como a nivel mundial. Es necesario evaluar las medidas, actividades y comportamientos (directrices de la OMS) responsables de los altos niveles de medicamentos falsificados en el mercado farmacéutico en el Perú, con una evidente y preocupante violación de la cadena de suministro legal. Es necesario entender por qué la situación persiste, a pesar de las medidas correctivas vigentes. (p.219)

Todos los aspectos del problema deben abordarse, desde la salud hasta las perspectivas económicas, jurídicas, tecnológicas, sociales y culturales, lo que podría conducir a estrategias más viables, eficaces y eficaces para combatir este flagelo.

El hallazgo de 626 productos / lotes duplicados durante el período de estudio pone de relieve la persistencia de los medicamentos falsificados en el mercado y sugiere que se debe reevaluar el impacto del sistema de alerta.

Una revisión basada únicamente en datos de alertas no puede indicar hasta qué punto los medicamentos falsificados han penetrado en el mercado farmacéutico peruano o su tipología. Sin embargo, los resultados de este estudio dan un panorama de la extensión del problema y sugieren que se requiere un replanteamiento de las estrategias para combatir eficazmente el comercio de medicamentos falsificados en el Perú. Además, es importante reconocer que la situación podría empeorar, como ocurre en muchos países africanos.

A la luz de los resultados, está claro que la falsificación de medicamentos en el Perú es actualmente un serio problema de salud

pública. No puede determinarse a partir de una revisión basada únicamente en los datos proporcionados por las alertas si la cantidad de medicamentos falsificados aumentó en el Perú durante el período de estudio o si la magnitud del problema fue simplemente resaltada por el aumento de la actividad de diferentes organismos de vigilancia de salud pública. Los tipos de medicamentos falsificados encontrados en el Perú son característicos de los países en desarrollo.

El problema es claramente estructural o debido a la política farmacéutica, ya que la mayor incidencia de casos de medicamentos falsificados que conducen a alertas Digemid implica cadenas de suministro legales. La mayoría de los casos de medicamentos falsificados se encontraron en las grandes ciudades y la descentralización de la gestión de la salud ha tenido un impacto significativo en las inspecciones. Es necesario establecer sistemas de análisis y gestión de riesgos correspondidos con el comercio de medicamentos falsificados como parte de un plan regional, nacional y global en el que las alertas farmacéuticas forman parte del proceso de comunicación y cuyo impacto debe evaluarse. Todavía queda mucho por hacer para afrontar este comprometido problema de salud pública, ya sea en el Perú como en todas partes del mundo (Angulo 2013. p.297).

### **Importancia del reglamento de los establecimientos farmacéuticos Privados**

Es importante porque un buen reglamento fomenta establecimientos farmacéuticos responsables, ya que dentro de sus funciones esta la revisión del cumplimiento de los requerimientos.

Requisitos legales y reglamentarios para Farmacias y Boticas:

Las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico deben estar enfocados en la legislación farmacéutica peruana: el ejercicio farmacéutico está regido por el Congreso de la República (2009) en la ley N°29459 – Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Decreto Supremo N°014-2011-SA, Decreto Supremo N°016-2011-SA, Ley N°27444 – Ley de Procedimiento Administrativos General (2001), Ley N°26842 – Ley General de Salud (Julio 1997).

En noviembre del 2009 se aprobó la Ley 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, parecido al del 1997 la Ley 26842 “Ley General de Salud”, ambas constituyen el marco legislativo para la elaboración, exportación, importación, almacenamiento, repartición, mercadeo, promoción, propagación, atención farmacéutica, venta, uso y destino final de los productos anteriormente indicados; de la misma forma como los compromisos y competencias del Ministerio de Salud – Digemid en formular las normas legales, éstos deben ser tomados en cuenta por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que admitan una vía oportuna, equitativa y con calidad a los servicios de salud (Ley N°26842, 1997).

La Ley 29459 también insta que para desenvolver sus actividades, los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Dispensación (BPD), Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y además deben estar aprobadas por el MINSa, según pertenezca y poseer la certificación respectiva en los plazos que instituye el Reglamento(Ley N°29459, 2009).

Existen otras exigencias legales aplicables al servicio de mercadeo, dispensación y venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las Farmacias y Boticas, como la Resolución Directoral 760-2001-DG-Digemid “Listado de Productos y Servicios que no podrán ser brindados en Farmacias y Boticas” (Resolución Directoral 760-2001-DG-Digemid, 2001).

En otros requerimientos legales se halla la Resolución Directoral 344-99-DG-Digemid “Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para comercialización sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos”(Resolución Directoral 344-99-DG-Digemid, 1999), de los cuales se logran expender y comercializar sin compromiso directo en la supervisión del Químico Farmacéutico en una Farmacia o Botica.

## **Gestión de control de los establecimientos farmacéuticos**

Es medir la aplicación del decreto supremo N°014-2011-SA en el control de los establecimientos farmacéuticos, en las áreas de: Adquisiciones, Del local, De las Instalaciones, Personal, Seguridad y mantenimiento y Limpieza (Decreto Supremo 014-2011-SA. 2011. Lima.)

## **Definiciones de términos generales aplicados en el reglamento de establecimientos farmacéuticos**

Para lo cual es importante conocer la definición de los conceptos más importantes que los conforman:

**Atención farmacéutica:** Es el cuidado a un paciente o conjuntos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, destinada a apoyar con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la logro de los resultados previstos para optimizar su calidad de vida.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de Reglas que constituyen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir las entidades que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercian, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de avalar el mantenimiento de sus situaciones y características optimas durante el almacenamiento.(Decreto Supremo 014-2011-SA, 2011).

**Buenas Prácticas de Dispensación:** Conjunto de reglas instituidas para asegurar el uso correcto de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en estudio en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de dispensación garantizan que se conceda al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad exactas, según corresponda, con la información clara sobre su modo de empleo, administración, seguridad y conservación.

**Regente de Farmacia:** es un Químico Farmacéutico, que pertenece al área de la salud, cuya formación lo instruye para desenvolver tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico: y en la mandato

administrativo de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas, acorde se instaura en la presente ley, y en los reglamentos que establezca el Gobierno Nacional.

**Buenas Prácticas de Dispensación y Transporte(BPD Y BPT):**Conjunto De reglas mínimas obligatorias que instauran los requerimientos y procesos operantes que deben cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, mercadeo, repartición, dispensación y venta de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el traslado de un lugar a otro.

**Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de reglas destinadas a garantizar la legitimidad, calidad de los datos acopiados, confiabilidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones contrarias y el uso de criterios iguales en la evaluación de los avisos y en la creación de señales de alerta.

**Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica:** Es el conjunto de reglas instauradas para afirmar de manera íntegro el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando concierne las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de seguimiento farmacoterapéutico.

**Cierre Definitivo:** Cierre de manera concluyente de todo o parte de las infraestructuras de un establecimiento, a solicitud del interesado, o por cometer en descuidos, hechos o conductas contrarias a las disposiciones reglamentarias o sanitarias enmarcadas en la presente norma.

**Cierre temporal del establecimiento:** Cierre de manera transitoria de todo o parte de las infraestructuras del establecimiento, por un tiempo determinado, a solicitud del interesado, o por disposición de seguridad o por cometer en olvidos, hechos o conductas contrarias a las disposiciones reglamentarios o sanitarias.

**Decomiso:** Incautación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos, materiales, equipos o maquinarias, debido a que tiene faltas de calidad o no practican con las disposiciones sanitarias o reglamentarias.

**Destrucción:** Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, de la misma manera como inhabilitación total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por formas mecánicas, químicas, biológicas u otros, de acuerdo a los medios instaurados.

**Director Técnico:** Personal responsable técnico del cumplimiento de los requerimientos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de las entidades dedicados a su elaboración, importación, exportación, almacenamiento, repartición, mercadeo, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, el nombre Director Técnico es independiente de sus funciones que dicho profesional pudiera poseer en la organización del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remuneratorio.

**Dispensación:** Hecho profesional del Químico Farmacéutico de suministrar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por lo general en cuidado a la presentación de una receta efectuada por un profesional autorizado. En este evento el profesional Químico farmacéutico indica y orienta al paciente o usuario sobre la utilización adecuada del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y los medios de preservación del producto o dispositivo.

**Requisitos del servicio farmacéutico:** El servicio farmacéutico corresponderá cumplir, como mínimo, con los requisitos siguientes:

Disponer con una infraestructura física de acorde con su nivel de complicación, número de acciones y/o procesos que se ejecuten y personas que trabajen.

Disponer de una asignación, compuesta por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales precisos para el cumplimiento de los objetivos de las acciones y/o procesos que se efectúan en cada una de sus sectores.

Contar con un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las acciones y/o procesos que ejecute.

**Recurso humano del servicio farmacéutico:** El servicio farmacéutico, residirá bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o de un Tecnólogo en Administración de Farmacia, poseyendo en cuenta el nivel de complejidad del servicio, de la siguiente forma:

(1). El servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad será administrado por el Químico Farmacéutico.

(2). El servicio farmacéutico de baja complejidad será administrado por el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Administración de Farmacia.

El servicio farmacéutico será de baja, mediana y alta complicación, de acorde con las acciones y/o procesos que se desenvuelvan y el impacto endémico de la atención (Cotillo, P. 2004 p.205).

**Establecimiento Farmacéutico:** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, repartición, mercadeo, dispensación, control ó protección de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos ó de los materiales primos necesarios para su fabricación y demás productos autorizados por ley para su mercadeo en dicho establecimiento (Cotillo, P. 2004 p.206).

**Farmacovigilancia:** Es la ciencia y acciones concernidas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los sucesos adversos ó cualquier otra dificultad relacionado con medicamentos.

**Clasificación de los establecimientos farmacéuticos:** Se toma en consideración como establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Medicamentos, los establecimientos farmacéuticos minoristas conciernen a las Farmacias-Droguerías y las Droguerías (Cotillo, P. 2004 p.205).

**Farmacias-Droguerías:** La dirección estará a cargo únicamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos pasaran por los procesos de:

- a) Recibimiento y Almacenamiento.
- b) Dispensación.
- c) Preparativos magistrales.

**Droguerías:** La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Medicamentos. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a) Recibimiento y Almacenamiento.
- b) Dispensación (Cotillo, P. 2004).

**Agencias de Especialidades Farmacéuticas:** La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Administración de Farmacia. Estas entidades serán sometidas al proceso de Recibimiento y Almacenamiento (p.205).

**Depósitos de Medicamentos:** donde se efectúa el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo únicamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos pasaran por los procesos de:

- a) Recibimiento y Almacenamiento
- b) Reenvase (Cotillo, P. 2004).

**Prescripción de medicamentos:** Toda prescripción de medicamentos deberá efectuarse por escrito, precedente de una evaluación del paciente y registro de sus condiciones y determinación en la historia clínica, usando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los requerimientos legales vigentes según el Decreto 2200 del 2005. (p.207)

**Gestión del Servicio Farmacéutico:** Es el conjunto de elementos, métodos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas fundamentales para disminuir los significativos riesgos ocasionados por la utilización inadecuado y eventos adversos. Es característica esencial del

Modelo de Gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de cooperación y la responsabilidad de mejora continuo, y su contenido será fundamentalmente el determinado en el Modelo de Mandato del servicio farmacéutico.

**Dispensación:** Es entregar uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente e informarle sobre su utilización adecuada efectuada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia (Cotillo, 2004, p.210).

Deberes del dispensador: Son algunos deberes del dispensador:

(1) Comprobar que la prescripción esté hecha por el personal de salud adecuado y autorizado y que cumpla con los caracteres y contenido de la prescripción.

(2) Requerir la prescripción para aquellos medicamentos en los que menciona en la etiqueta la descripción "Venta Bajo Fórmula Médica".

(3) Indicar al usuario sobre los aspectos precisos que avalen el efecto terapéutico y promuevan el uso apropiado de los medicamentos.

(4) Ambientes de almacenamiento, cómo rehacer, cómo calcular la dosis, que cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, avisos sobre efectos adversos, contraindicaciones y lo importante de la adherencia a la terapia (Cotillo, 2004, p.205).

Prohibiciones del dispensador: El dispensador no podrá:

(1). Falsificar o modificar en cualquier manera la prescripción.

(2). Alterar el principio activo, densidad, forma farmacéutica, vía de administración, periodicidad, cantidad y la dosis prescrita.

(3). Encomendar a los usuarios el uso de medicamentos.

(4). Incitar al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que suplante o sustituya al prescrito o al solicitado (Cotillo, P. 2004 p.205).

**Inspección vigilancia y control:** Corresponde a las instituciones territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y a la Dirección General de

Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, desplegar la observación, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del área de sus competencias.

El Decreto 2330 cambió el Decreto 2200 y prescribió algunas disposiciones como:

Procedimiento de inyectología en farmacias. Las Farmacias-Droguerías y Droguerías podrán brindar al público el proceso de inyectología, en las condiciones siguientes:

Infraestructura y dotación:

- a) Tener un área especial e independiente, que prometa la privacidad y bienestar para el administrador y el paciente, y que tenga un lavamanos en el mismo lugar o en lugar cercano.
- b) Poseer una camilla, gradilla y mesa auxiliar.
- c) Tener jeringas descartables, recipiente algodnero y cubetas.
- d) Poseer toallas desechables.
- e) Tener los demás materiales y equipamiento necesaria para el procedimiento de inyectología.

**Recurso humano:** El agente de administrar el medicamento inyectable, debe tener una formación académica y adiestramiento que lo autorice para ello, de aprobación con las reglas vigentes sobre la materia.

**Solicitud de la prescripción médica:** La prescripción médica será requerimiento indefectible para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular.

Asimismo de las disposiciones legislativas, el personal de droguería, farmacia-droguería, dentro de sus compromisos debe conocer y diferenciar conceptos primordiales como:

**Localidad:** División que hay internamente de una ciudad por sectores situados en puntos fijos, dado por informe o población tiene con presupuesto propio y autonomía de conducción en la actualidad existen 20 localidades.

**Fármaco:** se concibe por fármaco, cualquier sustancia biológicamente activa, capaz de cambiar el metabolismo de las células sobre las que hace efecto. En el campo de la medicina se usan con fines terapéuticos, prescripciones o preventivos (profilaxis). Este concepto de fármaco contiene las drogas, neurotransmisores, hormonas, venenos etc. (Rodríguez, 2016, p. 142).

**Medicamento:** Droga o combinación de drogas, con o sin adición de sustancias auxiliares, preparada para ser presentada como forma boticarias que se usa para la prevención, remedio, diagnóstico, tratamiento, curación o reivindicación de las enfermedades del hombre y los animales.

**Droga:** Dentro de la ley 30/86, se puede hallar la siguiente definición:

“Toda sustancia farmacológicamente activa, cualquiera que sea su comienzo y particularidades que se manipule para la prevención, alivio, diagnóstico, medicación, curación o recuperación de las enfermedades del hombre y los animales”. Y de las cuales no se conocen su concertación y sus principios activos no han sido aislados

**Producto de venta libre:** Es la característica farmacéutica facultada para mercadear sin prescripción médica y que puede ser cosa de propagación o promoción por medios grandes (Rodríguez, 2016, p. 142).

**Indicaciones:** Etapas de enfermedad o padecimientos donde se administran a un medicamento.

**Principio activo:** Combinación o mezcla de composición que tiene una acción farmacológica

**Sustancias auxiliares o excipientes:** Es aquella combinación o mezcla de composiciones que en las concentraciones presentes en una manera farmacéutica, no muestra actividad farmacológica significativa. El excipiente se utiliza para dar forma, tamaño y cuerpo a un producto y para informarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de aplicación de uno o más principios activos (Rodríguez, 2016 p. 145).

## **Definiciones de cumplimiento de reglamento de establecimientos farmacéuticos Privados**

Es el conjunto de actividades que conllevan al control, vigilancia y fiscalización en el cumplimiento del estatuto de establecimientos farmacéuticos, decreto supremo N°014-2011-SA para el funcionamiento de dichos establecimientos (Ministerio de salud)

Es el conjunto tecnológico y sanitario para el ejercicio de las sociedades dedicado a la elaboración, importación, exportación, almacenamiento, mercadeo, repartición, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace mención la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

El reglamento es el conjunto de normas, conceptos constituidos por un agente adecuado con la finalidad de instituir medidas de dependencia para efectuar una labor en específico (Noll, 2000, p.231)

Reglamento es una regla de orden con fuerza de ley, prescrita por una autoridad superior o competente, relativa a las acciones de aquellos bajo el control de la autoridad (Callie, 2006, p.174)

La regulación es un concepto abstracto de gestión de sistemas complejos según un conjunto de reglas y tendencias. En la teoría de sistemas, estos tipos de reglas existen en diversos campos de la biología y la sociedad, pero el término tiene significados ligeramente diferentes según el contexto (Baldwin 2012, p.145)

En el ámbito de las políticas públicas, reglamento se refiere a la promulgación de normas específicas, normalmente acompañadas de algún mecanismo autorizado para supervisar y hacer cumplir el cumplimiento. Por consiguiente, durante mucho tiempo, por ejemplo, el estudio de reglamento ha sido sinónimo del estudio de las agencias independientes que lo hacen cumplir (Dunleavy 2001, p.114)

En economía política, se refiere al intento del Estado de dirigir la economía, definida estrechamente como la imposición de controles

económicos sobre el comportamiento de las empresas privadas o, más ampliamente, para incluir otros instrumentos gubernamentales, como impuestos o requisitos de divulgación. Los dos significados comparten un enfoque en el intento del estado de intervenir en actividades privadas (Morgan, 2007, p.219)

Otra definición de reglamento va más allá de un interés en el Estado y se centra en todos los medios de control social, ya sea intencional o no intencional. Este entendimiento se aplica comúnmente en antropología, estudios socio-legales y relaciones internacionales porque incluye mecanismos tales como acuerdos voluntarios o normas que ejercen control social fuera del alcance de un estado soberano y no necesariamente como un acto intencional de dirección (Collier 2003, p.57)

Por lo tanto, diferentes ramas de los estudios de reglamento comparten un acuerdo sobre el tema de la regulación (el estado), el objeto (el comportamiento de los actores no gubernamentales), los instrumentos (un conjunto de reglas autorizadas) o el ámbito de aplicación (por ejemplo, la economía). Sin embargo, no necesariamente están de acuerdo en todos esos elementos (Gerring, 2009, p.219)

El concepto de reglamento apunta a las reglas que estructuran el comportamiento de los individuos dentro de un contexto dado sin postular de dónde vienen las reglas y cómo se imponen (Breyer, 2002, p.141)

## **Dimensiones del reglamento de los establecimientos farmacéuticos privados**

### **Dimensión 1: Control**

El control de los establecimientos farmacéuticos radica en percibir que todo se efectúa de acuerdo con el plan que se ha tomado, las disposiciones que se han dado y los principios instaurados. Su objetivo es indicar errores para que puedan ser rectificadas y evitados. (MIINSA)

Según EFL Brech (1998) mencionado por Noll (200)

Control consiste en verificar el desempeño actual contra las normas predeterminadas contenidas en los planes, con el fin de asegurar un progreso adecuado y un desempeño satisfactorio (Noll, 2000, p.231)

Según Harold Koontz:

El control es la medida y rectificación del desempeño para aseverar de que los objetivos de la empresa y los planes trazados para lograrlo se cumplan. (Baldwin 2012, p.148)

Según Stafford Beer:

El control puede especificarse como un esfuerzo metódico por parte de la dirección del negocio para cotejar el desempeño con normas, propósitos u objetivos predeterminados para establecer si el desempeño se ajusta a estas reglas y probablemente para tomar las medidas correctivas necesarias para Otros recursos colectivos se están usando de la forma más eficaz y eficientemente posible para conseguir los objetivos colectivos (Dunleavy 2001, p.114).

También se puede definir el control como "la función del sistema que ajusta las operaciones según sea necesario para lograr el plan, o para mantener las variaciones de los objetivos del sistema dentro de los límites permitidos". El subsistema de control funciona en estrecha armonía con el sistema operativo. El grado en que interactúan depende de la naturaleza del sistema operativo y sus objetivos. La estabilidad se refiere a la capacidad de un sistema para conservar un modelo de producción sin grandes vacilaciones. La rapidez de respuesta corresponde a la ligereza con que un sistema puede subsanar las variaciones y volver a la producción esperada (Morgan, 2007, p.219)

## **Dimensión 2: Vigilancia**

Es el grado y tipos de observaciones necesarios para mantener el cumplimiento de los controles reglamentarios impuestos a las actividades de los establecimientos farmacéuticos (Minsa)

Significa supervisar las actividades en curso para asegurar que estén en curso y cumplan con los plazos establecidos para lograr los objetivos y las metas de desempeño (Breyer, 2002, p.141).

La vigilancia es observar y registrar regularmente las actividades que tienen lugar en un plan o programa. Es un procedimiento de compilación habitual de información sobre cada aspectos del proyecto (Callie, 2006, p.174).

La vigilancia es verificar el progreso de las acciones del proyecto. Es la observación metodológica y orientada (Noll, 2000, p.231)

La vigilancia también implica dar retroalimentación sobre el progreso del cumplimiento del reglamento, y dar información del caso (Baldwin 2012, p.145)

### **Dimensión 3: Fiscalización**

Consiste en una evaluación sistemática de los métodos y políticas de la administración del cumplimiento del reglamento de los establecimientos farmacéuticos y el uso de los recursos, la planificación táctica y estratégica y mejorar en la calidad de asistencia que se brinda (Dunleavy 2001, p.117)

Consiste en el análisis y evaluación de competencias y capacidades de la dirección de una empresa para evaluar su efectividad, especialmente en relación con los objetivos y políticas estratégicas de las farmacias. El objetivo de una auditoría de gestión no es evaluar el desempeño ejecutivo individual, sino evaluar al equipo directivo en relación con su competencia (Morgan, 2007, p.223)

La fiscalización es la actividad de verificación in situ, tal como inspección o examen, de un procesamiento o método de calidad, para aseverar el cumplimiento de los requerimientos. La fiscalización puede emplearse a toda una organización o puede ser concreta de una función, causa o periodo de producción (Collier 2003, p.57).

### **1.3 Justificación**

#### **Justificación Teórica**

Esta tesis se realiza con el propósito de aportar a las teorías existentes sobre control de establecimientos farmacéuticos, porque los hallados de esta investigación conformaran una proposición que debe incluirse dentro de las teorías farmacéuticas, ya que se estará comprobando que existe niveles de control en los establecimientos farmacéuticos.

## **Justificación practica**

Esta investigación describe los niveles de cumplimiento del reglamento de los establecimientos farmacéuticos privados, luego de haber analizado el problema planteado, a través de métodos científicos previamente comprobados, aportando datos relevantes y actualizados para que las DISA tome en cuenta en la decisión buscando el desarrollo en la buena gestión del control de los establecimientos farmacéuticos, en especial los que están en la jurisdicción de Lima Sur y por ende los directos beneficiarios será el pueblo.

## **.Justificación Metodológica**

A través de esta investigación se ha llegado a estructurar un instrumento que nos permitirá medir los niveles de cumplimiento del reglamento de los establecimientos farmacéuticos, el cual puede ser aplicado en futuras investigaciones relacionadas a la presente investigación.

## **Justificación Social**

La presente investigación tiene relevancia social porque al realizar el control de los establecimientos farmacéuticos se busca que la calidad de servicio sea óptimo, en tal sentido esto repercutirá en los usuarios que concurren diariamente para adquirir medicamentos que son imprescindibles para la salud.

## **1.4 Problema**

### **1.4.1 Planteamiento del problema**

Uno de los temas centrales de la política pública en el mundo es asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos que necesitan para conservar y restaurar la salud, así como para disminuir las molestias derivadas de afecciones y enfermedades. No obstante, pese a los esfuerzos en la mayoría de los países, permanecen retos de gran trascendencia que aún no admiten garantizar el derecho de todas y todos a la salud. Resaltan la falta de cobertura general; la discrepancia en el acceso a servicios de primer y segundo nivel y, específicamente, a la atención por especialidad; las situaciones de marginación y miseria; la diversa distribución geográfica de los habitantes en el

mundo; la carencia de conocimiento sobre el autocuidado de la salud y la prevención de enfermedades e, inclusive, que aparecen de nuevas afecciones.

Asimismo, paradójicamente, en amplias regiones del mundo los resultados en parte exitosos de los sistemas públicos de salud han originado en el aumento de la vida y en un transcurso de envejecimiento de la población que no sólo han tendido a sistematizar afecciones de duradera y cara atención como enfermedades cardiacas, obesidad y afecciones pertenecientes a edades avanzadas sino que han hecho frente a nuevas dificultades de salud pública, tales como enfermedades “nuevas” o poco conocidas (el contagio causada por el virus gripe porcina, es el más reciente muestra).

Sin duda, las características y la estructura de la industria farmacéutica es otro de los grandes retos que enfrenta la salud pública y particular. Se trata de un sector que invierte grandiosas sumas de recursos materiales y humanos en la mejora de nuevos productos, a su entorno permanecen muchos temas de debate, entre ellos: la pertenencia intelectual y las patentes; las situaciones para la competitividad; el contenido de los cuadros regulatorios nacional y mundial; la cooperación para catalogar los fármacos; el control sanitario y la estrategia de vigilancia sobre la seguridad de los medicamentos; la garantía de provisión en situaciones de emergencia; los cambios científicos; y la corresponsabilidad entre la parte pública y el privada, así como entre países, en la investigación, creación, entrega y acceso a los medicamentos.

A nivel nacional los medicamentos son biológicamente activos y pueden ocasionar también, en grado variable efectos indeseables. El peligro de reacciones graves y de fracaso terapéutico se enfatiza cuando los productos son de baja calidad o se aplican defectuosamente. Para prevenir ello, la elaboración, mercadeo y almacenamiento de productos debe sujetarse a las reglas aceptadas internacionalmente, usualmente conocidas como “Buenas Prácticas de Manufactura”(BPM), “Buenas Prácticas de Almacenamiento”(BPA), “Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”, “Buenas Prácticas de Dispensación”(BPD), “Buenas Prácticas de Seguimiento farmacoterapéutico”.(Rodríguez., 2016,p.73)

Demid, (Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas) es el órgano de línea del Ministerio de Salud, como autoridad Nacional del registro, control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, acorde a lo señalado en ley N°2949 en el DS-014-2011 SA, que tiene como objetivo, alcanzar que la población pueda acceder a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean utilizados razonablemente.

En la En Dirección de Salud II Lima Sur. El ámbito de la salud, la eficacia del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos juegan un papel fundamental, según la reglamentación primera, que sólo constituía una simple comunicación con un plazo de 30 días iniciado el funcionamiento, causó que estos se aumentaran. Al mes de diciembre de 2008 se habían registrado a nivel nacional 13 120 establecimientos entre farmacias y boticas, 3606 droguerías y 345 laboratorios farmacéuticos.

El control posteriormente a lo señalado en la anterior Ley no era efectivo, por la sencillez del trámite administrativo para abrir y cerrar establecimientos, se hacía muy dificultoso para la ANM (Autoridad nacional del medicamento ) la aplicación de sanciones previstas en los reglamentos, ya que prontamente después de la intervención realizada en la que se revela una alteración que merecía una multa o el cierre del establecimiento, los propietarios comunican el cierre y la apertura de uno nuevo con alguna modificación de los datos otorgados en la primera comunicación ya sea como el cambio de razón social, del nombre comercial, del dueño, del domicilio u otro. En concordancia con las labores de control realizadas, se trata en realidad del mismo establecimiento que continua funcionando con las mismas faltas a las detectadas.

La nueva Ley exige actualmente, que es obligatoria la autorización sanitaria para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, precedente de una constatación del cumplimiento de las disposiciones legales vigentes. La autorización es requisito indefectible para el otorgar la licencia de funcionamiento.

El propósito del estudio es conocer los niveles cumplimiento de la aplicación del decreto supremo N°014-2011-SA en el control de los

establecimientos farmacéuticos de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2011 -2016.

#### **1.4.2 Formulación del Problema**

##### **Problema general**

¿Cuál es el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?

##### **Problemas específicos**

###### **Problemas específicos 1**

¿Cuál es el nivel de control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?

###### **Problemas específicos 2**

¿Cuál es el nivel de vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?

###### **¿Problemas específicos 3**

Cuál es el nivel de fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?

#### **1.5 Hipótesis**

El presente estudio no presenta hipótesis, dado que tiene diseño descriptivo ex-post-facto.

#### **1.6 Objetivos de la Investigación**

##### **1.6.1. Objetivo general**

Determinar el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017.

##### **1.6.2 Objetivos específicos**

###### **Objetivos específicos 1**

Determinar el nivel de control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017.

**Objetivos específicos 2**

Determinar el nivel de vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017.

**Objetivos específicos 3**

Determinar el nivel de fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017.

## **II. Marco metodológico**

## 2.1. Variables

### 2.1.1. Definición conceptual de la variable cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados.

El cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados, establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios,

### 2.2. Definición operacional de la variable reglamento de establecimientos farmacéuticos privados

Operacionalmente la variable cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados se define mediante dimensiones, con una ruta de cotejo con escala nominal. Dentro del cual se considera, el control, vigilancia y fiscalización

Tabla 1

#### *Operacionalización del variable*

Dimensiones	indicadores	ítems	Escala de medición y valores	Niveles y rangos
Control		No presenta ítem porque es un estudio documental		
Vigilancia		No presenta ítem porque es un estudio documental		Bajo
Fiscalización		No presenta ítem porque es un estudio documental		Medio
				Alto

### **2.3 Metodología**

Los datos obtenidos serán presentados en tablas y gráficos de acuerdo a las variables y dimensiones, para luego analizarlos e interpretarlos.

Análisis descriptivo: Permite demostrar la variación de la muestra en estudio, procediéndose a :

Se selección, se codifica y se tabula los datos

Se organiza los datos en una base

Se elabora las tablas y figuras de acuerdo al formato APA,

### **2.4 Tipo de estudio**

Básico (2001)

La básica designada también pura o esencial, busca el avance científico, ampliar los conocimientos teóricos, sin interesarse rectamente en sus posibles diligencias o consecuencias prácticas; es más serio y persigue las generalidades con vistas al desarrollo de una teoría basada en principios y leyes.

En este estudio fue una investigación básica.

### **2.5. Diseño**

Es un estudio diseñado para simbolizar a los colaboradores de una forma precisa. Simplemente, el estudio descriptivo se trata de describir a las personas que participan en el estudio ( Carrasco 2006, p.122).

Hay tres maneras de un investigador puede ir sobre hacer un proyecto de investigación descriptivo, y son: Observacional, definido como un método de ver y registrar a los participantes, Estudio de caso, definido como un estudio en profundidad de un individuo o grupo de individuos, Encuesta, definida como una breve entrevista o discusión con un individuo sobre un tema específico

#### **2.5.2. Diseño longitudinal**

Hay un montón de cosas que la ciencia puede estudiar, y hay un montón de maneras inteligentes para estudiar las cosas. Por ejemplo, una forma típica de estudiar los efectos de los productos químicos en los seres vivos es inyectándolos en ratas y ver qué pasa.

Pero ¿qué pasa con la gente? No se puede inyectar a las personas productos químicos para ver cómo les afecta durante toda la vida. Más que esto, no se puede inyectar a las ratas con la cultura humana. Pasando de la inyección

de sustancias químicas en las personas y las ratas y en las cosas psicológicas, ¿cómo estudiar los efectos de algo como la televisión o el medio ambiente en las personas?

Un diseño longitudinal es un estudio de investigación donde una muestra de la población se estudia a intervalos para examinar los efectos del desarrollo. En un diseño longitudinal (Carrasco 2006, p.125).

Las pruebas se vuelven a administrar para ver qué cambios ocurren en los participantes. Echemos un vistazo a algunos ejemplos, y luego vamos a discutir algunos beneficios y problemas con este tipo de diseño.

### **2.5.3. Expost – facto**

Un diseño de investigación a posteriori es un método en el cual grupos con cualidades que ya existen se comparan en alguna variable dependiente. También conocido como investigación "después del hecho", un diseño a posteriori se considera casi experimental porque los sujetos no son asignados al azar, sino que se agrupan en función de una característica o rasgo en particular ( Carrasco 2006, p.128).

Aunque diferentes grupos son analizados y comparados en relación con las variables independientes y dependientes, no es un verdadero experimento porque carece de asignación al azar. La asignación de sujetos a diferentes grupos se basa en la variable que sea de interés para los investigadores.

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

### **2.6.1. Población:**

#### **Definición:**

Conjunto cabal de elementos (personas u objetos) que tienen cierta característica común precisada por los criterios de muestreo implantados por el investigador (Hernández, 2010, p.214)

Población estuvo constituido por los datos del procedimiento de control de los establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima Sur 2014-2017.

### **2.6.2. Muestra**

Está constituida por los datos del procedimiento de control de los establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima Sur 2014-2017.

La muestra fue de 8, 064 documentos atendidos por mesa de partes durante los años 2014 al 2017.

### **2.6.3. Muestreo**

El presente estudio fue de corte censal, porque se consideraran todo los datos

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

La técnica de recolección de datos será mediante la observación.

La observación naturalista (es decir, la observación no estructurada) radica en analizar el comportamiento directo de los participantes en un ambiente natural. El investigador sencillamente registra lo que ve de la forma que puede (Jiménez. 1998 p.42)|

Se llama fichas de observación a los instrumentos de la investigación de campo. El cual es utilizado por el investigador cuando debe registrar datos que aportan otras fuentes como son personas, grupos sociales o lugares donde se presenta la problemática. (Hernández, Fernández y Bautista 2010, p.242)

### **2.8 Métodos de análisis de datos**

#### **Método científico**

Hernández (2010) establece:

El método científico es un proceso de experimento que se usa para examinar observaciones y contestar preguntas. ¿Significa esto que todos los científicos siguen *exactamente* este proceso? No. Algunas áreas de la ciencia pueden ser más sencillamente probadas que otras. (p.210)

Por ejemplo, los científicos que investigan cómo se modifican las estrellas a medida que caducan o cómo los dinosaurios digieren sus alimentos no pueden avanzar la vida de una estrella en un millón de años o realizar exámenes médicos sobre la alimentación de los dinosaurios para probar sus hipótesis. Cuando la comprobación directa no es posible, los científicos modifican el método científico.

#### **Método descriptivo**

Hernández (2010) establece

"la investigación descriptiva puede caracterizarse simplemente como el intento de determinar, describir o identificar lo que es, mientras que la investigación analítica intenta establecer por qué es así o cómo llegó a ser"(p, 215)

## **2.9 Aspectos éticos (si corresponde)**

Para el desarrollo de esta tesis, está bajo los reglamentos de grados y títulos de la Universidad, así mismo los contenidos que parecen en este proyecto, son de fuentes confiables y que han sido citados bajo reglas APA.

La presente investigación tiene como fundamento la exactitud de los datos recolectados a través de las preguntas y antecedentes teóricos y académicos. Así mismo los hallazgos reflejan la realidad del cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos.

Para su desarrollo se tomó en consideración lo estipulado referente a la investigación cuantitativa de la Universidad Cesar Vallejo. Además al realizar las referencias bibliográficas se ha referido a sus autores respectivos y demás datos que la publicación exige tomando en cuenta la ética.

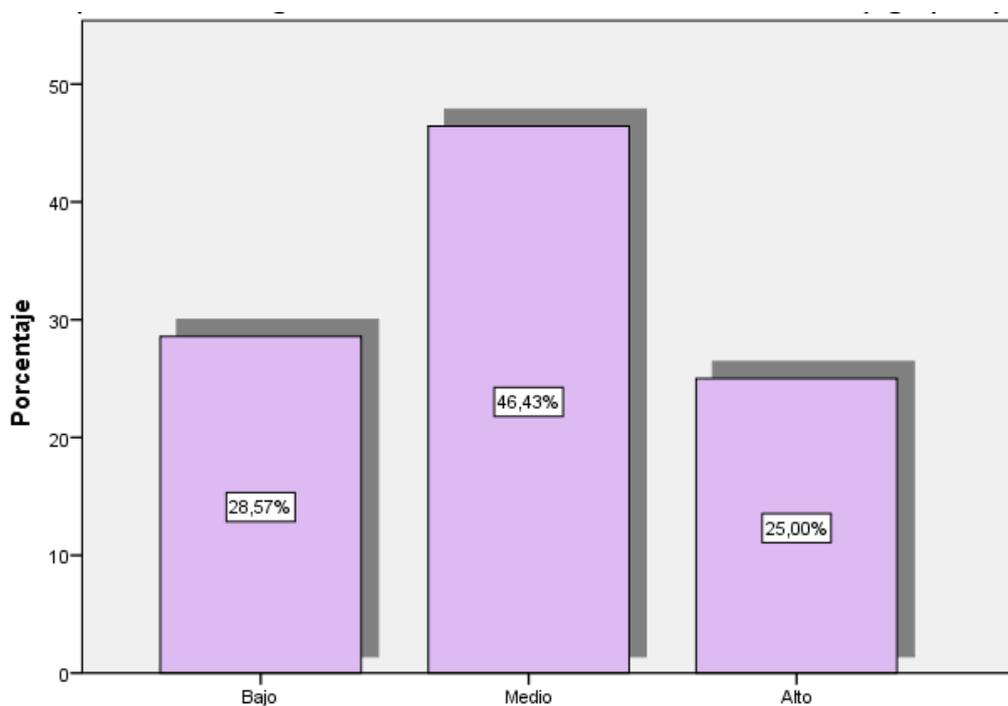
### **III. Resultados**

### 3.1 Descripción

Tabla 2

*Frecuencias de la variable Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Bajo	2304	28,6
	Medio	3744	46,4
	Alto	2016	25,0
	Total	8064	100,0



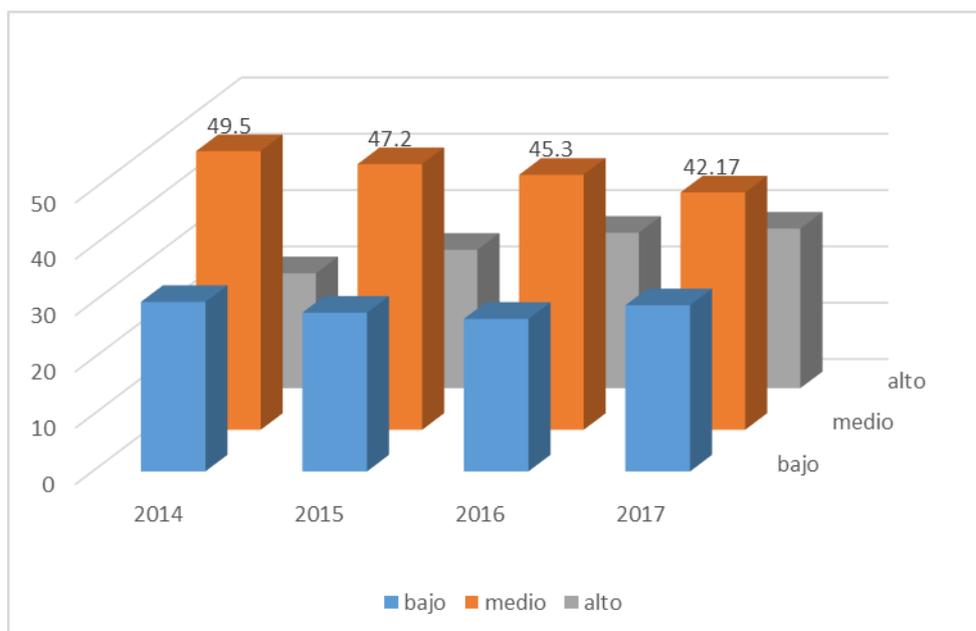
*Figura 1* Cumplimiento del reglamento

De acuerdo a la tabla 2 figura 1 se observa que el 28.57% de los documentos tiene un nivel bajo de cumplimiento del reglamento, el 46.4% presenta un nivel medio, mientras que el 25.00% presenta un nivel alto de cumplimiento.

Tabla 3

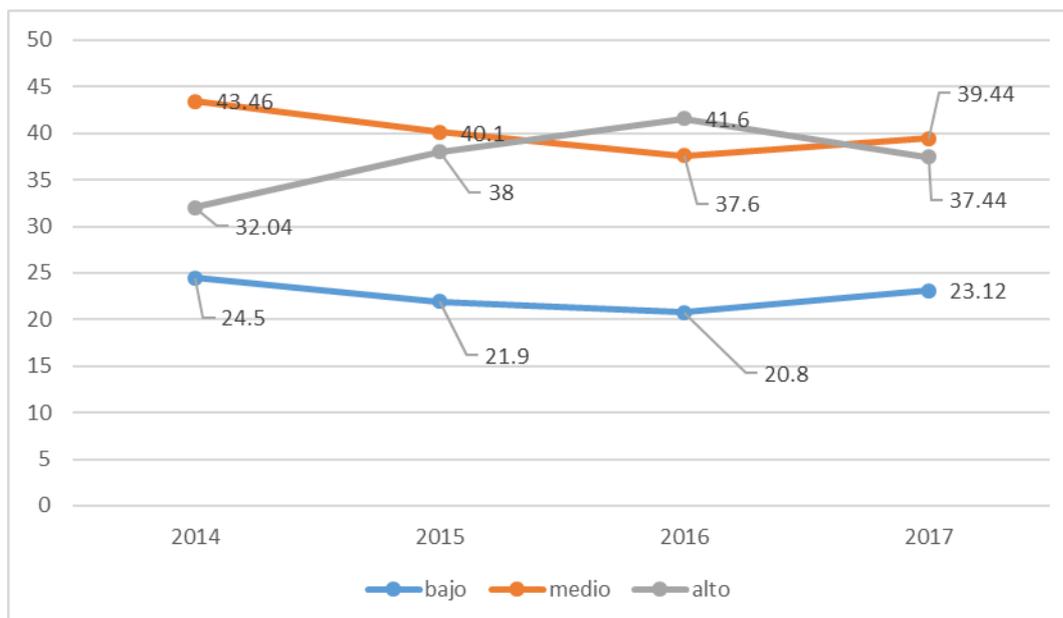
*Frecuencias por años de la variable Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

	2014		2015		2016		2017		Total	
	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%
bajo	632	30.1	647	28.2	646	27.1	379	29.5	2304	28,6
medio	1040	49.5	1083	47.2	1079	45.3	542	42.17	3744	46,4
alto	429	20.4	565	24.6	658	27.6	364	28.33	2016	25,0
total	2101	100	2295	100	2383	100	1285	100	8064	100,0



*Figura 2. Niveles por año del cumplimiento de reglamento*

De acuerdo a la tabla 3 figura 2, se observa que en el año 2014, el 49.5% presenta un nivel medio, en el año 2015 el 47.2% presenta medio, en el año 2016 el 45.3% presenta medio, y en el año 2017 el 42.17% presente medio



*Figura 3. Histograma por años de cumplimiento de reglamento*

De acuerdo a la figura 3, se observa que la tendencia del nivel bajo se mantiene en los 4 años, la tendencia del nivel medio se reduce, y la tendencia del nivel alto tiene una elevación para luego caer nuevamente.

Tabla 4

*Frecuencias de la dimensión control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Bajo	598	20,5
	Medio	1668	57,2
	Alto	650	22,3
	Total	2916	100,0

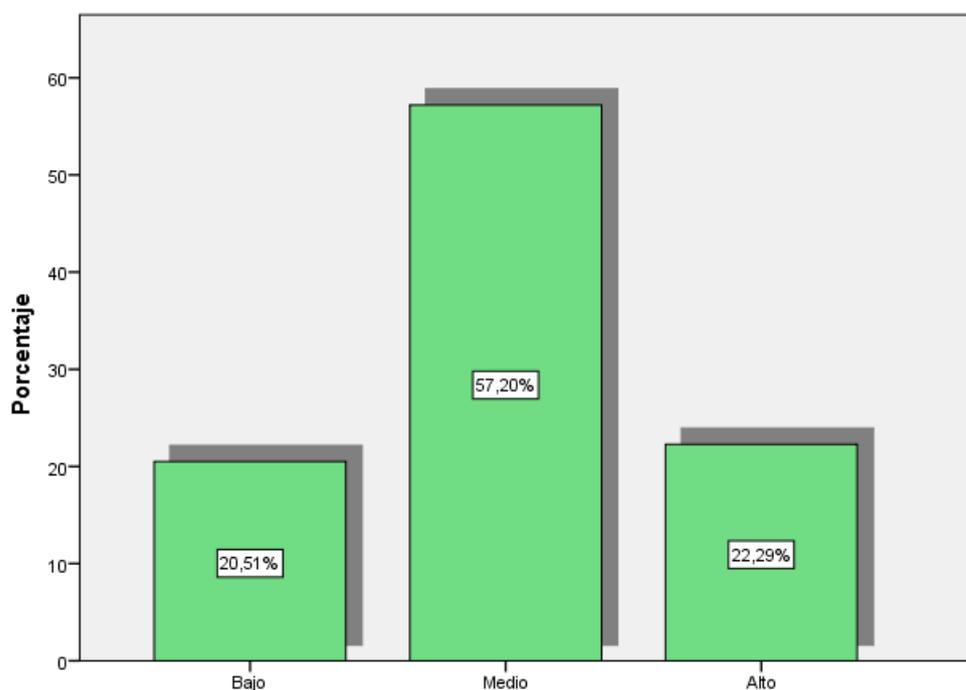


Figura 4 Cumplimiento del control

De acuerdo a la tabla 4 figura 4 se observa que el 20.51% de los documentos tiene un nivel bajo de control, el 57.20% presenta un nivel medio, mientras que el 22.30% presenta un nivel alto de control.

Tabla 5.

*Frecuencias por años de la dimensión control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

	2014		2015		2016		2017		Total	
	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%
bajo	184	24.3	180	22.1	172	20.3	62	12.47	598	20,5
medio	450	59.3	469	57.5	467	55.3	282	56.74	1668	57,2
alto	124	16.4	167	20.4	206	24.4	153	30.79	650	22,3
total	758	100	816	100	845	100	497	100	2916	100,0

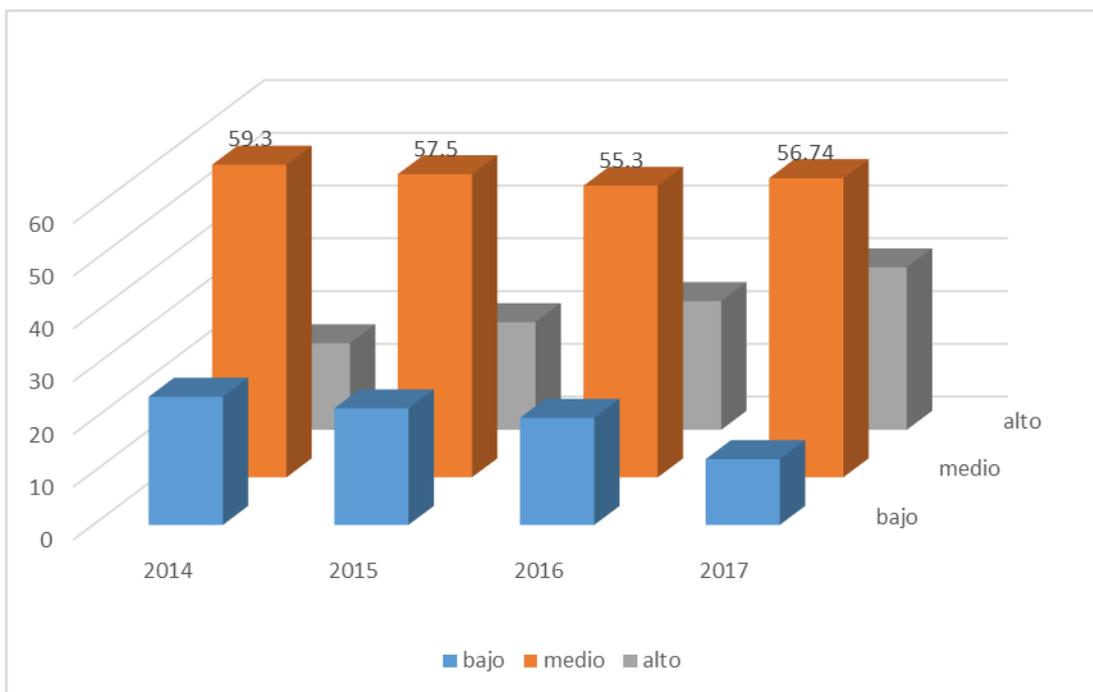


Figura 5. Niveles por año de la dimensión control

De acuerdo a la tabla 5 figura 5, se observa que en el año 2014, el 59.3% presenta un nivel medio, en el año 2015 el 57.5% presenta medio, en el año 2016 el 55.3% presenta medio, y en el año 2017 el 56.74% presente medio

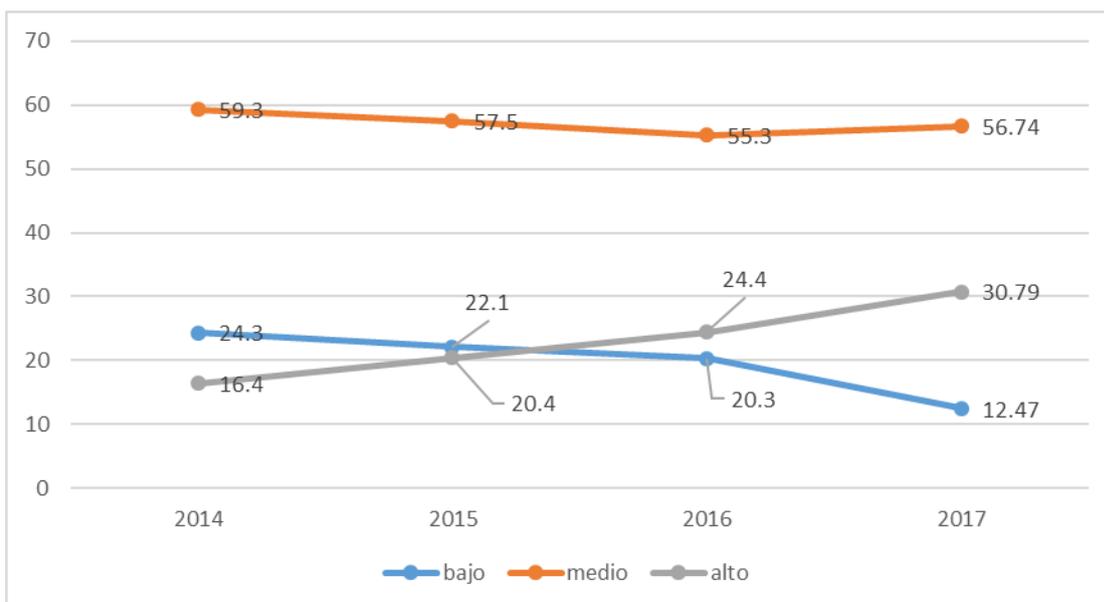


Figura 6. Histograma por años de la dimensión control

De acuerdo a la figura 6, se observa que la tendencia del nivel medio se mantiene en los 4 años, la tendencia del bajo se reduce, y la tendencia del nivel alto tiene una elevación.

Tabla 6

*Frecuencias de la dimensión vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Bajo	627	22,3
	Medio	1129	40,1
	Alto	1056	37,6
	Total	2812	100,0

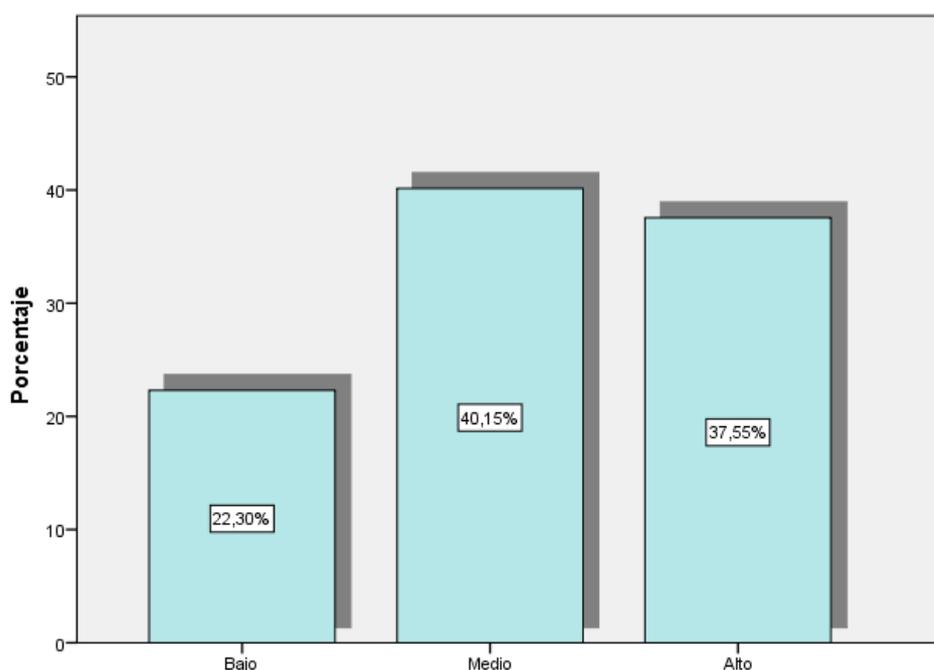


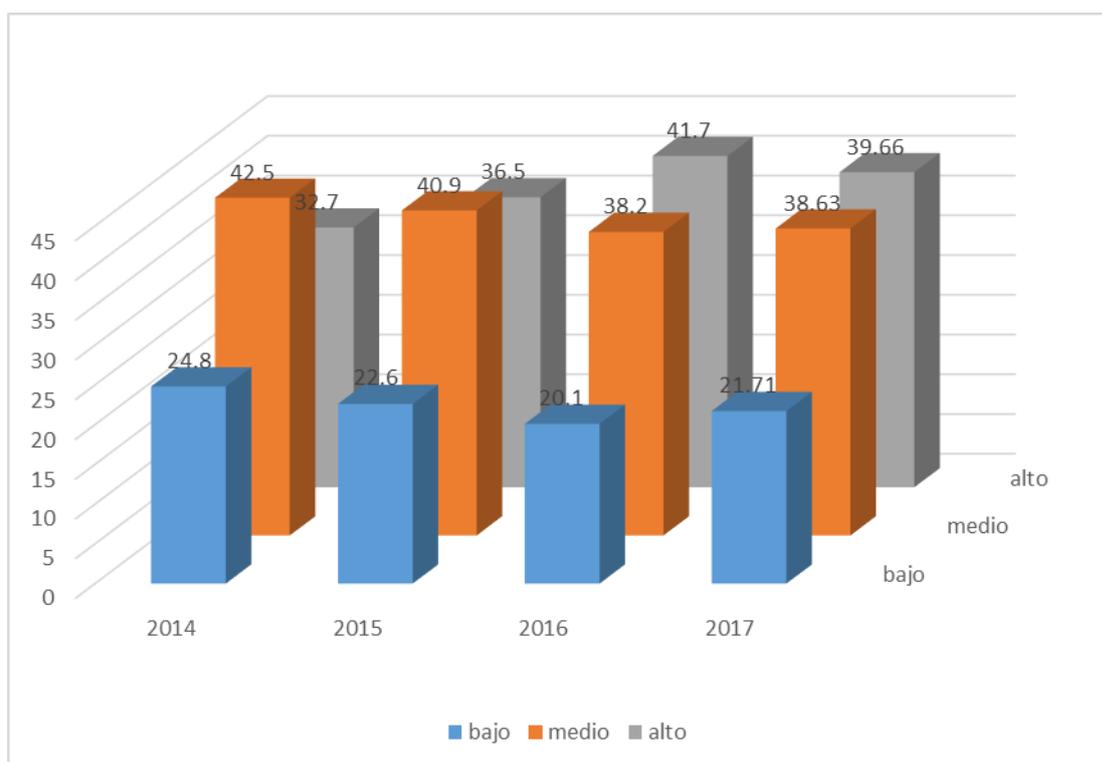
Figura 7 Cumplimiento de vigilancia

De acuerdo a la tabla 6 figura 7 se observa que el 22.3% de los documentos tiene un nivel bajo de vigilancia, el 40.1% presenta un nivel medio, mientras que el 37.6% presenta un nivel alto de Vigilancia.

Tabla 7.

*Frecuencias por años de la dimensión vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

	2014		2015		2016		2017		Total	
	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%
bajo	181	24.8	178	22.6	164	20.1	104	21.71	627	22,3
medio	311	42.5	322	40.9	311	38.2	185	38.63	1129	40,1
alto	239	32.7	287	36.5	340	41.7	190	39.66	1056	37,6
total	731	100	787	100	815	100	479	100	2812	100,0



*Figura 8. Niveles por año de la dimensión vigilancia*

De acuerdo a la tabla 7 figura 8, se observa que en el año 2014, el 42.5% presenta un nivel medio, en el año 2015 el 40.9% presenta medio, en el año 2016 el 38.20% presenta medio, y en el año 2017 el 36.63% presente también medio.

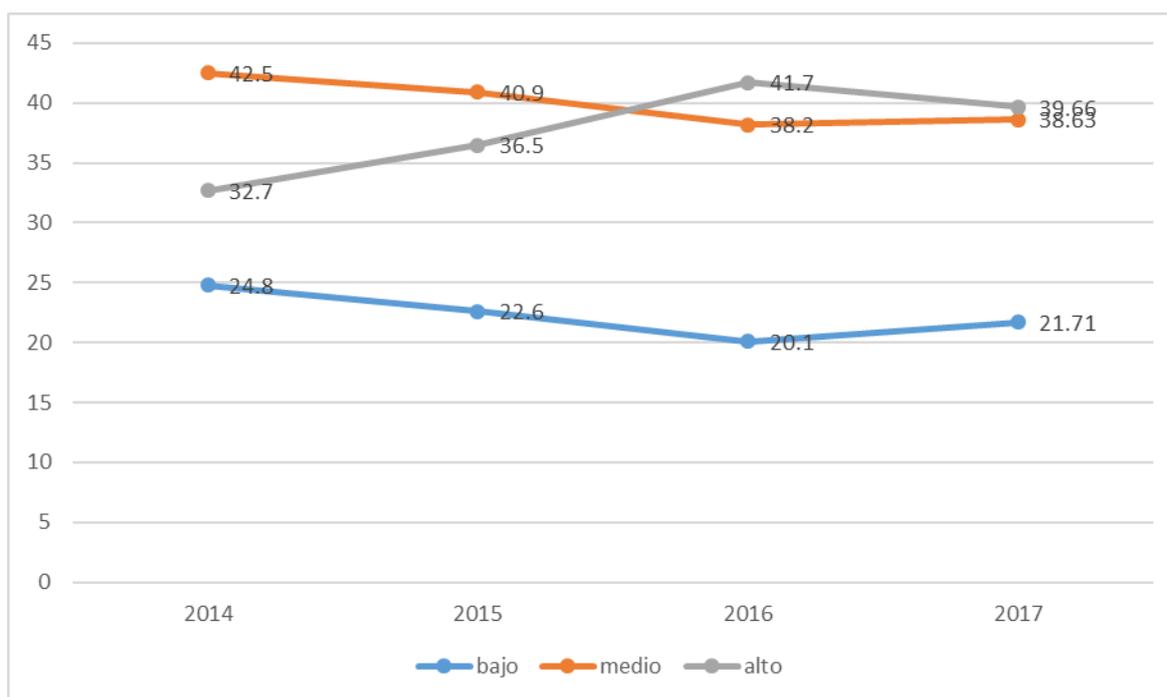


Figura 9. Histograma por años de la dimensión vigilancia

De acuerdo a la figura 6, se observa que la tendencia del nivel medio se eleva en los 4 años, la tendencia del bajo se reduce, y la tendencia del nivel alto tiene una elevación.

Tabla 8

*Frecuencias de la dimensión fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Bajo	454	16,1
	Medio	1204	42,8
	Alto	1154	41,0
	Total	2812	100,0

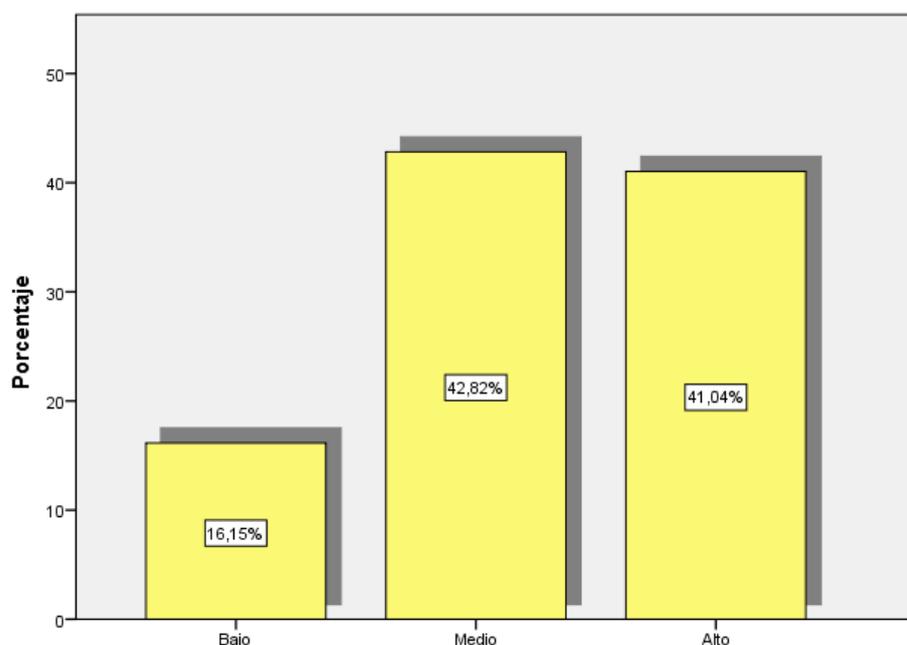


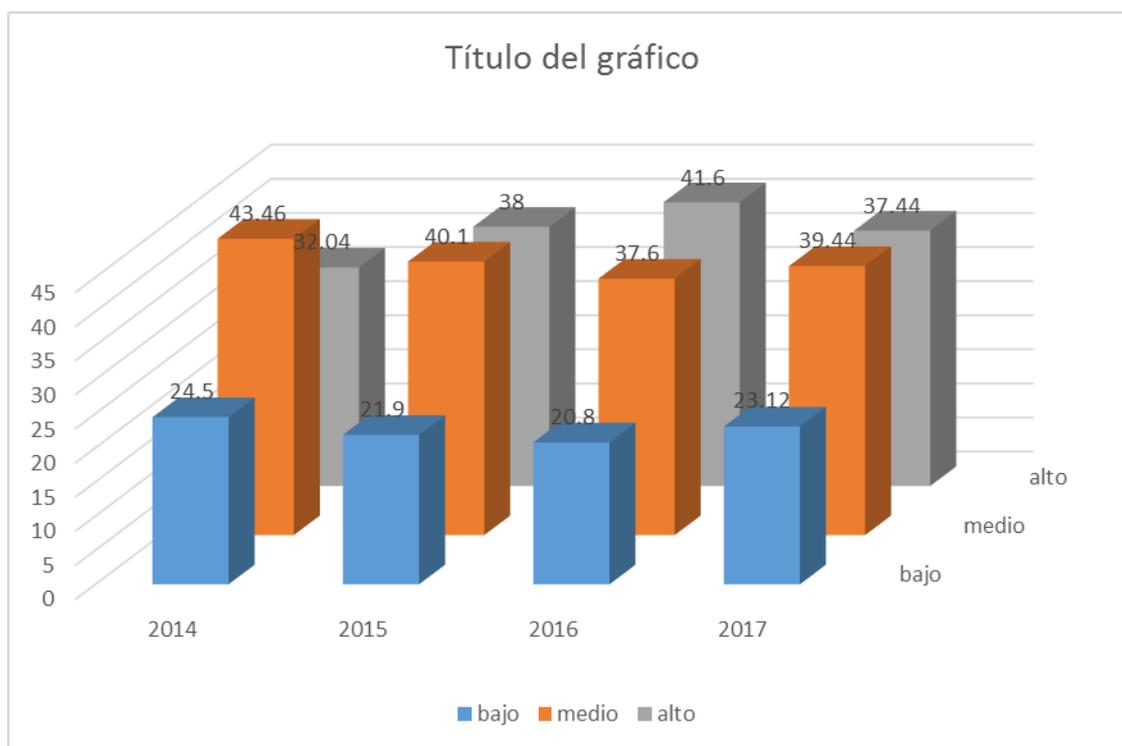
Figura 10 Cumplimiento de fiscalización

De acuerdo a la tabla 8 figura 10 se observa que el 16.15% de los documentos tiene un nivel bajo de vigilancia, el 42.8% presenta un nivel medio, mientras que el 41.04% presenta un nivel alto de Vigilancia.

Tabla 9.

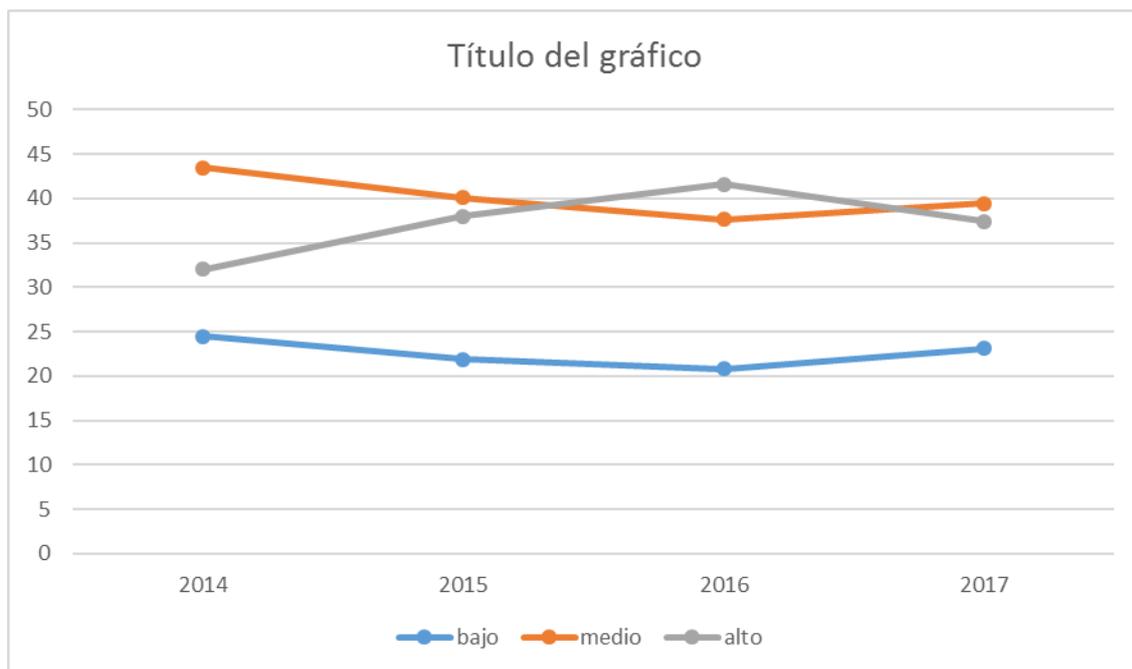
*Frecuencias por años de la dimensión Fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

	2014		2015		2016		2017		Total	
	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%
bajo	149	24.5	143	21.9	141	20.8	92	23.12	525	22.47
medio	263	43.46	262	40.1	255	37.6	157	39.44	937	40.11
alto	195	32.04	249	38	281	41.6	149	37.44	874	37.41
total	607	100	654	100	677	100	398	100	2336	100,0



*Figura 11.* Niveles por año de la dimensión Fiscalización

De acuerdo a la tabla 9 figura 11, se observa que en el año 2014, el 43.45% presenta un nivel medio, en el año 2015 el 40.1% presenta medio, en el año 2016 el 37.6% presenta medio, y en el año 2017 el 39.44% presente también medio.



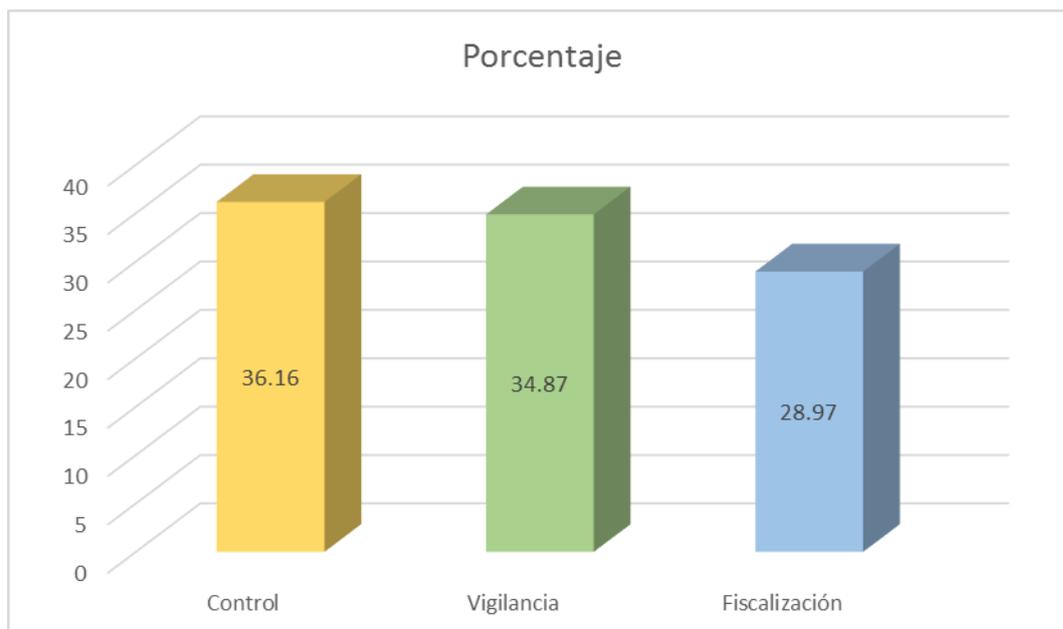
*Figura 12.* Histograma por años de la dimensión fiscalización

De acuerdo a la figura 6, se observa que la tendencia del nivel medio se reduce en los 4 años, la tendencia del bajo se mantiene, y la tendencia del nivel alto tiene una elevación.

Tabla 10

*Frecuencias de los documentos de en estudio de la fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Control	2916	16,1
	Vigilancia	2812	42,8
	Fiscalización	2336	41,0
	Total	8064	100,0



*Figura 13* niveles de control, vigilancia y fiscalización

De acuerdo a la tabla 13 figura 12 se observa que el 36.16% fueron documentos de control, el 34.87 fueron de vigilancia y el 28.97 fueron re fiscalización.

## **IV Discusión**

Según el objetivo general, de acuerdo a la tabla 2 figura 1 se observa que el 28.60% de los documentos tiene un nivel bajo de cumplimiento del reglamento, el 46.4% presenta un nivel medio, mientras que el 25.0% presenta un nivel alto de cumplimiento. Estos resultados indican que el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017, fue medio, este resultado es similar a los resultados obtenidos por Angulo (2013) en su investigación, Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, ISO 9001:2008 en farmacia o botica, en cuyas conclusiones expresa que los establecimientos farmacéuticos tienen un cumplimiento medio de reglamentos, así mismo este hallazgo es similar a los Espinoza y Cruz, (2013) en su tesis Evaluación del proyecto “análisis descriptivo de establecimientos farmacéuticos y del personal responsable de la atención a usuarios en la localidad 18 Rafael Uribe y establecimientos dependientes de almacenes éxito en Bogotá D.C”, en cuyas conclusiones expresa que existe un nivel no óptimo sobre los cumplimientos establecidos para su funcionamiento respectivo. Del mismo modo este hallazgo es similar a los objetivos logrados por Camargo (2015) en su tesis, Mandato de calidad y formalización de las Mypes del tramo servicios de salud rubro boticas, de las avenidas defensores del Morro y Guardia Civil, del distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima, año 2015, en cuyas conclusiones expresa que todo el personal que trabaja en las droguerías no está capacitado, por lo cual no están al tanto de todas las normas que rigen este campo como es el de la salud.

Según el objetivo específico 1, de acuerdo a la tabla 4 figura 4 se observa que el 20.5% de los documentos tiene un nivel bajo de control, el 57.2.4% presenta un nivel medio, mientras que el 22.29% presenta un nivel alto de control. Estos resultados indican que el nivel de cumplimiento del control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017, fue medio, este hallazgo es similar a los resultados obtenidos por, Rojas (2015), en su tesis Evaluación del cumplimiento de aspectos físicos, legales, del personal y de los medicamentos por parte de establecimientos farmacéuticos en el departamento de Chimaltenango, en cuyas conclusiones indica que Un 22% de los medicamentos que se encuentran en el área de despacho de los establecimientos farmacéuticos investigados en Chimaltenango,

son vencidos y un 14% son del Estado, por lo que no son aptos y legales para la venta. Igualmente este hallazgo es congruente a los resultados obtenidos por Guaca y Girón (2013) en su tesis Análisis descriptivo de establecimientos farmacéuticos en Bogotá D.C. y del personal responsable de la atención a usuarios localidad N° 11, en cuyas conclusiones expresó que todo el personal que trabaja en las droguerías no está capacitado, por lo cual no están al tanto de todas las normas que rigen este campo como es el de la salud. Igualmente este hallazgo es contradictoria a los resultados logrados por Diaz (2015) en su tesis, Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la botica Corporación América marzo-2015, en cuyas conclusiones expresa que el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Botica Corporación América es alto, porque se encontró un nivel del 97,65 % en los indicadores calculados (p.30).

Según el objetivo específico 2, de acuerdo a la tabla 6 figura 7 se observa que el 22.3% de los documentos tiene un nivel bajo de vigilancia, el 40.1% presenta un nivel medio, mientras que el 37.6% presenta un nivel alto de Vigilancia. Estos resultados indican que el nivel de cumplimiento de vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017, fue medio, estos hallazgos son similares a los resultados logrados por Minchola (2013) en su tesis, Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento en doce establecimientos de la cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013 en Farmacia o Botica, en cuyas conclusiones menciona que en promedio para los doce establecimientos, en estudio posee un cumplimiento de las normas en forma regular, igualmente este hallazgo es similar a los resultados dados por Ruiz (2012) en su tesis Caracterización y evaluación del proceso de programación de medicamentos y del proceso de gestión de inventarios de fármacos en las dispositivos de farmacia de los centros de salud Angelmó y padre hurtado, y en la bodega central de medicamentos de la comuna de puerto Montt, en cuyas conclusiones expresó que se pudo identificar que las farmacias estudias adolecen en varios aspectos de cumplimiento de normas.

Según el objetivo específico 3, de acuerdo a la tabla 8 figura 10 se observa que el 16.15% de los documentos tiene un nivel bajo de vigilancia, el

42.8% presenta un nivel medio, mientras que el 41.04% presenta un nivel alto de Vigilancia. Estos resultados indican que el nivel de cumplimiento de fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017, fue alto, este resultado es congruente a los hallazgos por Bernal (2012) en su tesis, Estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos y del personal responsable de la atención a usuarios en la localidad 16 puentes Aranda De Bogotá D.C. en cuyas conclusiones expresa que los establecimientos estudiados cumplen en su gran mayoría con la normatividad vigente como lo exigen los entes de control en lo relacionado a la dirección técnica de los establecimientos, áreas locativas y servicios ofrecidos y los que no cumplen con esta normatividad son establecimientos que tienen más de 20 años funcionando y en ese entonces no existía dicha reglamentación como el decreto 2200 de 2005. Igualmente este hallazgo es similar a los resultados dados por Blaes, (2013) en su tesis, El uso razonable del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico, en España, en cuyas conclusiones expresa que el derecho a la amparo de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución española es un derecho de proporción legal que ha de inspirar la actuación de los poderes públicos, lo cual no se cumple cabalmente.

## **V. Conclusiones**

**Primera:** En relación al objetivo general, el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017, fue medio. (p: 46.4%).

**Segunda:** En relación al objetivo específico 1, el nivel de control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017. (p: 57.2%).

**Tercera:** En relación al objetivo específico 2, el nivel de vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017. (p: 40.15%).

**Cuarta:** En relación al objetivo específico 3, el nivel de fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017, fue medio (p42.82).

## **VI. Recomendaciones**

**Primero:** Sobre el cumplimiento de las normas, se recomienda al director de la Dirección de Salud II Lima Sur, implantar una política de control, vigilancia y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos privados, ya que de ese modo se estará elevando el nivel de cumplimiento de del reglamento.

**Segundo:** Sobre el control de los establecimientos farmacéuticos, se recomienda a la administración, se debe realizar capacitaciones periódicas sobre control de establecimientos farmacéuticos para elevar el nivel ya que en la actualidad se encuentra solo en medio.

**Tercero:** Referente a la vigilancia de los establecimientos farmacéuticos se recomienda a la administración, debe programar la realización de capacitaciones periódicas sobre vigilancia de establecimientos farmacéuticos para elevar el nivel ya que en la actualidad se encuentra solo en medio.

**Cuarto:** Referente a la fiscalización de los establecimientos, se recomienda a la administración, debe programar la realización de capacitaciones periódicas sobre fiscalización de establecimientos farmacéuticos para elevar el nivel ya que en la actualidad se encuentra solo en medio.

## **Referencias bibliográficas**

- Abramowitz, F., T. (2009) *Evolución y metamorfosis del modelo de práctica farmacéutica*. Conferencia de Harvey A. K. Whitney de la sociedad americana de los farmacéuticos sanos del sistema 2009, vol. 66: 1437 - 1446.
- Aizaga, G., P. (2008) *Bases farmacológicas de Estupefacientes y Psicotrópicos*. Universidad de Ecuador de Farmacia, Archivo Microsoft Powerpoint. Acceso a mayo 2010.
- Angulo, H, R. (2010). *Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 Farmacia o Botica* . Lima: Universidad Nacional Mayor de san Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica.
- Angulo, P., S, (2013) *Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, ISO 9001:2008 en farmacia o botica, Tesis presentado en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos Facultad de Farmacia y Bioquímica, para optar el título profesional de Químico Farmacéutico*.
- Archon, H., S. (2004) *la participación facultada: reinventar la democracia urbana*. Universidad de Princeton Prensa, 2004a. Recetas para ocho esferas públicas: Ocho diseños institucionales y sus consecuencias.
- Baldwin (2012) *Riesgo factores para eventos adversos de drogas entre residentes de hogares de ancianos*. Arch Intern Medicina. 2001 Jul 9; 161 (13): 1629-34.
- Barzelay, J., W.(2001) *La nueva gestión pública: La mejora de la investigación y el diálogo político* . California: Russell Sage Fundación 2001.
- Base, T., A. (2008). *Gestión total de la cadena de suministro*. Elsevier. Bloomberg, D. J. LeMay y S. Hanna, J.B. 2002 Logística. Prentice Noll
- Bernal, Y.,I. (2012) *estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos y del personal responsable de la atención a usuarios en la localidad 16 puentes Aranda De Bogotá D.C.*, Tesis Presentado en la Universidad

Abierta y a Distancia UNAD, de Bogotá Colombia, para optar el título de Tecnología de Regencia de Farmacia.

Blaes, (2013), *El uso razonable del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico*, en España, tesis de grado.

Blackstone J,R. (2014). *Los efectos económicos y sanitarios de las drogas falsificadas. Beneficios de los Medicamentos de Salud Am 2014; 7 : 216 - 24.*

Bresser, M., D. (2006), *Las reformas económicas en nuevas democracias: una propuesta socialdemócrata*. Sao Paulo: Nobel.

Brucio, F .,Y.(2010). *La burocracia y la política en Brasil: desafíos para el Estado democrático en el siglo XXI*. Río Enero: FGV, 2010, p. 27-72.

Camargo,B.,G.(2015), *gestión de calidad y formalización de las Mypes del sector servicios de salud – rubro boticas, de las avenidas defensores del Morro y Guardia Civil, del distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima, año 2015*, Tesis presentado en la Universidad Católica los Ángeles de Chimbote, para optar el título de licenciada en administración.

Candib, K., L. (2004) *Medicina Familiar en Ecuador: en riesgo en una nación en desarrollo. Familias, Sistemas y Salud*, Vol. 22: 277 - 289.

Chang C., C. (2004) *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*. Quito, Ecuador.ARTEGRAF.

Chungsiwapornpong, B.,O.(2014). *Estudio del proceso de control del inventario de drogas y Desempeño entre los departamentos de farmacia de los hospitales en Perú*. Maestros Tesis. [Pdf]. Bangkok: Universidad de Mahidol

Constitución Política del Perú. (2011). Decreto Supremo 014-2011-SA. Lima.

Cornejo, G., F. (2004). *La participación y la deliberación: la teoría democrática y experimentos institucionales en Brasil*. Sao Paulo: Editora 34, 2004b.

- Cotillo, P.,F. (2004). *Atención Farmacéutica. Bases Farmacológicas*. Lima: Editorial Universidad Nacional mayor de San Marcos.
- Coyle. H., A.(2003). *La gestión de los negocios Logística: una perspectiva de la cadena de suministro*. 7 Edición. Thomson del suroeste Aprendizaje
- Decreto Supremo 014-2011-SA, 2011 Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.
- Díaz, P., K. (2015) cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la botica Corporación América marzo-2015, Tesis
- Dunleavy, (2004) *partir de la administración pública vieja a la nueva administración. El dinero público y Gestión*, vol. 14, no. 3, p. 9-16.
- Dunleavy, (2007) *Las teorías del Estado: la política de la democracia liberal*. Londres: MacMillan.
- Dunleavy, P. (2005). *Nueva Gestión Pública está muerto - larga vida a la gobernabilidad de la Era Digital*. Revista de Administraciones Públicas y Teoría de Investigación , v.16, p. 467- 493, 2005.
- Espinoza, P.,U. y Cruz,F.,I. (2013) *evaluación del proyecto “estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos y del personal responsable de la atención a usuarios en la localidad 18 Rafael Uribe y establecimientos dependientes de almacenes éxito en Bogotá D.C”*, Presentado en la Universidad Abierta y a Distancia UNAD, de Bogotá Colombia, para optar el título de Tecnología de Regencia de Farmacia.
- Espinoza G. y Cruz P (2010). *Estudio descriptivo de Establecimientos Farmacéuticos y del Personal responsable de la atención a usuarios en la localidad 18 Rafael Uribe y Establecimientos Dependientes de Almacenes éxito en BogotáD.C*. Bogotá: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD- Escuela de Ciencias BásicasTecnología e Ingeniería.
- Estado, G, H. de Oregon. (2009) *Información de licencia, formularios, tarifas y procedimientos*. Junta de Farmacia.

- Fukuyama D., W. (2005) *Construcción del Estado : gobierno y la organización internacional en pleno siglo XXI*. Río Enero: Rocco.
- Gaither (2002) *Gestión de Operaciones*. South-Western Thomson Learning  
 Guan, L. Hansen, D. R. Mowen, M. 2009 *Gestión de costes*. 6 Edición.  
 Sur Aprendizaje de Western Cengage
- Gerring (2009) *Relacionado con drogas, problemas: su estructura y función*.  
 DICP. 1990 Nov; 24 (11): 1093-7.20. PCNE. La clasificación PCNE V  
 5.01
- González,O.(2006) *Atención Farmacéutica*. Medellín: UNAD, Programa de  
 Regencia, 2006. (Ref.5)
- Goodman,P.,L y Gilman,K. (2005) *Bases farmacológicas de la terapéutica*.  
 Mcgraw Hill. Undécima edición. Barcelona.
- Gregory,F.,P.(2005) *Rendición de cuentas, responsabilidad y corrupción: la  
 producción mananging pública proceso*. EN: Boston, J. El estado bajo  
 contrato . Wellington: Bridget Williams Libro, , p. 97-114.
- Guaca y Girón (2013) estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos en  
 Bogotá D.C. y del personal responsable de la atención a usuarios  
 localidad N° 11, tesis en la Universidad Abierta y a Distancia UNAD, de  
 Bogotá Colombia, optar por el título de Tecnología de Regencia de  
 Farmacia.
- Hambleton, R.(2004) *Más allá de la nueva gestión pública : el liderazgo de la  
 ciudad, la renovación democrática y la política del lugar*. En: ciudad de  
 futuros conferencia internacional, Chicago, 2004. (Papel). Disponible  
 en:  
 <[http://www.uic.edu./cuppa/cityfutures/papers/webpapers/cityfuturespapers/session8\\_1/8\\_1beyondnew.pdf](http://www.uic.edu./cuppa/cityfutures/papers/webpapers/cityfuturespapers/session8_1/8_1beyondnew.pdf)>
- Homedes, N., Ugalade, A. (2005) *Políticas de drogas multisectoriales en  
 América Latina: encuesta de 10 países*. Boletín de la Organización  
 Mundial de la Salud vol. 83: 1-2.

- Johnston A, (2004) *Medicamentos de bajo nivel: una crisis potencial para la salud pública*. Br J Clin Pharmacol 2014; 78 : 218 - 43. Doi: 10.1111 / bcp.12298 [a
- Jones (2009) *Las discrepancias de medicación involuntarias en el momento de la admisión en el hospital*. Arch Intern Med. 2005 28 de febrero; 165 (4): 424-9.
- Kobert, N. (2002) *Gestión de inventario para reducción de costos*. Prentice Noll Lacy, F. Charles, Armstrong, Lora L., Goldman, Morton P. y Lance, Leonard L. 2005
- Lodge (2010) *Una clasificación sistema para los problemas identificados en la práctica de atención farmacéutica*. Int J Pharm Pract. 2010; 10: 91-100.
- LeBlanc JM, Dasta JF. *Alcance de la farmacia hospitalaria internacional práctica*. Ann Pharmacother. 2005; 39 (1): 183-91.
- Ley N°29459, 2009- *Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos*
- Minchola (2013), *evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento en doce establecimientos de la cadena de boticas inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013* en Farmacia o Botica.
- Mitnick (2005) *Medicación errores cuando se transfieren pacientes de edad avanzada entre atención primaria de salud y atención hospitalaria*. Pharm World Sci. 2005 abr; 27 (2): 116-20.
- Moore (2007). *Directrices para la aplicación de la utilización de medicamentos Revisión de Programas en el Hospital. Ciencias de la Gestión para la Salud*. [En línea]. [Referido al 6.10.2010]. disponible: [Http://dmsic.moph.go.th/download/DUR\\_guidelines.pdf? PHPSESSID = c7e77 ...](http://dmsic.moph.go.th/download/DUR_guidelines.pdf?PHPSESSID=c7e77...)
- Noll (2000) *Dosificación de dosis múltiples y uso inapropiado de drogas, Un estudio nacional basado en registros de más de 700,000 ancianos*. Scand J Prim Cuidado de la salud. 2008; 26 (2): 86-91.

- Noury (2005). *Las mejores prácticas para la farmacia del sistema de salud ASHP directrices sobre un método estandarizado para el cuidado farmacéutico* American Society of HealthSystem Farmacéuticos. : 109-11.
- Ogus (2004) *Exactitud de la información sobre medicamentos en resúmenes de alta hospitalaria*. Intern Med J. 2006 abr; 36 (4): 221-5.
- Ortiz,R.,Suarez, E.,. (2010). *Estudio Descriptivo de establecimientos Farmacéuticos de Cafam y del personal responsable en la atención de usuarios en Bogotá D.C.* Bogotá D.C.: Universidad Nacional Abierta y a Distancia "UNAD".
- Pereira, P., C. (2004.). *Políticas Públicas y Gestión*. Caracas: CLAD; Buenos Aires: Fondo Cultura Económica de Argentina, en 2004.
- Política de Medicamentos. (2009). *Rev Peru Med Exp Salud Publica* , 26(4) 517-29.
- Pullirsch,H.,K. (2014) *Contaminación microbiológica en medicamentos falsificados y no aprobados* . *BMC Pharmacol Toxicol* 2014; 15 : 34 doi: 10.1186 / 2050-6511-15-34 [ artículo libre de PMC ] [ PubMed ]
- Resolucion *Directoral 344-99-DG-DIGEMID*. (1999). *Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para venta sin recetamédica* en Establecimientos Farmacéuticos. Lima.
- Resolución *Directoral 760-2001-DG-DIGEMID*. (2001). *Listado de Productos y servicios que no podrán ser ofrecidos en Farmacias y Boticas* . Lima.
- Robertson, P., T. (2008) *Definición de Farmacia Clínica*. *Colegio Americano de Farmacia Clínica*, Vol. 28: 816-817. Asociaciones americanas del Colegio de Farmacia. NAPLEX. [Http://www.aacp.org/resources/student/currentstudentpharmacists/Pages/naplex.aspx2010](http://www.aacp.org/resources/student/currentstudentpharmacists/Pages/naplex.aspx2010).
- Rodríguez, G .,P.(2016). *Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos fabricados en Laboratorios Farmacéuticos Markos S.A.* Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo- Facultad de Farmacia y Bioquímica.

- Rojas, (2015) evaluación del cumplimiento de aspectos físicos, legales, del personal y de los medicamentos por parte de establecimientos farmacéuticos en el departamento de Chimaltenango, Tesis presentado en la Universidad San Carlos de Guatemala,
- Rose (2008) *Polifarmacia en pacientes de edad avanzada*. Am J Geriatr Pharmacother. 2007 Dic; 5 (4): 345-51.
- Ruiz (2012) *Caracterización y evaluación del proceso de programación de medicamentos y del proceso de gestión de inventarios de fármacos en las dispositivos de farmacia de los centros de salud Angelmó y padre hurtado, y en la bodega central de medicamentos de la comuna de puerto Montt*, Tesis de grado, Universidad Austral de Chile Facultad de Ciencias Escuela de Química y Farmacia.
- Scott (2009) *Optimizar el tratamiento farmacológico para personas mayores: el prescribiendo cascada* BMJ. 1997 25 de octubre; 315 (7115): 1096-9.
- Skledar,O.,P. Susan, J. (2010) *Capacitación y reclutamiento de futuros farmacéuticos a través de un estudiante de la base hospitalaria programa de internos*. Informes Prácticos de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud Vol. 66: 1560 - 1564.

## **Anexo**

**Artículo Científico**

Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados  
de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACEDÉMICO DE:**

Maestra en Gestión de los Servicios de salud

**AUTOR:**

Br. Magney Susy Alguar Bernaola

**ASESOR:**

Dr. Noel Alcas Zapata

**SECCIÓN:**

Ciencias Médicas

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Gestión de los servicios de la salud

**PERU - 2018**

## **Resumen**

La presente investigación denominado Procedimiento de control en los establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017 tuvo como objetivo general determinar el nivel del control en los establecimientos farmacéuticos de la DISA II Lima sur 2014-2017, la metodología de investigación fue descriptivo , para la recolección de datos se utilizó un cuestionarios, el cual fue elaborado para esta investigación con una escala de Likert, la muestra estuvo conformada por 8064 establecimientos farmacéuticos., llegando a la siguiente conclusión: el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017, fue medio. (p: 049.4%).

Palabra Clave: Control de establecimientos, farmacias, boticas.

## **Abstract**

The present investigation denominated Procedure of control in the private pharmaceutical establishments of the jurisdiction of the DISA II Lima South 2014-2017 had as general objective to determine the level of control in the pharmaceutical establishments of DISA II Lima sur 2014-2017, the methodology of research was descriptive, a questionnaire was used for the data collection, which was prepared for this research with a scale of Likert, the sample was made up of 8064 pharmaceutical establishments, arriving at the following conclusion: the level of compliance with the regulation of private pharmaceutical establishments of the jurisdiction of the Directorate of Health II Lima Sur, years 2014 -2017, was medium. (w: 049.4%).

Key word: Control of establishments, pharmacies, pharmacies.

## **Introduction**

Uno de los temas centrales de la política pública en el mundo es asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos que necesitan para mantener y restaurar la salud, no obstante, y a pesar de los esfuerzos en la mayoría de las naciones, persisten retos de enorme trascendencia que aún no permiten garantizar el derecho de todas y todos a la salud. Sobresalen la falta de cobertura total; la desigualdad en el acceso a servicios de primer y segundo nivel y, en particular, a la atención en especialidades; las condiciones de marginación y pobreza; la disímil distribución geográfica de la población en el

mundo; la falta de cultura sobre el autocuidado de la salud y la prevención de enfermedades e, incluso, la aparición de nuevas afecciones. A nivel nacional Las sustancias farmacéuticas son biológicamente activas y pueden causar también, en grado variable efectos indeseables. En la En Dirección de Salud II Lima Sur. El ámbito de la salud, la eficacia del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos juegan un papel fundamental, según la legislación anterior, que sólo establecía una simple comunicación con un plazo de 30 días después del inicio de funcionamiento, originó que estos se incrementaran. La nueva Ley exige ahora, la obligatoriedad de la autorización sanitaria para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, previa verificación del cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. El propósito del estudio es conocer los niveles cumplimiento de la aplicación del decreto supremo N°014-2011-SA en el control de los establecimientos farmacéuticos de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2011 -2016.

Angulo (2013) en su investigación, Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, ISO 9001:2008 en farmacia o botica, , presentado en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos Facultad de Farmacia y Bioquímica ,para optar el título profesional de Químico Farmacéutico, tuvo como objetivo, Diseñar manuales y procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para farmacias y boticas integrando los sistemas de calidad de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).Para realizar el trabajo de investigación cualitativa descriptiva y conseguir el objetivo planteado se utilizó realidades de hecho y una interpretación correcta de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, además la consulta de documentos como: libros, leyes y reglamentos, revistas y alertas de las principales páginas web relacionadas a los temas de calidad en los establecimientos farmacéuticos. Las conclusiones son: Que los establecimientos farmacéuticos tienen un cumplimiento medio de reglamentos. Además La investigación nos ha permitido diseñar 02 Manuales de Gestión y los 14 Procedimientos de Gestión que permite a las Farmacias y Boticas la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2008 para cumplir con el compromiso de satisfacer los

requisitos del cliente y mejorar continuamente el Sistema de Gestión del establecimiento (p.135).

El reglamento de establecimientos farmacéuticos, establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios,

Operacionalmente la variable procedimiento de control se define mediante dimensiones, con una ruta de cotejo con escala nominal. Dentro del cual se consideran: control, vigilancia y fiscalización

El problema general es: ¿Cuál es el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?

Los problemas específicos son: ¿Cuál es el nivel de control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017? , ¿Cuál es el nivel de vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?, ¿Cuál es el nivel de fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?

El objetivo general es: Determinar el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017.

Los objetivos específicos son: Determinar el nivel de control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017. Determinar el nivel de vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017. Determinar el nivel de fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017.

## Metodología

La variables identificada es: nivel de control de establecimientos farmacéuticos privados La metodología utilizada en el trabajo de investigación fue hipotético-deductivo en razón al problema, de nivel explicativo, pues lo que busca describir y explicar es la variable de estudio, El tipo es Descriptivo *expost facto* Correlacional, de diseño no experimental. La muestra fue de 8, 064 documentos atendidos por mesa de partes durante los años 2014 al 2017.

La técnica e instrumento de recolección de datos fue la encuesta a través de un cuestionario. Para analizar los datos se empleó tablas de frecuencias y figuras, que permitan describir y analizar las variables de Excel 2013 y spss 22.

## Resultados

Tabla 2

*Frecuencias de la variable Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Bajo	2304	28,6
	Medio	3744	46,4
	Alto	2016	25,0
	Total	8064	100,0

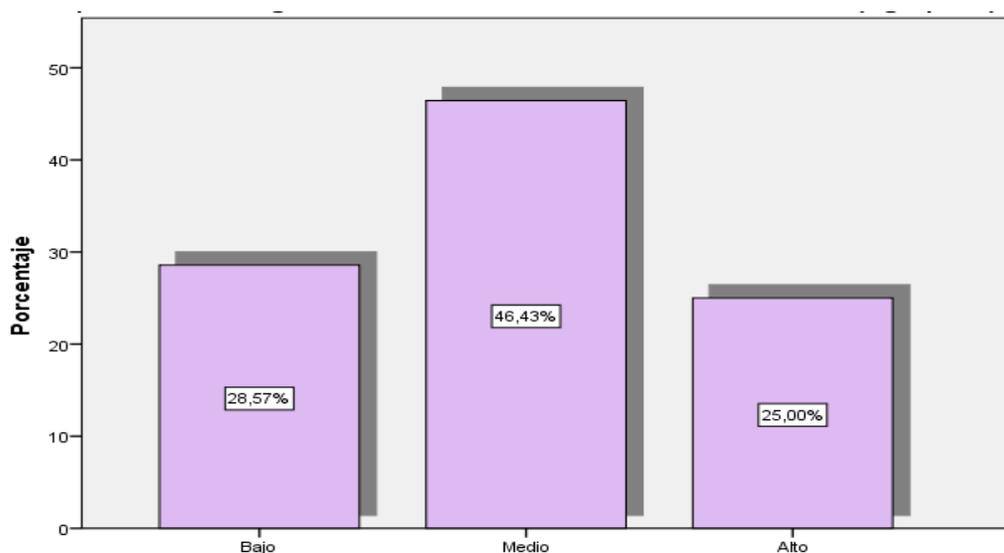


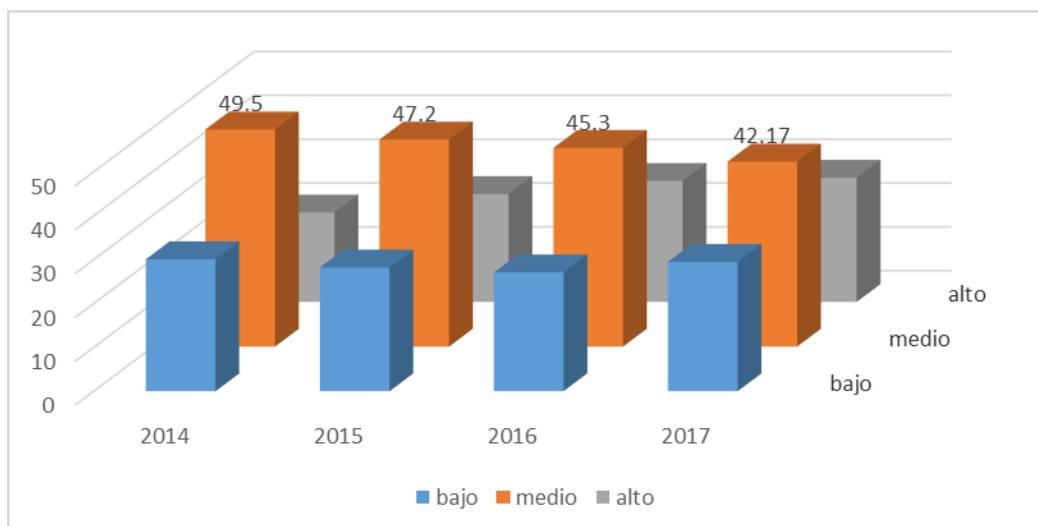
Figura. Cumplimiento del reglamento

De acuerdo a la tabla 2 figura 1 se observa que el 23.04% de los documentos tiene un nivel bajo de cumplimiento del reglamento, el 46.4% presenta un nivel medio, mientras que el 20.16% presenta un nivel alto de cumplimiento.

Tabla 3

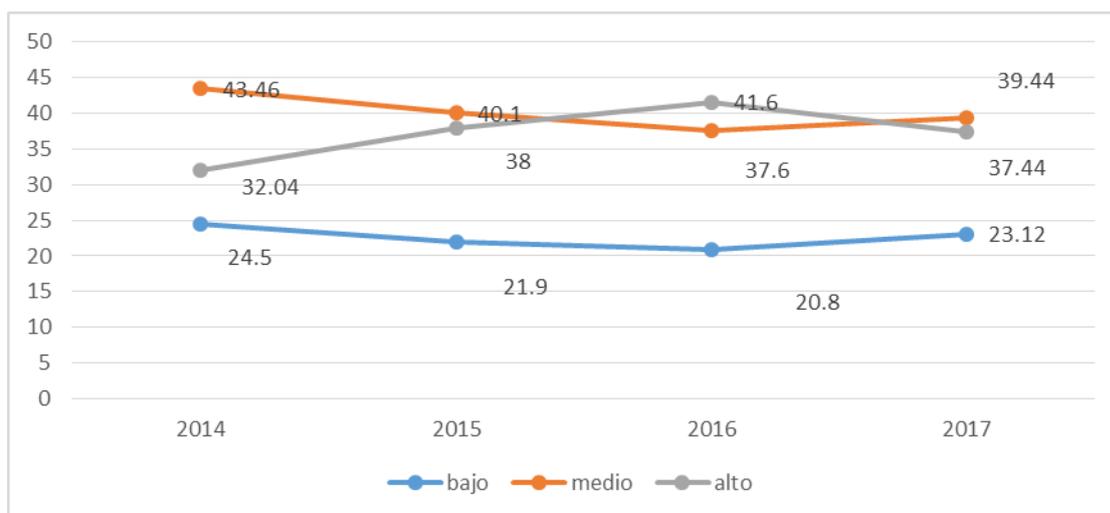
*Frecuencias por años de la variable Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017*

	2014		2015		2016		2017		Total	
	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%	fre	%
bajo	632	30.1	647	28.2	646	27.1	379	29.5	2304	28,6
medio	1040	49.5	1083	47.2	1079	45.3	542	42.17	3744	46,4
alto	429	20.4	565	24.6	658	27.6	364	28.33	2016	25,0
total	2101	100	2295	100	2383	100	1285	100	8064	100,0



*Figura 2. Niveles por año del cumplimiento de reglamento*

De acuerdo a la tabla 6 figura 2, se observa que en el año 2014, el 49.5% presenta un nivel medio, en el año 2015 el 47.2% presenta medio, en el año 2016 el 45.3% presenta medio, y en el año 2017 el 42.17% presente medio



**Figura 3.** Histograma por años de cumplimiento de reglamento

De acuerdo a la figura 3, se observa que la tendencia del nivel bajo se mantiene en los 4 años, la tendencia del nivel medio se reduce, y la tendencia del nivel alto tiene una elevación para luego caer nuevamente.

### Discusión

Según el objetivo general, de acuerdo a la tabla 5 figura 1 se observa que el 23.04% de los documentos tiene un nivel bajo de cumplimiento del reglamento, el 46.4% presenta un nivel medio, mientras que el 20.16% presenta un nivel alto de cumplimiento. Estos resultados indican que el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017, fue medio, este resultado es similar a los resultados obtenidos por Angulo (2013) en su investigación, Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, ISO 9001:2008 en farmacia o botica, en cuyas conclusiones expresa que los establecimientos farmacéuticos tienen un cumplimiento medio de reglamentos

### Referencias

Angulo, H, R. (2010). *Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 Farmacia o Botica*. Lima: Universidad Nacional Mayor de san Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Angulo, P., S, (2013) *Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, ISO 9001:2008 en farmacia o botica, Tesis presentado en la Universidad*

Nacional Mayor de San Marcos Facultad de Farmacia y Bioquímica, para optar el título profesional de Químico Farmacéutico.

Bresser, M., D. (2006), *Las reformas económicas en nuevas democracias: una propuesta socialdemócrata*. Sao Paulo: Nobel.

Brucio, F., Y. (2010). *La burocracia y la política en Brasil: desafíos para el Estado democrático en el siglo XXI*. Río Enero: FGV, 2010, p. 27-72.

Coyle. H., A. (2003). *La gestión de los negocios Logística: una perspectiva de la cadena de suministro*. 7 Edición. Thomson del suroeste Aprendizaje

Decreto Supremo 014-2011-SA, 2011 Reglamento de establecimientos Farmacéuticos.

Espinoza G. y Cruz P (2010). *Estudio descriptivo de Establecimientos Farmacéuticos y del Personal responsable de la atención a usuarios en la localidad 18 Rafael Uribe y Establecimientos Dependientes de Almacenes éxito en Bogotá D.C.* Bogotá: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD- Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería.

Estado, G, H. de Oregon. (2009) *Información de licencia, formularios, tarifas y procedimientos*. Junta de Farmacia.

Minchola (2013), *evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento en doce establecimientos de la cadena de boticas inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013* en Farmacia o Botica.

Resolucion *Directoral 344-99-DG-DIGEMID. (1999). Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para venta sin recetamédica* en Establecimientos Farmacéuticos. Lima.

Resolución *Directoral 760-2001-DG-DIGEMID. (2001). Listado de Productos y servicios que no podrán ser ofrecidos en Farmacias y Boticas*. Lima.

TÍTULO: Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur 2014-2017

AUTOR: Br. Magney Susy Alguiar Bernaola

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES E INDICADORES			
<p>Problema principal:</p> <p>¿Cuál es el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?</p> <p>Problemas específicos 1</p> <p>¿Cuál es el nivel de control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?</p> <p>Problemas específicos 2</p> <p>Cuál es el nivel de vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017?</p> <p>Problemas específicos 3</p> <p>Cuál es el nivel de fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -</p>	<p>Objetivo general:</p> <p>Determinar el nivel de cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017.</p> <p>:</p> <p>Objetivos específicos 1</p> <p>Determinar el nivel de control de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017.</p> <p>Objetivos específicos 2</p> <p>Determinar el nivel de vigilancia de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -2017.</p> <p>Objetivos específicos 3</p> <p>Determinar el nivel de fiscalización de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la Dirección de Salud II Lima Sur, años 2014 -</p>	Variable 1:			
		Dimensiones	items	Ítems	Niveles o rangos
		Control	No presenta ítem porque es un estudio documental	Aprobado desaprobado	Alto
		Vigilancia	No presenta ítem porque es un estudio documental		Bajo
Fiscalización	No presenta ítem porque es un estudio documental		medio		

2017??	2017.7			
<b>TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>POBLACIÓN Y MUESTRA</b>	<b>ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA E INFERENCIAL</b>		
<p>Tipo: Básico (2001)</p> <p>La básica denominada también pura o fundamental, busca el progreso científico, acrecentar los conocimientos teóricos,</p> <p>Diseño: Diseño longitudinal</p> <p>Expost – facto</p> <p>Un diseño de investigación a posteriori es un método en el cual grupos con cualidades que ya existen se comparan en alguna variable dependiente. También conocido como investigación</p>	<p>Población: La población está constituida por 8064 documentos atendidos entre los años 2014 , al 2017</p>	<p>Descriptiva: “La Estadística Descriptiva es el estudio que incluye la obtención, organización, presentación y descripción de información numérica” (García y Matus, s.f, p.28</p>		

## Pantallazo de SPSS las Variables

BASE DE DATOS SUSY.sav [ConjuntoDatos1] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
1	ndt	Numérico	8	0	Nueva dirección	{1, Desapro...	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
2	VAR00001	Numérico	8	0	Renuncia a dire...	{1, Desapro...	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
3	VAR00002	Numérico	8	0	Certificaciones	{1, Desapro...	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
4	VAR00003	Numérico	8	0	Modificación de...	{1, Desapro...	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
5	VAR00004	Numérico	8	0	Modificación de...	{1, Desapro...	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
6	suma1	Numérico	8	0	Suma Control	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
7	control	Numérico	5	0	CONTROL	{1, Bajo}...	Ninguno	8	Derecha	Ordinal	Entrada
8	VAR00007	Numérico	8	0	Amonestación ...	{1, Multa}...	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
9	VAR00008	Numérico	8	0	Sanciones	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
10	ssuma2	Numérico	8	0	SUMA VIGILA...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
11	vigilancia	Numérico	5	0	VIGILANCIA	{1, Bajo}...	Ninguno	8	Derecha	Ordinal	Entrada
12	ssss	Numérico	8	0	Autorización de...	{1, Desapro...	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
13	VAR00013	Numérico	8	0	Autorizació sa...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
14	suma4	Numérico	8	0	SUMA FISCALI...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
15	Fiscalizacion	Numérico	5	0	SUMA FISCALI...	{1, Bajo}...	Ninguno	8	Derecha	Ordinal	Entrada
16	sumat	Numérico	8	0	Cumplimiento d...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
17	cumplimiento	Numérico	5	0	Cumplimiento d...	{1, Bajo}...	Ninguno	8	Derecha	Ordinal	Entrada
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode ON

6:28 a.m. 23/09/2017

## Pantallazo de la Base de Datos en spss la parte de inicio

BASE DE DATOS SUSY.sav [ConjuntoDatos1] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

	ndt	VAR00001	VAR00002	VAR00003	VAR00004	suma1	control	VAR00007	VAR00008	ssuma2	vigilancia	ssss	VAR00013	suma4	Fiscalizacion	sumat	cumplimiento
1	1	1	2	2	1	7	2	2	2	4	3	1	2	3	2	4	2
2	1	1	2	2	1	8	2	2	2	4	3	2	2	4	3	16	3
3	1	1	2	2	1	7	2	2	2	4	3	1	2	3	2	14	2
4	1	1	2	2	2	8	2	2	2	4	3	1	2	3	2	15	2
5	1	1	2	2	2	8	2	2	2	4	3	1	2	3	2	15	2
6	1	2	2	2	2	9	3	2	2	4	3	2	2	4	3	17	3
7	1	2	1	2	2	8	2	1	2	3	2	2	2	4	3	15	2
8	1	2	1	2	1	7	2	1	2	3	2	2	2	4	3	14	2
9	2	1	1	1	1	6	1	1	1	2	1	1	1	2	1	10	1
10	1	1	1	1	1	6	1	1	1	2	1	1	1	2	1	10	1
11	1	1	2	1	2	7	2	2	1	3	2	1	1	2	1	12	1
12	1	1	2	1	2	7	2	2	1	3	2	1	1	2	1	12	1
13	1	1	2	2	2	8	2	2	2	4	3	1	2	3	2	15	2
14	1	1	1	2	1	6	1	1	1	2	1	1	2	3	2	11	1
15	1	2	1	2	1	7	2	1	1	2	1	2	2	4	3	13	2
16	1	2	1	2	2	8	2	1	1	2	1	2	2	4	3	14	2
17	1	2	1	2	2	8	2	1	1	2	1	2	2	4	3	14	2
18	1	2	1	2	2	8	2	2	1	3	2	2	2	4	3	15	2
19	1	2	1	2	2	8	2	2	2	4	3	2	2	4	3	16	3
20	1	2	1	1	2	7	2	2	1	3	2	2	1	3	2	13	2
21	1	2	2	1	2	8	2	2	1	3	2	2	1	3	2	14	2
22	1	1	2	2	2	8	2	2	2	4	3	1	2	3	2	15	2
23	1	2	2	2	1	8	2	2	2	4	3	2	2	4	3	16	3
24	1	2	1	2	1	7	2	1	2	3	2	2	2	4	3	14	2
25	1	2	1	2	1	7	2	1	2	3	2	2	2	4	3	14	2
26	1	2	1	1	1	6	1	1	1	2	1	2	1	3	2	11	1
27	1	2	1	1	1	6	1	1	1	2	1	2	1	3	2	11	1

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode ON

6:30 a.m. 23/09/2017

BASE DE DATOS SUSY.sav [ConjuntoDatos1] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

Visible: 17 de 17 variables

	ndt	VAR00001	VAR00002	VAR00003	VAR00004	suma1	control	VAR00007	VAR00008	ssuma2	vigilancia	ssss	VAR00013	suma4	Fiscalizacion	sumat	cumplimiento	VE
8049	1	2	2	2	2	9	3	2	2	4	3	2	2	4	3	17	3	
8050	1	2	2	2	2	9	3	2	2	4	3	2	2	4	3	17	3	
8051	1	2	2	2	1	8	2	2	2	4	3	2	2	4	3	16	3	
8052	2	2	2	1	2	9	3	2	1	3	2	2	1	3	2	15	2	
8053	2	1	2	1	2	8	2	2	1	3	2	1	1	2	1	13	2	
8054	2	1	2	2	2	9	3	2	2	4	3	1	2	3	2	16	3	
8055	1	2	1	2	1	7	2	1	2	3	2	2	2	4	3	14	2	
8056	1	2	1	2	1	7	2	1	2	3	2	2	2	4	3	14	2	
8057	1	2	2	2	1	8	2	2	2	4	3	2	2	4	3	16	3	
8058	1	2	2	1	1	7	2	2	1	3	2	2	1	3	2	13	2	
8059	1	1	2	1	1	6	1	2	1	3	2	1	1	2	1	11	1	
8060	2	2	2	1	2	9	3	2	1	3	2	2	1	3	2	15	2	
8061	2	2	2	2	2	10	3	2	2	4	3	2	2	4	3	18	3	
8062	2	2	2	2	2	10	3	2	2	4	3	2	2	4	3	18	3	
8063	2	1	2	2	1	8	2	2	2	4	3	1	2	3	2	15	2	
8064	2	2	2	1	2	9	3	2	1	3	2	2	1	3	2	15	2	
8065																		
8066																		
8067																		
8068																		
8069																		
8070																		
8071																		
8072																		
8073																		
8074																		
8076																		

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode ON

6:31 a.m. 23/09/2017