



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

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

Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las
droguerías de Lima, 2000 – 2020

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAESTRO EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

AUTOR:

Arechua De la Cruz, Julio Ernesto (ORCID: 0000-0001-8283-8621)

ASESORA:

Dra. Mercado Marrufo, Celia Emperatriz (ORCID: 0000-0002-4187-106X)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Calidad de las prestaciones asistenciales y gestión del riesgo en salud

LIMA – PERÚ

2021

Dedicatoria

A mis padres, por todo su apoyo en favor de mi desarrollo profesional, por enseñarme la lealtad y el valor de ser verdadero con todas las personas.

Agradecimiento

A Dios por darme vida y salud, por estar siempre a mi lado y escucharme.

A mi asesora de tesis, Dra. Celia Emperatriz Mercado Marrufo, por sus enseñanzas y apoyo académico que me llevaron al desarrollo y culminación de mi investigación.

Índice de contenidos

Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	v
Índice de gráficos y figuras	vi
Resumen	vii
Abstract	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	4
III. METODOLOGÍA	10
3.1. Tipo y diseño de investigación	10
3.2. Categorías, subcategorías y matriz de categorización	11
3.3. Escenario de estudio	12
3.4. Participantes	12
3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	13
3.6. Procedimiento	14
3.7. Rigor científico	14
3.8. Método de análisis de datos	14
3.9. Aspectos éticos	15
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	15
V. CONCLUSIONES	37
VI. RECOMENDACIONES	39
REFERENCIAS	40
ANEXOS	47

Índice de tablas

	Página	
Tabla 1	Categoría 1 y subcategorías	11
Tabla 2	Categoría 2 y subcategorías	11
Tabla 3	Codificación y caracteres de los participantes en Buenas Prácticas de Almacenamiento	12
Tabla 4	Técnicas e instrumentos de recolección de datos en la investigación	13
Tabla 5	Terminología utilizada en el programa ATLAS.ti 7.5.4 para la investigación	15
Tabla 6	Preguntas de la Categoría Normativa Legal en Buenas Prácticas de Almacenamiento	16
Tabla 7	Preguntas de la Categoría Almacenamiento	16
Tabla 8	Palabras textuales de la categoría Normativa Legal en Buenas Prácticas de Almacenamiento	18
Tabla 9	Palabras textuales de la categoría Almacenamiento	19

Índice de gráficos y figuras

	Página
Figura 1 Esquema de las categorías y subcategorías del Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000-2020	21
Figura 2 Red Semántica de la categoría innovadora gestión económica de la droguería	22
Figura 3 Red Semántica de la categoría normativa legal en buenas prácticas de almacenamiento.	23
Figura 4 Red Semántica de la categoría almacenamiento.	24
Figura 5 Red Semántica de la categoría almacenamiento, subcategorías aseguramiento de la calidad, personal, capacitación y calificaciones y validaciones	25
Figura 6 Red Semántica de la categoría almacenamiento, subcategorías documentación, Calificación de proveedores y clientes, devoluciones y trazabilidad.	26
Figura 7 Red semántica de la categoría almacenamiento, subcategorías ambientes y control de temperatura, áreas de almacenamiento, productos que requieren condiciones especiales y transporte.	27
Figura 8 Triangulación de Resultados	28

Resumen

La conservación de los productos médicos, como los medicamentos, depende del adecuado almacenamiento, asegurando tratamientos efectivos, siendo factor clave la temperatura. En el Perú 20 años atrás, viene aplicándose legislación propia para esta actividad, como manuales y guías que indican el correcto trabajo al respecto.

Es el motivo porque se realiza la investigación titulada “Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020”, cuyo objetivo explica si el marco normativo y regulatorio del MINSA mejoró el cuidado de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, estando almacenados, luego de ser fabricados, beneficiando a la población de menos recursos.

Esta investigación de tipo cualitativo, básico y fenomenológico aplicó entrevistas a profundidad utilizando el programa de videoconferencias Zoom® a cuatro químicos farmacéuticos auditores de droguerías de Lima, el análisis de resultados se realizó utilizando redes semánticas obtenidas con el programa Atlas.ti® versión 7.5.4.

Para los resultados se utilizó la técnica de triangulación de entrevistas, listas de chequeo y fotografías; dentro de la legislación vigente, encontrándose mejoras normativas y de almacenamiento de los productos médicos en las droguerías de Lima, en especial los productos refrigerados y congelados.

Palabras claves: Buenas Prácticas de Almacenamiento, aseguramiento de la calidad, redes semánticas, temperatura, manual, riesgos.

Abstract

The conservation of medical products, such as medicines, depends on proper storage, ensuring effective treatments, temperature being a key factor. In Peru 20 years ago, its own legislation has been applied for this activity, such as manuals and guides that indicate the correct work in this regard.

It is the reason why the investigation entitled "Comparative study of good storage practices in wholesalers of medicines in Lima, 2000 - 2020" is carried out, whose objective explains whether the normative and regulatory framework of the MINSA improved the care of Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products maintaining their quality, safety and efficacy, being stored, after being manufactured, benefiting the population with fewer resources.

This qualitative, basic and phenomenological research applied in-depth interviews using the Zoom® videoconferencing program to four pharmaceutical chemist auditors of wholesalers of medicines in Lima, the analysis of results was carried out using semantic networks obtained with the Atlas.ti® program version 7.5. Four.

For the results, the technique of triangulation of interviews, checklists and photographs was used; within the current legislation, finding improvements in regulations and storage of medical products in wholesalers of medicines in Lima, especially refrigerated and frozen products.

Keywords: Good Storage Practices, quality assurance, semantic networks, temperature, manual, risks.

I. INTRODUCCIÓN

Un problema a nivel mundial es el manejo del buen almacenaje de los fármacos que mantenga su calidad, seguridad y eficacia hasta la fecha indicada en el vencimiento. Esto aseguraría que los tratamientos sean exitosos y por consiguiente la recuperación y sostenimiento de la salud de las personas, garantizando el estándar de vida de la población. Eiben et al. (2021) en este sentido refirió que la calidad regulatoria del almacenamiento de los productos médicos está ligada al desarrollo farmacéutico de un país.

Por otro lado cabe señalar que a diferencia de muchos productos como los alimentos, la afectación de la calidad los productos médicos no se logra percibir con un análisis u observación simple de los sentidos como la vista o el tacto; un producto puede haber perdido su efectividad o peor aún afectar al paciente al ser suministrado; puede darse un buen tratamiento, pero si la efectividad del producto ha sido mermada por mal almacenamiento no se obtendrá el resultado esperado y el paciente seguirá con la afección. Silva et al. (2021) refirió que el daño se podría agravar al proporcionar medicamentos que formaron internamente sustancias tóxicas y son ineficaces terapéuticamente.

Entonces se hace fundamental aplicar instrumentos efectivos y claros que ayuden a los responsables técnicos, administrativos y sanitarios de un país, mantener un control real y práctico de esta actividad, llamada buen almacenamiento o Buenas Prácticas de Almacenamiento. Estas buenas prácticas deben aplicarse también a los principios activos, lo que evita la contaminación microbiológica de los productos finales sobre todo tan críticos y necesarios como los genéricos para enfermedades crónicas como la tuberculosis (Ibrahim et al., 2021).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó manuales y guías sobre buenas prácticas de almacenamiento (BPA) o Good Storage practices (GSP, en inglés), también llamadas buenas prácticas de distribución (BPD o GDP) dando un enfoque preciso de cómo almacenar estos tipos de productos, como la guía para el buen almacenamiento de productos farmacéuticos, en el Anexo 9 del Reporte Técnico 908 del año 2003 (WHO, 2003), señalando que constituyen sugerencias no obligatorias.

El Ministerio de Salud (MINSA, 2015), cambio la normativa al respecto que

venía aplicando desde el año 2000, para mantener en buenas condiciones los productos que por su condición íntima de la materia y/o características físicas necesitan almacenamiento especial que se encuentren en nuestro mercado, esta normativa se llama Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, las que constituyen pautas de trabajo normativizadas por las que una droguería mantiene a sus productos bajo condiciones óptimas de almacenamiento y más allá con un control de abastecimiento, inventario y trazabilidad de procedencia. Un ejemplo de productos que almacenan a condiciones muy especiales, que incluyen esta normatividad, como los productos refrigerados que deben mantenerse en cadena de frío (2°- 8°C) y congelados a temperaturas más bajas como -10°C.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas en un país o una región, se convierten en uno de los cimientos del régimen de manejo de la calidad de los productos considerados como sensibles a la temperatura y humedad, siendo los más delicados los farmacéuticos. Hasnida et al. (2020) refirió que las políticas de universalización de la salud no deben interferir sobre la calidad del adecuado almacenamiento. Existe normatividad internacional que apunta a que el manejo del almacenamiento y distribución sea óptimo, pero la adaptación local de estas reglas de trabajo no sigue el espíritu de las iniciales, por lo que no llega a garantizar seguridad, eficacia y calidad de los productos; por eso se hace necesario comparar estas normatividades para dilucidar su efectividad y garantizar la estabilidad de producto. Existen estudios internacionales que evalúan este manejo, llegando a proponer mejoras en los sistemas existentes (Ballal et al., 2015).

Las Buenas Prácticas de Almacenaje abordan completamente el mantenimiento de las condiciones óptimas de conservación de las vacunas para lograr mantener su efectividad. Hay una necesidad de mejorar los lineamientos, concientización y planificación para el manejo de productos muy sensibles al almacenamiento como los de cadena de frío y se podrían ahorrar mucho dinero en costos en medicamentos de tener la documentación que oriente a su mejor manejo (Kosari et al., 2018).

A nivel local el adecuado almacenamiento ha ido mejorando y a la vez actualizándose al contexto regional, es por ello que, en el año 1999, el Ministerio de Salud promulga el Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento y Afines (MINSA, 1999), que junto a la Guía de Inspección del año 2000 (MINSA, 2000)

constituyen los dos pilares de la normatividad vigente de esa época, de un buen manejo de estos productos médicos. Luego en el año 2015 fue promulgado el nuevo Manual (MINSA, 2015), constituyéndose una herramienta mejorada respecto a la anterior en este tema, la cual es de cumplimiento en todo el País.

Esta investigación se justifica porque busca dar a conocer si la nueva normatividad aplicada desde el 2015, mejoró el marco técnico-legal de aplicación de guías como lo son: el manual y acta de inspección; que intervienen directamente sobre el buen almacenamiento y los esfuerzos económicos, administrativos y logísticos de las droguerías. En este sentido Stoimenova et al. (2019) tomó en cuenta en su estudio como una directriz o manual, provoca cambios necesarios y pasa a ser herramienta de trabajo y consulta en el aseguramiento de la calidad de los distribuidores mayoristas de productos farmacéuticos, garantizando los atributos de estos a lo largo de todas las etapas de la cadena de suministro. Asimismo, se hace necesario realizar estudios determinan la dirección que ha tomado las buenas prácticas considerando los parámetros o ítems que manejan el trabajo de almacenaje como documentación, capacitación, temperatura, transporte, personal entre otros (Farrugia et al., (2018); Calixto & Bärtschi, 2017; Ballal et al., (2015).

Entonces, desde el tiempo de aplicación de los Manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se podrá explicar las características de la normativa legal y características de almacenamiento de los años del 2000 al 2020 de los rubros de productos implicados. Esto nos llevó a descubrir las mejoras del almacenamiento de los productos médico, en un país donde dos de los problemas principales es el abastecimiento y la pobreza, asimismo de dilucidó los beneficios para la población a través de la mejora del almacenamiento de los productos que consume y utiliza. Es pertinente considerar que el no cumplimiento de la normatividad va sujeto a sanciones administrativas y económicas que las droguerías tienen que someterse. Es veraz que la presente investigación en las droguerías aporta si el cambio normativo fue en beneficio o no del desarrollo del abastecimiento de los productos médicos y cadena de suministro.

El objetivo general de este estudio es explicar las características para Buenas Prácticas de Almacenamiento de los rubros de productos relacionados

como los medicamentos, dispositivos médicos y productos de tocador y limpieza llamados sanitarios, en las droguerías de Lima por el cambio de normativa del año 2000 por la del año 2015, con lo logrado hasta el año 2000. Siendo los objetivos específicos: 1. Explicar las características de la normativa legal de los años 2000 al 2020, 2. Explicar las características de almacenamiento de los años del 2000 al 2020 de los rubros de productos implicados.

II. MARCO TEÓRICO

La adecuada forma de almacenar productos médicos es un valor implícito, no detectable por el consumidor final, pero es una responsabilidad de las autoridades correspondientes verificar su cumplimiento (Constitución Política del Perú, Art. 65, 1993). En el presente capítulo primero se realizó un análisis desde una perspectiva internacional pasando luego a la nacional de las teorías del buen manejo del almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dándole un énfasis en la aplicación regulatoria conseguida a estos niveles.

Sengxeu et al. (2021) en su indagación advirtió que los productos genéricos y sobre todo genéricos para tratar enfermedades crónicas deben tener un control exhaustivo de las buenas prácticas de almacenaje.

Actualmente la OMS (WHO, 2020) en su última directriz del tema complementó conceptos anteriores y refirió se eliminen riesgos en el suministro, que puede hacer ingresar productos de calidad inferior y falsificados por un mal almacenamiento, siendo una amenaza para la salud. Prevenir riesgos en la cadena de distribución de productos médicos es vital para que fabricantes, mayoristas, intermediarios y proveedores, no los generen. Deben implementar en cada país guías o directrices tanto en instituciones públicas y privadas, encargadas del manejo de productos médicos. La OMS ofrece en esta directriz o guía, recursos para prevenir, que los productos sean afectados en su calidad. Esta guía puede adaptarse a la condición de cada país, desarrollando luego otras, de menor ámbito que no se oponga a la reglamentación local.

Someter a los productos médicos como los medicamentos a altas temperaturas causa degradación térmica y acortamiento de la vida útil, por eso los conocimientos básicos de buen almacenaje son conceptos, que inclusive, toda la población debe conocer (Alqurshi, 2020), así como el correcto desecho de medicamentos para evitar posibles intoxicaciones (Kahsay et al., 2020).

Tanto en las empresas exclusivas de almacenamiento de medicamentos y de fabricación, las áreas de productos terminados y materias primas deben ser suficientes y deben asegurar la calidad del producto no dando lugar a confusiones, estos puntos están incluidos en la buenas prácticas de producción que incluyen a las buenas prácticas de almacenaje (Kumar Bhargav et al., 2020).

En el Latinoamérica (García García, 2020) en su investigación, colocó al personal, entrenado y capacitado, como fundamental para el aseguramiento de calidad de almacenaje y transporte de productos médicos de cadena de frío, basándose en que la variable capacitación, va a minimizar los probables riesgos de calidad de los productos.

Existe una preocupación global sobre el tema, ya que muchos países no implementan normativas legales actualizadas arriesgando a los pacientes a recibir productos de calidad deficiente y de baja disponibilidad. Se comparan guías de los países, revelando ser herramientas de buen manejo de medicamentos logrando una eficiente circulación, disponibilidad y seguridad. Estas guías se basan en directrices OMS y de la Unión Europea (UE), se estableció que Estados Unidos ha implementado un buen manejo en cuatro rubros, Canadá se enfoca en el control de temperatura y Australia no segrega a los medicamentos y dispositivos médicos, recomendándosele manejarlos por separado. Debe mejorarse en automatización de información, capacitaciones y tecnología de trazabilidad (Jeong & Ji, 2018).

Asimismo, es importante señalar la inquietud de países subdesarrollados en saber cuán cerca está su regulación farmacéutica en buenas prácticas a los países de alta vigilancia sanitaria, en puntos críticos como el buen almacenaje. Al realizar los análisis comparativos se encuentra que el almacenamiento se hace en áreas no diseñadas para este fin, perjudicando los medicamentos no hay temperatura y

humedad adecuada ni control ni monitoreo. Es necesario que los implicados optimicen el cumplimiento, al recibir opinión de los reguladores internacionales y propias, recomendándose las buenas prácticas con gestión de riesgos, para contribuir con la salud de la población (Cornelio et al., 2018).

Del mismo modo la Farmacopea de Los Estados Unidos de América 40 (USP, 2017) proporciona información sobre las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, para que los medicamentos lleguen en condiciones óptimas al usuario, considerándose como la integridad del medicamento. Las actividades de almacenamiento pueden involucrar la salida y llegada de productos cubriendo grandes distancias, constituyéndose como estaciones de conservación de los productos, donde se debe cumplir exigencias protocolares de manejo y documentación. Estas actividades deben estar sujetas a mejoramiento continuo, llamado aseguramiento de la calidad, el cual está basado en sistema de gestión de almacenamiento, donde se desarrollarán los procesos y controles requeridos, en lugares adecuados que faciliten las operaciones. Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad de mantener las temperaturas adecuadas para los productos que alberga y tener sistemas alternativos de suministro de energía eléctrica. Para determinar que el almacén conserva en rangos definidos la temperatura y humedad se tiene que calificarlo mediante un proceso de mapeo térmico, lo cual consiste en una caracterización de las temperatura y humedad que tiene el almacén utilizando dispositivos calibrados bajo un programa de calibración y revisiones periódicas para mantener un buen estado de mantenimiento; asimismo, también debe tener un programa y registros de saneamiento y limpieza ambiental que asegure la no existencia de plagas.

Asimismo, en este mismo ámbito, en el año 2017, se publica R.M. 497-2017/MINSA, Norma técnica para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones (MINSA, 2017), con el objeto de independizar las actividades de almacenamiento de las vacunas, donde a pesar de tener como referencia a la R.M. 132-2015/MINSA (MINSA, 2015) y la Ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley 29459, 2009), los contradice al caracterizar a los almacenes de cadena de frío como establecimientos independientes del resto

de productos farmacéuticos.

Pezzola & Sweet (2016) indicaron que en los últimos 20 años ha habido cambios profundos en el mercado farmacéutico los países emergentes imitan o siguen los pasos de los estándares de los países desarrollados, el tamaño del país tiene una influencia directa en la capacidad para regular el buen manejo de almacenaje de sus productos médicos.

En el ámbito nacional, el buen manejo del almacenamiento de productos médicos se encuentra fundamentado por Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento (MINSa, 2015), norma legal de cumplimiento obligatorio para las droguerías para ser certificadas. Consta de dos partes estructurales, el manual de buenas prácticas de almacenamiento y el acta de inspección; estos dos elementos son herramientas establecidas como guías para la aplicación para que las droguerías cumplan los requisitos de almacenamiento y puedan certificar; esta norma estaba basada en las recomendaciones de la OMS y la USP vigentes. En ese sentido, anterior a la referida normativa regía para las droguerías Resolución Ministerial N° 585-99-SA-DM (MINSa, 1999) y la Resolución Ministerial N°097-2000-SA-DM del año 2000 (MINSa, 2000) constituyendo el manual y el acta respectivamente, que ambas entraron en aplicación el año 2000 porque eran complementarias y se aplicaban juntas.

Para cumplir con el buen manejo del almacenamiento, es necesario que no solamente este comprometida la alta dirección de la empresa, hay que también involucrar al personal dándole la respectiva capacitación (Osman, et al., 2014).

La organización de la Unión Europea, consciente de los problemas que podrían afectar a la salud del paciente, una mala práctica de almacenamiento y distribución de medicamentos y productos afines. Dado que esta actividad es compleja y realizada por muchos distribuidores mayoristas de este continente, obliga a sus miembros europeos a cumplir con las directivas que propone las que están basadas en las guías de la OMS e ICH, enfocadas en gestión de riesgos (Spiggelkötter, 2013), agregándole características especiales dado el desarrollo

económico y tecnológico alcanzado de sus países miembros. Lo que se busca con el cumplimiento de esta normativa europea, que los productos de este rubro mantengan sus características de calidad e integridad en los países integrantes. Es tarea de los miembros de la Unión europea estar monitorizando el cumplimiento de las correctas prácticas de almacenamiento y distribución medicamentos con informes de cada país (Unión Europea, 2013).

Según Gajardo-Osorio (2012) mencionó que un almacén es la zona donde se resguardan diferentes tipos de productos los que momentáneamente permanecen por un lapso de tiempo para posteriormente ser distribuidos. Un almacén consta de personal, infraestructura y procesos siendo de este último ítem el almacenamiento e inventarios los más importantes. La gestión del almacenamiento utiliza eficazmente el espacio y las formas de trabajo que pueden ser manuales y/o automáticas para la manipulación y tránsito de las mercancías que pueden ser propias o de clientes. En este mismo sentido García Cantú (2010) refirió que el almacén es una entidad de apoyo fundamental en la estructura básica y funcional de una compañía tanto comercial como industrial con funciones definidas de vigilancia, custodia, control y suministro de materiales y productos.

En cuanto a las teorías, de índole internacional, se puede empezar con las que ofrece el ente mundial en Informe Técnico 961 de la organización Mundial de la Salud (WHO, 2011), que da lineamientos de índole general en el correcto manejo de productos médicos, dando una propuesta técnica y sistematizada que es necesario cumplir. Luego se publican en el informe 992 (WHO, 2015), una serie de 15 suplementos técnicos muy específicos para los casos de almacenamiento y distribución, con el propósito de aclarar la forma de trabajo en actividades específicas, estos suplementos son de mucha ayuda para poder desarrollar el buen manejo de productos médicos.

Asimismo, la ICH o Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, 2005) sugiere en su Guía de Gestión de Riesgos de Calidad Q9, que es necesario evaluar las condiciones de almacenamiento y transporte como la humedad y temperatura,

para lograr caracterizar el efecto sobre la calidad de los productos sensibles siendo los de cadena de frío que son los más riesgosos. Se tiene que mantener las instalaciones e infraestructura necesarias en toda la cadena de suministro y brindar información relevante de condiciones de riesgo de los productos que se usan para la salud, como los medicamentos para no poner en peligro su disponibilidad.

Así como lo sugirió la ICH (2005) la Farmacopea de los Estados Unidos de América refirió que la labor del buen almacenamiento de productos debe estar direccionada por un sistema de manejo de riesgos, que sirva de timón para no desviarse de la calidad de almacenamiento, esto hace que se cumplan los procedimientos establecidos y no se exponga los productos a escenarios climáticos adversos y afectar los productos de poca resistencia de la temperatura como la insulina por un lado y los productos de bases oleica o grasosas, como los supositorios que no resisten temperaturas elevadas.

Teniendo en cuenta lo precedente para este estudio se tomaron las siguientes categorías:

Categoría 1, **Normativa legal en buenas prácticas de almacenamiento**, que vienen a ser las directivas o directrices, que en nuestro país se denominan manuales para el buen almacenaje de productos médicos tanto las de los años 2000 y 2015 que se pasarán a comparar, logrando ser un estudio similar a lo realizado por Stoimenova et al. (2019), que se centra en comparación de normas la antigua versus la nueva 1994 vs. 2013. De esta categoría se desprenden dos subcategorías: **Subcategoría la del manual del año 2000** (MINSAL, 2000) y la **Subcategoría la del manual del año 2015** (MINSAL, 2015).

Categoría 2, Calixto & Bärtschi (2017) referenció en su estudio de comparación de las buenas prácticas de distribución de Brasil, OMS y EMA, los referidos parámetros de caracterización del buen almacenaje, por lo cual se puede decir que Almacenamiento, son los determinantes principales que caracterizan si el adecuado almacenaje se está cumpliendo o no, lo constituyen: **Subcategoría Aseguramiento de la calidad**, los encargados de minimizar riesgos; **Subcategoría**

Personal, conocido como el bien más preciado de la droguería; **Subcategoría Capacitación**, es la inversión en formación de los trabajadores; **Subcategoría Ambiente y control de temperatura**, es el factor más crítico en una droguería mantener el equilibrio térmico; **Subcategoría Calificaciones y validaciones**, son las comprobaciones de las operaciones; **Subcategoría Documentación**, siendo la evidencia de las tareas realizadas; **Subcategoría Calificación de proveedores y clientes**; garantizar óptimos servicios que nos abastecen, consolidarán nuestra actividad; **Subcategoría Áreas de almacenamiento**, siendo el orden de espacios que se guardan en el almacén de productos. **Subcategoría Devoluciones, Retiro de productos y Productos Falsificados**, se refiere al regreso de productos después de haber sido entregados; **Subcategoría Autoinspecciones**, es importante ver uno mismo revisar si se está cumpliendo; **Subcategoría Transporte**, las movilidades juegan un papel importante en la distribución; **Subcategoría Productos que requieren condiciones especiales**, los productos refrigerados y congelados requieren mucho más cuidado que los de temperatura ambiente; **Subcategoría Trazabilidad**, saber cómo y desde donde se desplazó un producto médico hasta el usuario, hace posible encontrar en que parte de la cadena se originó el problema con él.

III. METODOLOGÍA

Es un estudio de enfoque cualitativo, donde con una muestra de pocos participantes, pero de muchas variables, se logró encontrar en forma integral la comprensión del problema esquematizándolo (Vara, 2015). No se realizaron mediciones numéricas, las entrevistas realizadas hicieron descubrir y afinar el conocimiento sobre adecuados métodos de almacenaje (Pino, 2007).

3.1. Tipo y diseño de investigación.

El presente tipo de investigación es básico porque se buscó la profundización y crecimiento del saber del tema en nuestra realidad (Carrasco, 2007); el diseño de investigación del tipo fenomenológico, exploratorio y no experimental, donde se encontró cómo el fenómeno del correcto almacenaje afecta las opiniones de nuestros entrevistados (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2018).

3.2. Categorías, subcategorías y matriz de categorización.

En esta parte de la presente investigación se hace referencia a la categorización y subcategorización, con el enfoque correspondiente al manejo de las buenas prácticas de almacenaje como vendrán a ser:

Categoría 1

Tabla 1

Categoría 1 y subcategorías

Categoría
Normativa Legal en Buenas Prácticas de Almacenamiento
Subcategorías
Manual en Buenas prácticas de almacenamiento del año 2000
Manual en Buenas prácticas de almacenamiento del año 2015

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 1, se refieren la Categoría 1 con sus 2 subcategorías correspondientes del presente estudio.

Categoría 2

Tabla 2

Categoría 2 y subcategorías

Categoría, Almacenamiento
Subcategorías
Aseguramiento de la calidad
Personal
Capacitación
Ambientes y control de temperatura
Calificaciones y validaciones
Documentación
Calificación de clientes y proveedores
Áreas de almacenamiento
Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados
Autoinspecciones
Transporte
Productos que requieren condiciones especiales
Trazabilidad

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 2, se refieren la Categoría 2 con sus 13 subcategorías correspondientes del presente estudio. El desarrollo de la matriz de categorización es homologa a la estructuración precedente, ver anexo.

3.3. Escenario de estudio.

El escenario de estudio para la presente investigación fueron las droguerías de Lima, las que hasta el empadronamiento del año 2015 eran más del 1500, que son los comercializadores a nivel mayorista de los productos médicos, los cuales tienen la obligatoriedad de cumplir el buen manejo del almacenamiento de sus productos. Las droguerías están manejadas legalmente por el representante legal y técnicamente por un director técnico que para el caso de manejo de productos farmacéuticos obligatoriamente tiene que ser un químico farmacéutico. Para vigilar este cumplimiento en Lima metropolitana se encarga la DIGEMID.

3.4. Participantes.

Las personas que integraron el grupo de información para el presente estudio fue conformado por 04 (cuatro) expertos químicos farmacéuticos, auditores en correctas prácticas de almacenaje, los que tienen amplia experiencia en este aspecto normativo, se han desempeñado laboralmente en los cambios técnico-legales producidos en el ámbito de Lima y que actualmente siguen en esta actividad.

Tabla 3

Codificación y caracteres de los participantes en Buenas Prácticas de Almacenamiento

Entrevistado	Descripción	Género	Código
Químico Farmacéutico 01	Auditor	Masculino	QF 01
Químico Farmacéutico 02	Auditor	Masculino	QF 02
Químico Farmacéutico 03	Auditor	Masculino	QF 03

Autoría propia.

En la tabla 3, se describe la característica principal de los entrevistados y su formación académica.

3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

Se utilizaron cuatro técnicas o recursos fundamentales en este tipo de estudio: entrevista profunda, observación, prueba fotográfica y análisis de documentos. La entrevista es un sistema de recojo de evidencia obtenida frente al participante tomando sus pensamientos, expresiones y juicios referentes al tema de investigación (Muñoz, 2011). Declaraciones ajenas, gestos del rostro y tonalidades de voz diferentes ofrecen al investigador información que lo escrito no proporciona (Orizano et al., 2015).

Tabla 4

Técnicas e instrumentos de recolección de datos en la investigación

Técnicas	Instrumentos
Entrevista profunda	Guía de entrevista
Observación	Lista de chequeo
Prueba fotográfica	Fotos
Análisis de documentos	Revisión documentaria

Nota. Se describe en la tabla 4 las respectivas técnicas e instrumentos de acopio de datos usados en la investigación. Autoría propia.

En la tabla 4, utilizó la entrevista profunda, la que ha sido revisada por expertos en el tema y dada la conformidad de transferibilidad o credibilidad del instrumento, así como el visto bueno de aplicación. Asimismo, se utilizó para este fin la guía de entrevista las que serán grabadas por vía software de reuniones Zoom®. Los datos que se obtendrán por la desgrabación o transcripción de las entrevistas fueron analizadas con el software 7.5.4 (versión gratuita); también se utilizó una lista de chequeo para dar un seguimiento adecuado a los cumplimientos

perseguidos por el presente estudio, en ese mismo sentido se utilizó como recurso técnico de investigación de revisión documentaria.

3.6. Procedimiento.

El presente estudio se inició con la revisión y análisis documentario, vale decir con la revisión de las normativas aplicadas desde el año 2000 hasta las vigentes, lo que proporcionó el marco y el detalle legal del cambio. En este mismo sentido se procedió a la revisión de literatura científica como revistas indexadas, libros y literatura concerniente al tema. Seguidamente se procederá con la entrevista, a los cuatro participantes, químicos farmacéuticos expertos, aplicando 15 preguntas las cuales serán respondidas sin ningún parámetro o restricción en forma de total libertad, estos aportes que se brindaron por los entrevistados sirvieron para sustentar también la investigación hecha en la primera parte de carácter documental.

3.7. Rigor científico.

El rigor científico del presente estudio se cumplió, dado que se fundamentó en teorías de carácter internacional, nacional, estudios científicos actuales y bibliografía, los que proporcionaron el preámbulo y la factibilidad que luego dará el pase a la etapa de entrevistas con los expertos, esto permitirá realizar una consolidación lógica, se podrá relacionar y hacer dependencia de las categorías, subcategorías de nuestra matriz de consistencia con los aportes obtenidos. Todo lo anteriormente mencionado estará refrendado por la credibilidad, transferibilidad y aplicabilidad obtenida al someter las herramientas a personal conocedor del tema técnico y de investigación.

3.8. Método de análisis de datos.

Para analizar los datos del presente proyecto de investigación se utilizó una comparación de lo obtenido en la búsqueda bibliográfica con los datos recolectados en la guía de entrevista de los participantes, realizando posteriormente la respectiva

interpretación. Para comprobar que el trabajo estaba alineado con los objetivos del presente estudio, se utilizó una lista de chequeo la cual servirá como herramienta de trabajo.

3.9. Aspectos éticos.

El presente estudio tomó como base criterios de estudios efectuados tanto a nivel internacional como nacional, se guardó la respectiva discreción y secreto de la privacidad de los participantes los que reciben información y documentación de la reserva respectiva. Este estudio es un aporte benéfico que busca aclarar el panorama de la aplicación de las buenas prácticas de almacenaje en los productos médicos que finalmente son consumidos por nuestra población, sobre todo la más vulnerable económicamente y que debe ser de calidad por justicia.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Consideraciones previas de los resultados obtenidos en las categorías

Dado que el presente estudio se realizó con un software especializado en análisis cualitativo ATLAS.ti 7.5.4, resulta importante para un mejor entendimiento de los términos utilizados describir los elementos de este programa, ver tabla 5.

Tabla 5

Terminología utilizada en el programa ATLAS.ti 7.5.4 para la investigación

Término	Concepto
Atlas.ti	Programa o software que se constituye como una herramienta de ayuda de análisis cualitativo, facilitando el trabajo con gran cantidad de información textual, imágenes, sonidos y videos.
Unidad Hermenéutica	Es el nombre del archivo ATLAS.ti, donde se recoge toda la información los documentos primarios, memos, familias de códigos, redes, entre otros y demás datos.
Documentos Primarios	Son aquellos como texto, videos, entrevistas y/o imágenes dispuestas en nuestra investigación.
Citas	Son secciones de nuestros documentos primarios resaltados.
Códigos	Son los términos clave que asignamos a una cita para poder agrupar los detalles de nuestro interés en los documentos primarios.
Memos	Son anotaciones donde damos acotaciones de ayuda en el análisis.

Comentarios	Es información que describe a los códigos, documentos primarios, memos entre otros.
Familias	Agrupaciones que nos deja congrega documentos primarios, citas y códigos, que permiten un mejor estudio.
Redes Semánticas	Representaciones esquemáticas de correspondencias entre documentos primarios, citas, códigos, anotaciones, familias, etc.

Nota. Toda la información fue redactada a partir del Manual de introducción a ATLAS.ti 7, Cuevas-Romo et al., (2014).

Tabla 6

Preguntas de la Categoría Normativa Legal en Buenas Prácticas de Almacenamiento

Subcategorías	N° de Pregunta
-Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000	1. ¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?
-Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2015	2. ¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?

Fuente: Autoría propia.

En la tabla 6, se consignan las preguntas correspondientes a las subcategorías 1 y 2 de la categoría normativa legal en buenas prácticas de almacenamiento.

Tabla 7

Preguntas de la Categoría Almacenamiento

Subcategorías	N° de Pregunta
-Aseguramiento de la calidad	3. ¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?
-Personal	4. ¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar

	en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?
-Capacitación	5. ¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?
-Ambientes y control de temperatura	6. ¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?
-Calificaciones y validaciones	7. ¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?
-Documentación	8. ¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?
-Calificación de proveedores y clientes	9. ¿La Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?
-Áreas de almacenamiento	10. ¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?
-Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados	11. ¿La Droguerías ha logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?
-Autoinspecciones	12. ¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?
-Transporte	13. ¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?
-Productos que requieren condiciones especiales	14. ¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?
-Trazabilidad	15. ¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo, observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?

Fuente: Autoría propia

En la tabla 7, se consignan las preguntas de las subcategorías 1 al 13 de la categoría almacenamiento correspondientes a las preguntas 3 al 15 del cuestionario de la entrevista.

Tabla 8

Palabras textuales de la categoría Normativa Legal en Buenas Prácticas de Almacenamiento

Contenido Textual	N° de citas	% Relativo	% Total relativo
manual	35	2.43%	11.93%
almacenamiento	23	1.60%	
producto	22	1.53%	
cambio	19	1.32%	
normativa	17	1.18%	
técnico	12	0.83%	
bpa	11	0.76%	
calidad	11	0.76%	
bueno	13	0.90%	
nuevo	9	0.62%	
TOTAL	172		

Fuente: contador de palabras del programa Atlas.ti 7.5.4. Autoría propia.

En la tabla 8, se refieren las palabras textuales más utilizadas por los entrevistados con motivo a la normativa legal en buenas prácticas de almacenamiento.

En este sentido podemos evidenciar a través de algunas citas lo referido por los entrevistados para justificar lo concerniente para la categoría normativa legal en buenas prácticas de almacenamiento:

“entonces yo he podido vivir esto como lo mencione que en este en el manual nuevo que tenemos hoy en vigencia el personal ya se capacita, averigua, investiga, entonces no sólo se queda en la lectura de este manual sino que va más allá tal es así que hoy por hoy” QF01.

“Bueno, respecto a las buenas prácticas de almacenamiento eh, fue evolucionando a la actualidad” QF02.

“El cambio en referencia al nuevo manual, ha sido bastante eh, avanzado que ha superado las expectativas en referencia al anterior ¿no?, el actual como que se ha manejado mejor las perspectivas en referencia a las droguerías” QF3

“Efectivamente si se ha desarrollado a este tiempo, anteriormente no se pedía, se pedía refrigeradoras que no estaban calibradas, calificadas solamente tenía un sensor y no se tenía documentación sustentada como están almacenando esos productos de 2 a 8 o productos congelados”

Tabla 9

Palabras textuales de la categoría Almacenamiento

Contenido Textual	N° de citas	% Relativo	% Total relativo
temperatura	89	0.92%	6.24%
calificaciones	85	0.89%	
almacenamiento	79	0.81%	
personal	69	0.71%	
áreas	55	0.56%	
inspecciones	53	0.55%	
documentación	46	0.47%	
equipos	45	0.46%	
transporte	43	0.44%	
devoluciones	42	0.43%	
TOTAL	606		

Fuente: contador de palabras del programa Atlas.ti 7.5.4. Autoría propia.

En la tabla 9, se refiere las palabras textuales más utilizadas por los entrevistados con motivo al almacenamiento.

De la misma manera podemos evidenciar a través de otras citas lo referido por los entrevistados para justificar la categoría almacenamiento:

“quiero también redundar la idea hay un capítulo bastante interesante que si bien es cierto se mencionaba en el manual anterior pero a raíz de todos estos puntos que he mencionado se habla de capacitación permanente y no sólo se habla del personal que labora en las droguerías sino también se habla de los directores técnicos los responsables sanitarios en estos establecimientos farmacéuticos, entonces definitivamente que ha habido un cambio sí ha habido un cambio y ese cambio ha sido para bien para mejora.” QF01

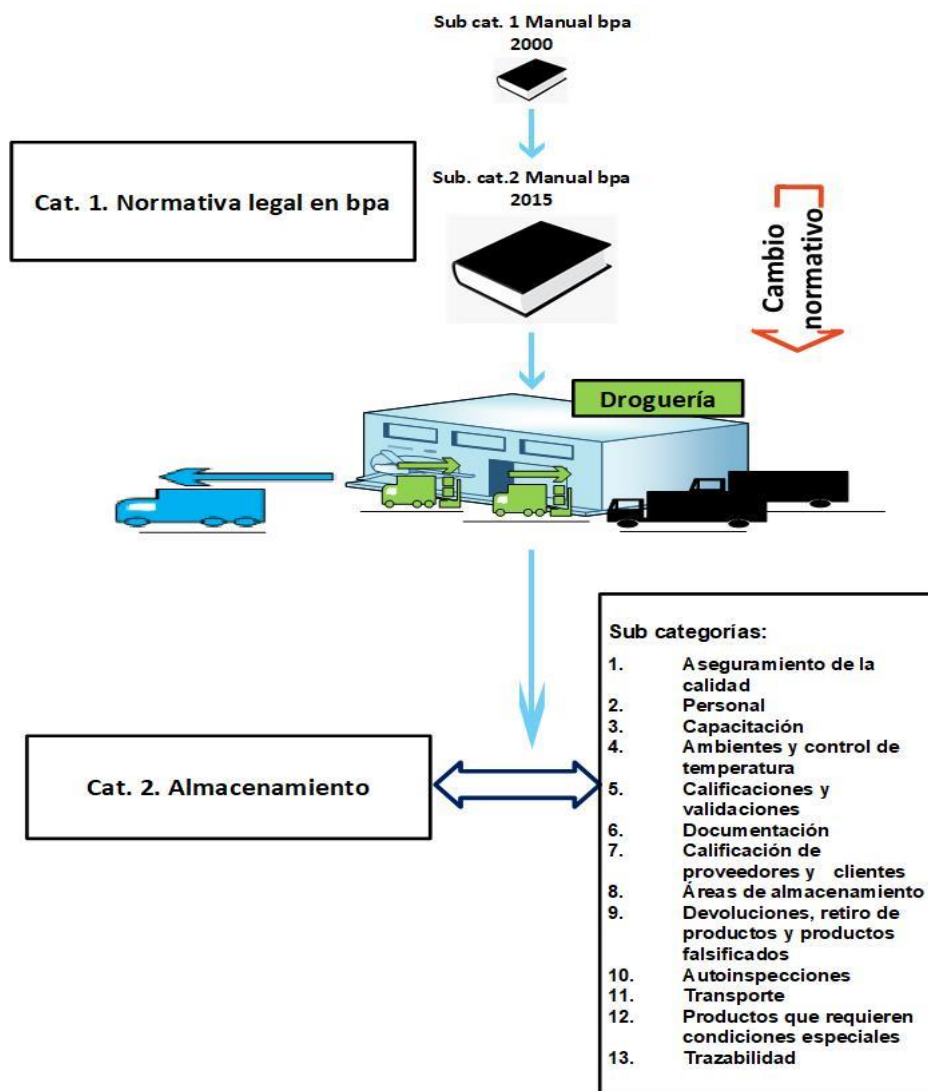
“y si ponen un acumulador de información eh, como es un data logger, bueno podría ser, podría garantizar pero, yo opino y sugiero que todo transporte debe ir acompañado con su data logger por sistema de aseguramiento de la calidad.” QF02

“como se menciona hay data logger, hay termohigrómetros, hay mapeos térmicos hay control de temperatura” QF03

“el aseguramiento de la calidad se ha implementado en todo su ámbito para el *profesional farmacéutico como también para el personal técnico que manejan estos productos farmacéuticos en los almacenes, ese sería un cambio muy muy importante.*” QF04

Figura 1

Esquema de las categorías y subcategorías del Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000-2020

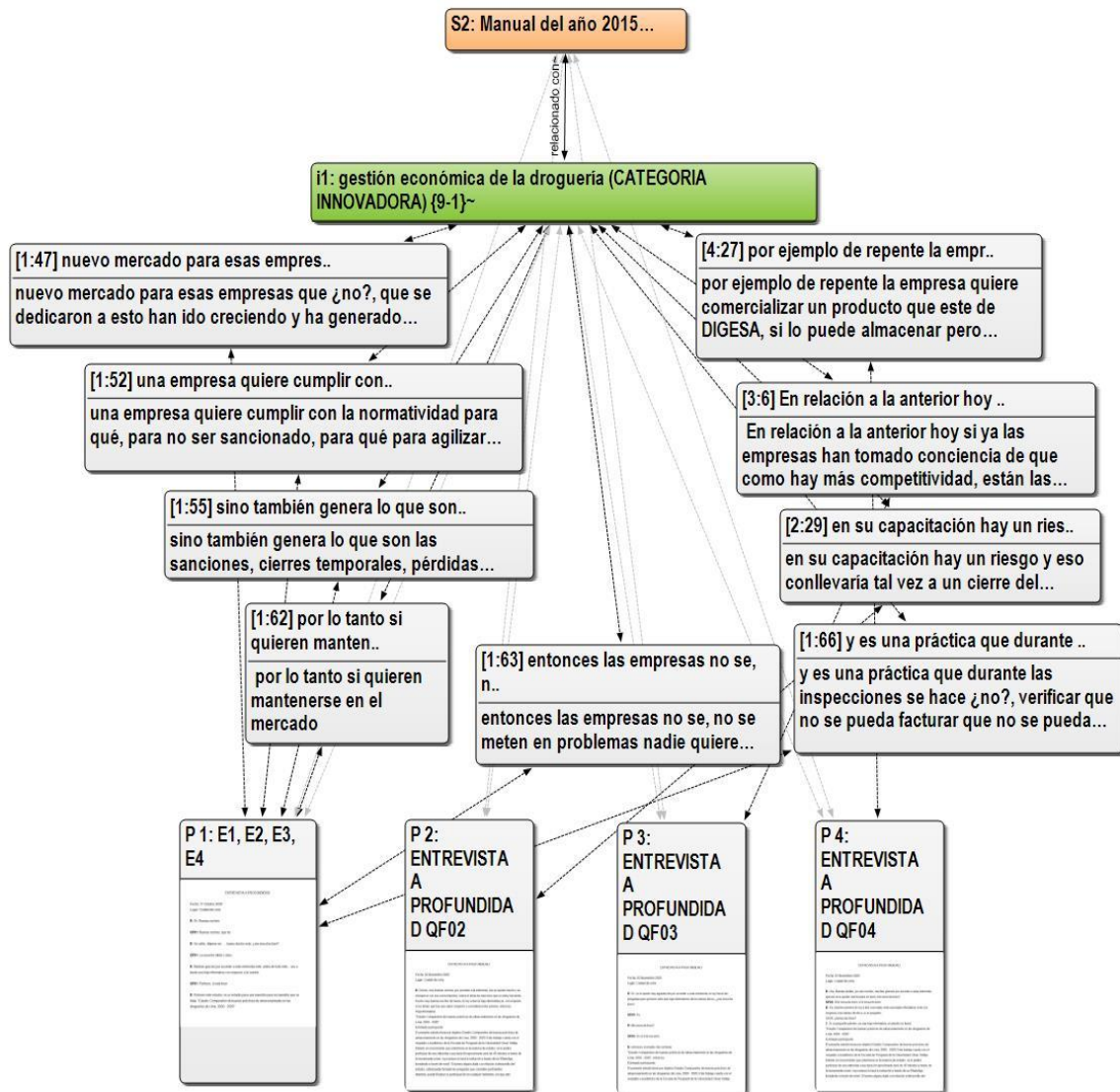


Nota. Esta figura describe las 2 categorías con sus respectivas categorías de la presente investigación. Autoría: Propia

La figura 1 muestra en forma esquemática la categoría 1 al lado de sus 2 sub categorías que están marcadas por diferentes épocas de aplicación constituyendo un cambio normativo, que tiene influencia sobre la categoría 2 almacenamiento, que presenta como parámetros de caracterización a sus 13 sub categorías y que se analizaron una a una en el presente estudio.

Figura 2

Red Semántica de la categoría innovadora gestión económica de la droguería

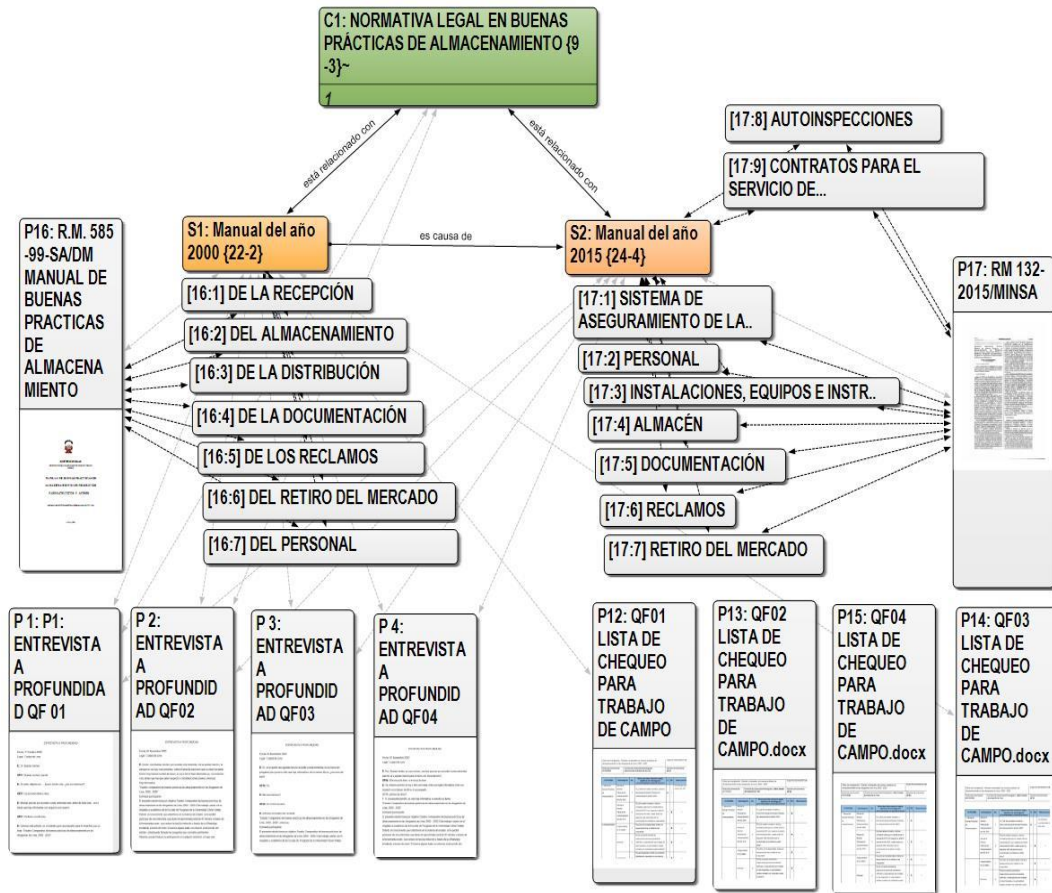


Nota. Esta figura describe las citas que surgieron y que establecieron una categoría digna de tomar en cuenta, como consecuencia del avance y aplicación de las buenas prácticas de almacenaje. Fuente: programa Atlas.ti 7.5.4. Autoría: Propia

En la figura 2, muestra a la red semántica de la categoría innovadora gestión económica de la droguería donde hay una similitud de opiniones entre los entrevistados al coincidir que el mantener el buen de almacenaje de productos médicos lleva a la droguería a mejorar su manejo financiero.

Figura 3

Red Semántica de la categoría normativa legal en buenas prácticas de almacenamiento.

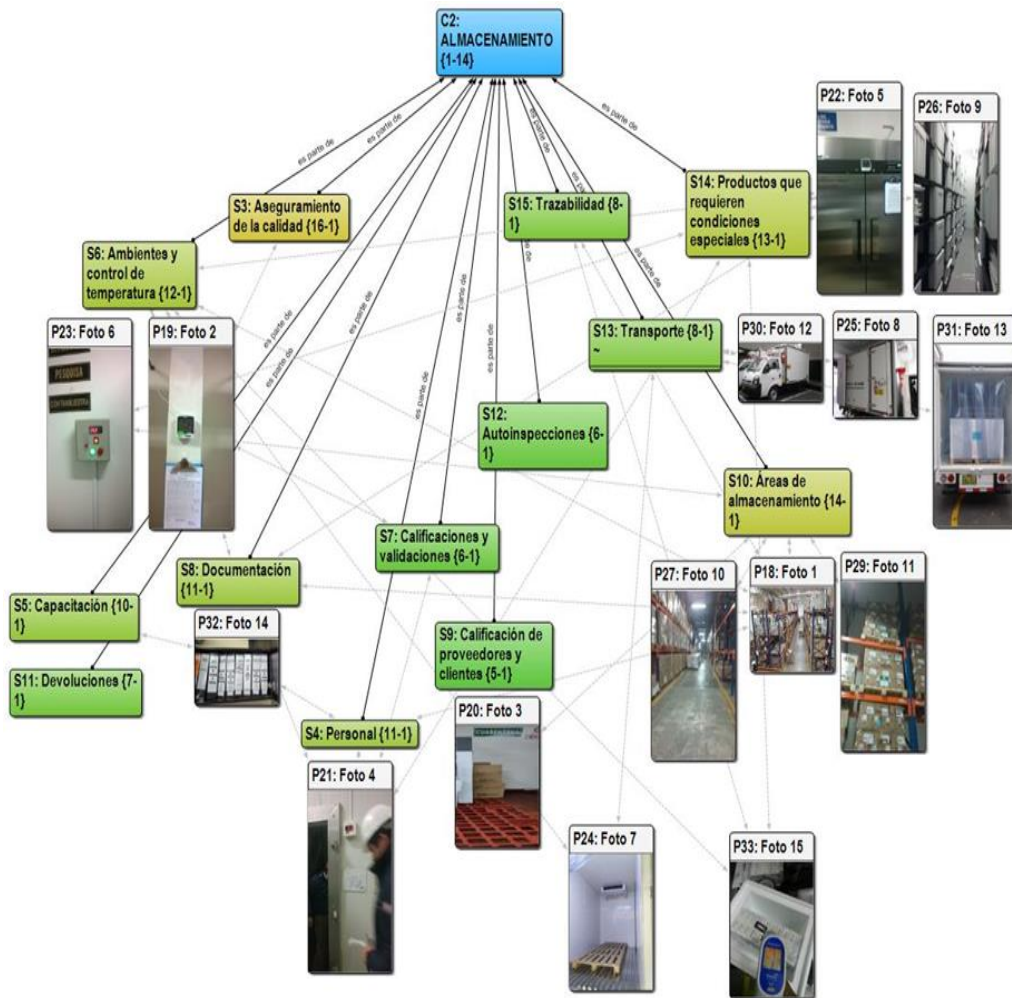


Nota. Esta figura describe de qué modo se corresponden las herramientas documentos legales, entrevistas y citas para las subcategorías manual del año 2000 y manual del año 2015 de la categoría normativa legal en buenas prácticas de almacenamiento. Fuente: programa Atlas.ti 7.5.4. Autoría: Propia.

En la figura 3, muestra a la red semántica de la categoría 1 normativa legal en buenas prácticas de almacenamiento donde se muestra la relación existente entre el manual del año 2000, manual del año 2015 las entrevistas y las listas de chequeo para trabajo de campo; asimismo se puede apreciar los ítems desarrollados por cada uno de los manuales 7 para el del año 2000 y 9 para el del año 2015.

Figura 4

Red Semántica de la categoría almacenamiento.

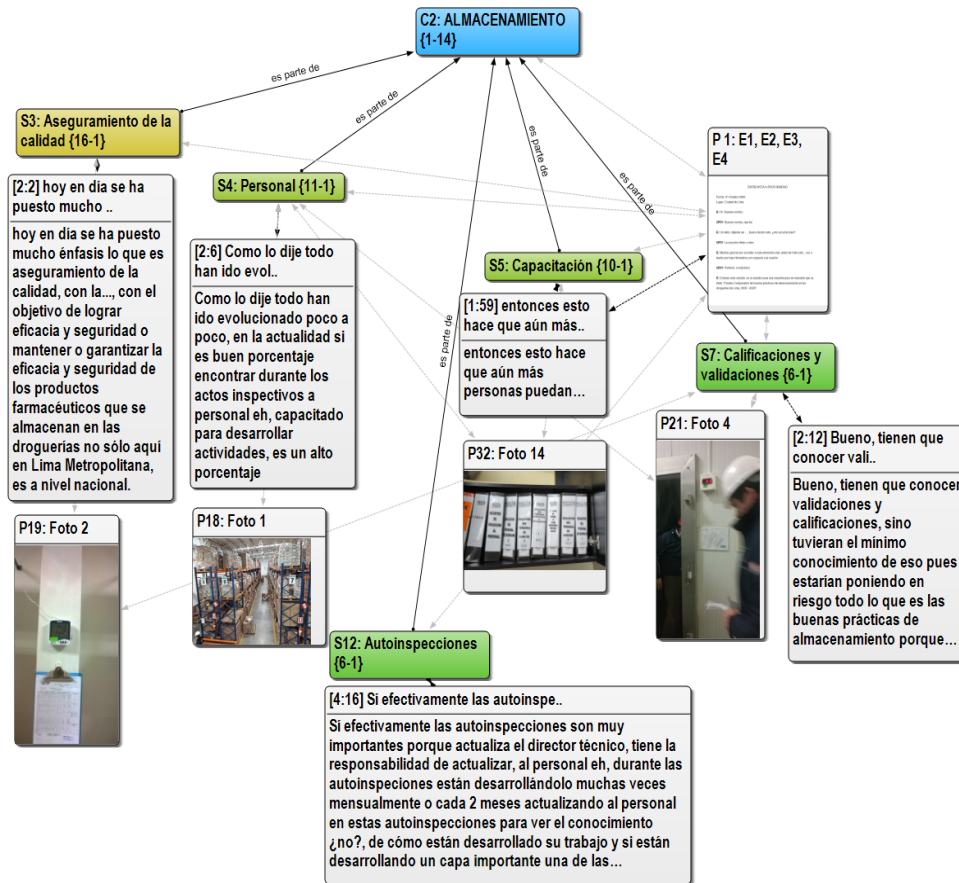


Nota. Esta figura describe de qué modo se corresponden las herramientas entrevistas y citas fotográficas para las subcategorías de la categoría almacenamiento. Fuente: programa Atlas.ti 7.5.4. Autoría: Propia.

En la figura 4, muestra a la red semántica de la categoría almacenamiento en forma completa y la relación con las fotografías utilizadas en el estudio. Cabe señalar que en esta y en las demás redes semánticas también fueron utilizadas como herramientas de trabajo la documentación como los manuales, las entrevistas a profundidad y las listas de chequeo.

Figura 5

Red Semántica de la categoría almacenamiento, subcategorías aseguramiento de la calidad, personal, capacitación y calificaciones y validaciones.

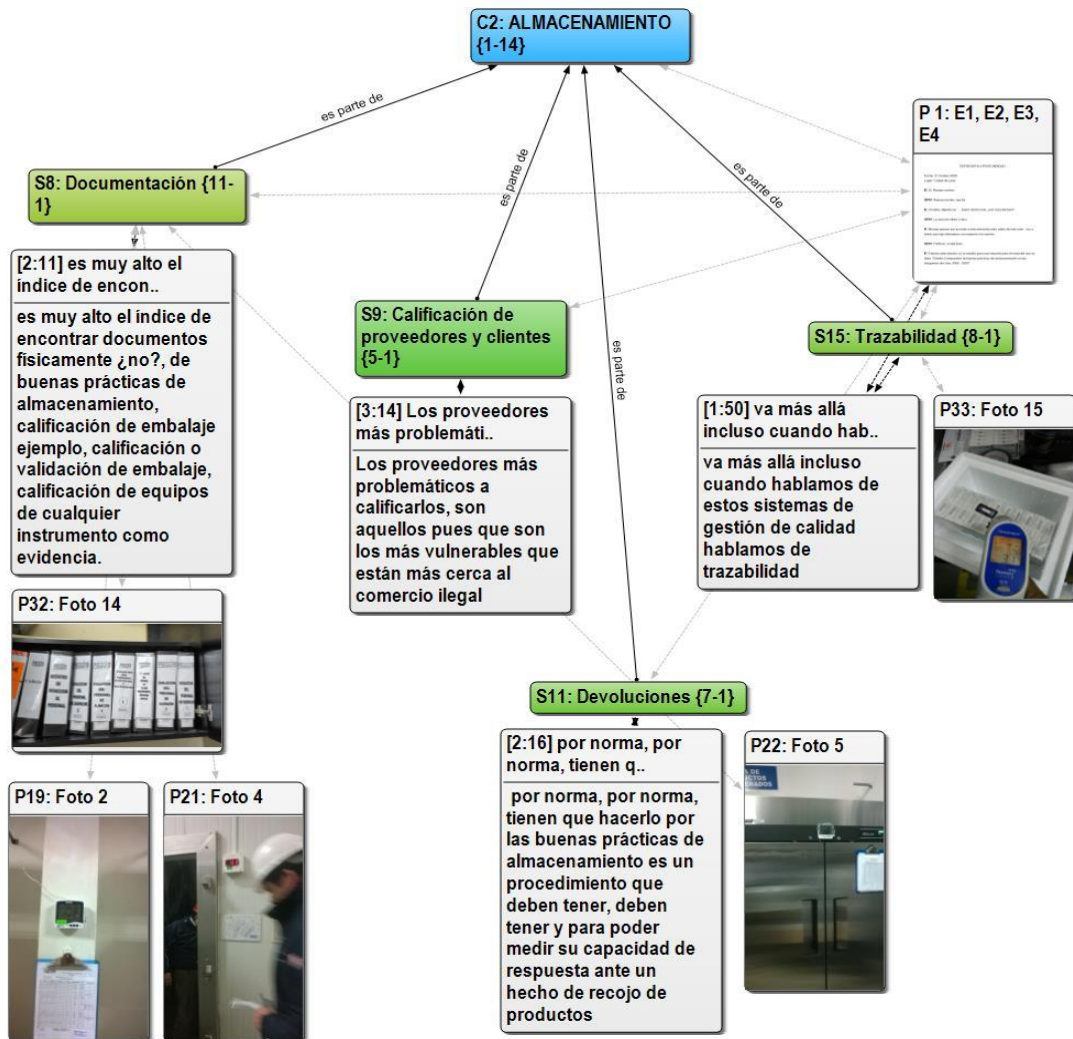


Nota. Esta figura describe de qué modo se corresponden las herramientas entrevistas, citas y de las mencionadas subcategorías de la categoría almacenamiento, se separaron de las otras para mejor visualización y por la relación entre ellas. Fuente: programa Atlas.ti 7.5.4. Autoría: Propia.

En la figura 5, muestra a la red semántica de la categoría almacenamiento y las subcategorías aseguramiento de personal, personal, capacitación, calificaciones y validaciones, las que tienen relación estrecha entre sí, asimismo se muestran las citas más significativas para cada subcategoría.

Figura 6

Red Semántica de la categoría almacenamiento, subcategorías documentación, Calificación de proveedores y clientes, devoluciones y trazabilidad.

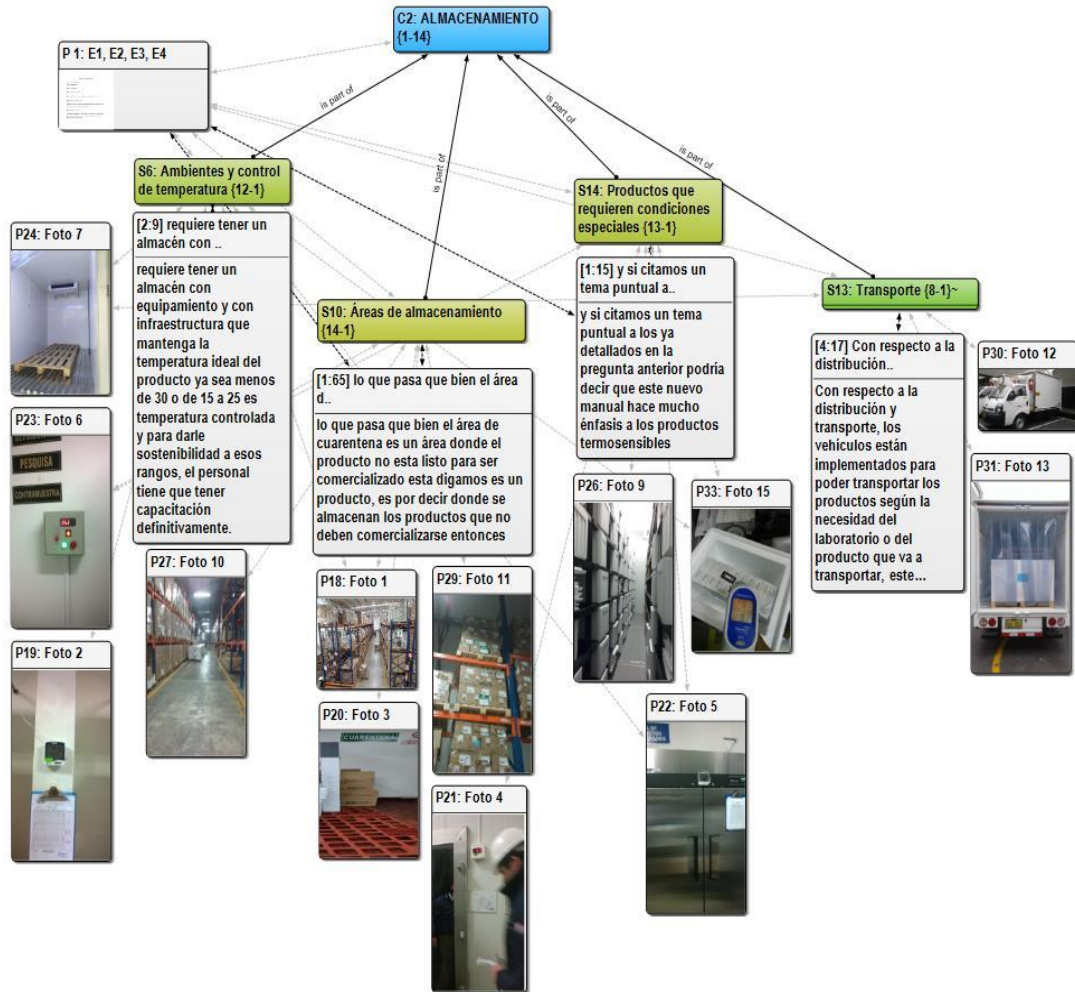


Nota. Esta figura describe de qué modo se corresponden las herramientas entrevistas, citas y de las mencionadas subcategorías de la categoría almacenamiento, se separaron de las otras para mejor visualización y por la estrecha relación entre ellas. Fuente: programa Atlas.ti 7.5.4. Autoría: Propia.

En la figura 6, muestra a la red semántica de la categoría almacenamiento y las subcategorías documentación, calificación de proveedores y clientes, devoluciones y trazabilidad, las que tienen relación estrecha entre sí, asimismo se muestran las citas más significativas para cada subcategoría.

Figura 7

Red semántica de la categoría almacenamiento, subcategorías ambientes y control de temperatura, áreas de almacenamiento, productos que requieren condiciones especiales y transporte.



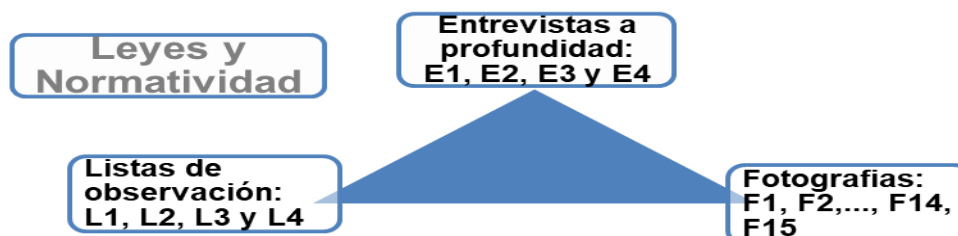
Nota. Esta figura describe de qué modo se corresponden las herramientas entrevistas, citas y de las mencionadas subcategorías de la categoría almacenamiento, se separaron de las otras para mejor visualización. Fuente: programa Atlas.ti 7.5.4. Autoría: Propia.

En la figura 7, muestra a la red semántica de la categoría almacenamiento y las subcategorías Ambientes y control de temperatura, áreas de almacenamiento, productos que requieren condiciones especiales y transporte, asimismo se muestran las citas más significativas para cada subcategoría.

4.2. Resultados por triangulación de resultados

Figura 8

Triangulación de Resultados



Nota. Caracterización gráfica de los recursos utilizados y su interrelación por la técnica del triángulo, el análisis fue realizado en el bajo la normatividad sanitaria vigente.

En la figura 8, se gráfica la triangulación de las herramientas utilizadas para el presente estudio las entrevistas a profundidad, las listas de observación las fotografías las que evidencian en forma gráfica las condiciones actuales del almacenamiento, todo en el marco de las leyes y normatividad sanitaria actual.

4.3. Discusión

Empezaremos esta parte del estudio con el Objetivo Específico 1, Explicar las características de la normativa legal años, 2000-2020; que comprende la Categoría 1, Normativa legal en Buenas Prácticas de Almacenamiento; en sus versiones según su inicio de vigencia, la Subcategoría 1, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000 y la Subcategoría 2, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2015. Estas reglas de trabajo son estrictas y de cumplimiento tal es así, que la implicancia cambió la forma de trabajo en las droguerías y a los técnicos responsables lo que trajo consecuentemente un avance en la actividad.

Para el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000, vigente hasta el año 2015, durante el estudio se encontró en las entrevistas a nuestros participantes, que la aplicación en las droguerías de Lima, no ayudo a

mantener la calidad de los productos de uso médico como los medicamentos, caracterizándolo como un manual de poca complejidad, que trataba los temas de almacenamiento en forma general y simple, no se requerían suficientes procedimientos para su cumplimiento ni pruebas de funcionamiento de equipos o calificaciones, pudiéndose cumplir los requisitos de almacenamiento de productos termosensibles con refrigeradoras domésticas por ejemplo, no se requería documentación que sustente el adecuado almacenamiento de productos de 2 °C a 8 °C o congelados. Asimismo, el área de cuarentena no se utilizaba en su verdadera dimensión no cumpliendo su objetivo. Los productos farmacéuticos podían disponerse en almacenes adaptados hasta en casas habitación de residencia familiar y no se tenía una idea clara de lo que era el recojo o regreso de productos del mercado no realizándolo muchas veces, no se mencionaba el aseguramiento de la calidad.

Con respecto a la subcategoría 2, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2015 vigente hasta el día de hoy, se pudo encontrar que mejoró el aspecto técnico de los productos médicos, se generaron más requisitos de cumplimiento e hizo énfasis en las capacitaciones, el producto no fue tratado como un bien tangible y debiese cuidar su seguridad, existió más información sobre el cuidado del producto, favoreciendo con este enfoque la salud de la población. Se menciona la calidad, seguridad y eficacia; también hubo cambios técnicos de actitud al cuidado del producto y desarrolló al personal dentro del establecimiento ya que se capacitaban, averiguaban e investigaban sobre temas de almacenamiento. Se obligó a las calibraciones de instrumentos de medición de temperatura y mapeo de áreas, viendo la necesidad de apoyo en nuevas tecnologías como la informática coincidiendo con Rodríguez-Rius et al. (2021); el manual 2015 se consideró desde sus inicios una buena herramienta.

En este mismo sentido realizando una comparación de normativas legales aplicadas a partir del año 2000 y a partir del año 2015 se encontró que este último mostró tres parámetros más, de diferente enfoque, que hicieron que la actividad de almacenamiento mejore: el sistema de aseguramiento de la calidad, las autoinspecciones y el contrato de servicio de almacenamiento. Asimismo, hubo

mayor énfasis en los temas de trazabilidad y productos de cadena de frío o termosensibles. Se empezó a adaptar nuestra regulación progresivamente, siguiendo el ejemplo de otros países, ya que no existen normas globales de legislación farmacéutica (Pezzola & Sweet, 2016); la inversión del estado por fortalecer la normatividad dio resultados que van de la mano con la supervisión (Assche et al., 2018). Asimismo, con lo mencionado anteriormente existe armonía con el estudio de Silva et al. (2021), que refiere que las normativas en buenas prácticas de almacenamiento son necesarias revisarlas para estar al día con los avances tecnológicos.

La Categoría 2, Almacenamiento, que para las droguerías en Lima puede ser propio o realizado por terceros denominándose servicio de almacenamiento, es una actividad que implica varios factores de caracterización, en el presente estudio se evaluaron los más importantes considerados como subcategorías, que nos dio una idea concreta de cómo se encuentra esta tarea compleja desarrollándose en las droguerías de Lima. Un factor aparte que vale la pena mencionar es el inventario, que siendo una característica propia de cada equipo de trabajo de un establecimiento al ser bien gestionado aprovechará la infraestructura, espacios y áreas eficientemente evitando posibles desabastecimientos (Kokilam et al., 2015).

Con respecto a la subcategoría 1 del almacenamiento, el Aseguramiento de la Calidad, es una actividad de gestión fortaleció el almacenamiento, sincronizando los procesos, los procedimientos, el monitoreo y la estandarización manteniendo en condiciones óptimas el medicamento. Aseguramiento encuentra no conformidades como riesgos de falla en el almacenamiento. El aseguramiento con gestión de riesgos salvaguarda el suministro según indica Kumar & Jha (2018). En los almacenes, se evalúa el trabajo de aseguramiento de la calidad, revisando las no conformidades encontradas por el equipo encargado, su solución y las acciones correctivas para cumplir al 100%. En ese sentido también vigila el funcionamiento de equipos con calificaciones, control de temperatura y a empleados que por errores podrían generar sanciones al establecimiento y pérdidas económicas. Eiben et al. (2021); Nebot et al. (2016) refirieron que efectivos sistemas de aseguramiento de la calidad en el manejo de los productos médicos, previenen las

actividades de comercialización de los medicamentos falsificados y minimizan sanciones por inspecciones programadas e inopinadas de las autoridades. Bogale et al. (2019) mencionó que la gestión del aseguramiento de áreas muy críticas como la de cadena de frío se promueve con las capacitaciones constantes. El director técnico de la droguería se convirtió en profesional del aseguramiento de la calidad, en la figura de la red semántica para aseguramiento resaltó una actividad típica: el control documentado de temperatura.

Con respecto a la subcategoría 2, Personal, se encontró que actualmente existe personal mejor preparado para trabajar en los almacenes y que viene ya capacitado al saber de las responsabilidades, la competencia así con la conciencia de su responsabilidad de tener bajo su custodia productos críticos como los refrigerados. El personal ya sale preparado de las universidades. La gestión de recursos humanos debe estar enfocada en que el trabajo en el almacén cuente con el personal suficiente para no recargas tareas y estar capacitados periódicamente en prácticas modernizadas de gestión de inventarios y educación médica y farmacéutica (Yimenu et al., 2021). La falta de calificación del personal puede significar la pérdida de productos termolábiles como las vacunas (Spiggelkötter, 2021), siendo también muy perjudicial para la población la disminución de potencia y efectividad por un mal almacenaje, poniéndolos en riesgo. El personal de cadena de frío debe recibir constantemente capacitación en gestión de cadena de frío, registro de temperatura y cámaras frigoríficas con alarmas (Dairo & Osizimete, 2016) lo que coincidió con lo mostrado en las fotografías del personal que maneja cadena de frío.

Con respecto a la subcategoría 3, Capacitación, ahora existe la capacitación permanente tanto para el director técnico y los trabajadores desde el ingreso a la droguería con las inducciones, esto agiliza los procesos, asegura el cumplimiento normativo y evita sanciones, mejora el sistema de calidad; el aislamiento por la pandemia ha promovido que se desarrollen las capacitaciones virtuales, que son de fácil acceso. Las evidencias de capacitación al personal se reflejan en la documentación que las sustenta y en las preguntas de los auditores internos y externos. En este sentido existe una necesidad urgente a nivel global de mejorar

las capacitaciones teóricas y prácticas sobre cadena de frío, para reducir las brechas de conocimientos en este aspecto (Bogale et al., 2019).

En Ambientes y Control de Temperatura, subcategoría 4, los ambientes son calificados con mapeos térmicos, se manejan los termohigrómetros digitales y registradores continuos o data loggers de temperatura y humedad, por la necesidad de controlar exactamente los equipos de refrigeración en los almacenes y en los transportes, por ejemplo. Se aplican las calibraciones, para leer con exactitud la temperatura en los instrumentos se realiza anualmente y se evidencia con un certificado de calibración. En la actualidad existen almacenes de temperaturas de 15°C a 25°C, 15°C a 30°C, refrigerados y congelados. Un adecuado desempeño en los controles y medición de temperatura a través de formatos establecen oportunas y continuas verificaciones de temperatura (Silva et al., 2021).

Con respecto a la subcategoría 5, Validaciones y Calificaciones, de las entrevistas a profundidad se encontró que está enfocado en instrumentos, equipos como refrigeradoras congeladoras y cámaras de refrigeración, embalaje y sistema informático que controla el inventario, estas pruebas de funcionamiento garantizan el correcto funcionamiento para evitar riesgos de daño a los productos por el mal funcionamiento de equipos o inadecuado control de temperatura en el almacén. Hay trabajo conjunto entre el personal del almacén y el área de tecnología informática generándose correctamente la documentación. Existen brechas en los encargados del almacenamiento de conocimiento de estos temas por lo que se ve que hay gradualidad. El deber por cumplir en otorgar productos de calidad para la salud de las personas (Constitución Política del Perú, Art. 65, 1993), hace necesario los esfuerzos para que los comercializadores mejoren sus procesos, de almacenamiento de productos médicos. Es necesario validar la cadena de frío calificando equipos de refrigeración y envases de transporte de vacunas, por citar algunos ejemplos (Silva et al., 2021).

Con respecto a la subcategoría 6, Documentación, existen en el almacén documentos patrones como los procedimientos que hacen una actividad se estandarice como la recepción, almacenamiento, despacho, limpieza, medición de

temperatura, humedad, calificación de equipos y embalaje. Se establece con documentación los cronogramas de calibración, mantenimiento de instalaciones, detalles de los productos como el lote, vencimiento y arribo de aduana; se encuentran en forma física y documentación electrónica manejada en un sistema informático, son evidencia de cumplimiento.

Con respecto a la subcategoría 7, Calificación de Proveedores y Clientes, los entrevistados concluyeron que los proveedores pueden ser de servicios o de productos, se evalúan y califican revisando el cumplimiento de sus antecedentes de buenos proveedores, habiéndose desempeñado con calidad, eficiencia técnica, legal y tributariamente correctos, así como competitivos comercialmente, en algunos aspectos se puede utilizar la página web de la DIGEMID y SUNAT para realizar comprobaciones. La evaluación documentada de proveedores es una herramienta que demuestra se ha logrado una cadena de suministro segura y de mayor calidad de los medicamentos (Spiggelkötter, 2013; Pezzola & Sweet, 2016). Por otro lado, la calificación del cliente es un aspecto de difícil control en las droguerías ya que faltan más herramientas de caracterización de los compradores, como los informáticos al no poderse visualizar hay riesgo de caer en el comercio ilegal a pesar de que la normativa es clara en ese sentido.

Con respecto a la subcategoría 8, áreas de almacenamiento, las droguerías conocen el área de cuarentena y la manejan, realizando los controles organolépticos y revisiones a los productos descritos en el certificado de análisis; siendo la más importante en la subcategoría áreas de almacenamiento. Las áreas establecidas por la normatividad son indispensables y para nuestro medio son suficientes de requerirse otras el almacén la puede crear identificándola. Se conocen las áreas de recepción, devoluciones, bajas y contramuestra, por su uso e importancia. Yimenu et al. (2021) mencionó que el buen diseño y amplitud del área de recepción es fundamental para mantener en orden del almacén ya que no obstruye el ingreso general de productos, asimismo un diseño de distribución de áreas con espacios suficientes y bien delineados aseguran el crecimiento ordenado del servicio en el futuro. En la documentación fotográfica mostrada encontramos que el orden que le da al almacén de la droguería el respeto de áreas es

fundamental para mantener el estado sanitario de los productos.

Con respecto a la subcategoría 9, Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados, es obligatoria la infraestructura y tener procedimiento. Los productos devueltos son revisados organolépticamente pudiendo o no volver al área de aprobados, las devoluciones de productos refrigerados son evaluadas escrupulosamente porque cabe la posibilidad de no haber mantenido la cadena de frío. El retiro de productos del mercado o recall es una actividad vigilada por la DIGEMID. En este sentido Regiani et al., (2021), en su trabajo resaltó que el uso de sistemas informáticos para administrar los medicamentos devueltos evitaba su caducidad y pérdida. Kumar & Jha (2015), encontraron que la constitución de pautas de trabajo y su cumplimiento son herramientas que ayudan a las droguerías pero sobre todo evita que los falsificados entren al ámbito legal.

Con respecto a la subcategoría 10, Autoinspecciones, son indicadores internos de cumplimiento, obligatorias una vez al año, se realiza con el acta de inspección que es de acceso público en la página web de la DIGEMID, los no cumplimientos se deben informar a gerencia para destine los recursos para corregirlos. En las autoinspecciones se muestran las debilidades de la droguería de su almacenamiento, se deben subsanar, con un recurso de gestión llamado CAPA, acciones correctivas y acciones preventivas de sus siglas en inglés (Silva et al., 2021; MINSA, 2015). La droguería al no realizar autoinspecciones que no se ajustan a la verdad ocultando no conformidades ponen en riesgo su propia actividad ya que son descubiertos por los auditores. Bourasseau et al. (2020) explicó que ante la crisis Covid-19 se pueden programar autoinspecciones remotas inspecciones internas esperando las inspecciones programadas o inopinadas de la autoridad regulatoria. En ese mismo sentido Agarwal & Mishra (2019) encontraron que las autoinspecciones son necesarias identificando el cumplimiento o no de la droguería, mejorando las oportunidades de negocio.

Con respecto a la subcategoría 11, Transporte, la normativa actual obliga a que los vehículos climatizados posean equipo de refrigeración o aire acondicionado, limpieza y control de temperatura en bodega; la temperatura y

humedad se garantiza con monitoreo continuo realizado con data loggers, estos servicios se pueden alquilar, debiéndose validarse, evaluándose los riesgos (Spiggelkötter, 2021). Asimismo, se revisa la documentación respectiva, se ha logrado mantener en vehículos temperaturas de 15 a 25°C, 15-30°C, refrigerados 2-8°C y congelados con embalaje protector. Stoimenova et al. (2013) indicó que el transporte junto con la documentación son los aspectos más críticos y problemáticos en las droguerías y cumplir las normativas al respecto no sólo beneficiará al mayorista sino también a la sociedad en general. En este sentido, Silva et al. (2021) en su investigación consideró un reto logístico el que los productos termolábiles lleguen al paciente con la calidad, eficacia y seguridad correspondiente luego de su fabricación lo que corresponde a las mejoras manifestadas por los entrevistados.

Con respecto a la 12, productos que requieren condiciones especiales, son los termosensibles, como las vacunas o biotecnológicos. A partir del año 2015 las droguerías han logrado desarrollar infraestructura como cuartos fríos, refrigeradoras, congeladoras, embalaje calificado y sistemas de transporte, sustentados con documentación de calificaciones, procedimientos, registros de despacho y controles diarios de temperatura. Para el caso de refrigerados de origen extranjero la cadena de frío es verificada en las paradas del producto como aduanas e ingreso al almacén, así como la distribución a los clientes. El desafío para los países pobres como el Perú en la pandemia Covid-19 es grande, para mantener la conservación de la vacuna de Pfizer, por ejemplo, se necesitan temperaturas ultra bajas (Mesa-Vieira et al., 2021).

En Trazabilidad, subcategoría 13, se encontró, que actualmente las droguerías cuentan con los medios para realizarla, es necesaria la documentación de origen nacional o extranjera y el apoyo de los avances tecnológicos de comunicación para el enlace con el proveedor. Son importantes, por su obligatoriedad en las inspecciones realizadas por el regulador los documentos generados en la droguería como las actas de recepción y aprobación, los documentos de aduanas, el invoice o factura internacional y especificaciones técnicas del producto. Las buenas conductas de almacenamiento en este aspecto

ayudan a los mayoristas o droguerías fortaleciendo el suministro legal de medicamentos (Spiggelkötter, 2013). Un sistema de localización de existencias, brinda la capacidad de ubicar electrónicamente los productos dentro del almacén y rastrearlos fuera de él logrando un trazo de existencia farmacéutica (Yimenu et al., 2021).

Con respecto a la **sub categoría innovadora Gestión Económica de la Droguería**, se pudo observar que el cumplimiento normativo en buen almacenaje de productos médicos hace que la empresa discipline sus acciones sin tener no conformidades que llevarían a sanciones económicas, cierres temporales o definitivos acarreando problemas con los clientes que lo conduciría a la quiebra. El desarrollo de compra venta en un marco de cumplimiento marca el paso de un crecimiento empresarial, ejemplo de ello es la participación en licitaciones donde a parte del mejor precio el comprador evalúa las certificaciones de los postores. Seguir el rumbo de las buenas prácticas guía a la droguería a una disciplina económica, competitividad y visión de expandirse hacia otros campos de comercialización porque las normas de resguardo de medicamentos son las más exigentes y sería fácil entrar a otros rubros como los productos veterinarios o alimentos. Kumar & Jha (2018) mencionaron en su estudio que los almacenes farmacéuticos al adoptar la gestión de riesgos de la calidad tendrán menos pérdidas y rechazos de productos. Agarwal & Mishra (2019) coincidiendo con estos conceptos refirieron no ver al equipo de autoinspección de buenas prácticas de almacenaje como malas personas o como policías sino como miembros productivos de la organización.

V. CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados alcanzados y analizados se llegó a las siguientes conclusiones:

Primera: Las características de la normativa legal de las buenas prácticas de almacenamiento años 2000 al 2020 se explican como un avance gradual en el cuidado de los productos médicos, inicialmente se exigió a los comercializadores se dispongan en almacenes llamados droguerías, pero sin un orden escrupuloso en depósitos adaptados, que podían ser casa-habitación familiares, sin equipos calificados, ni instrumentos de temperatura calibrados e insuficiente cantidad de procedimientos de trabajo. El avance de normativas internacionales, como de la OMS, se tomaron de referencia para actualizar la normativa del año 2000 y establecer la del 2015 con tres parámetros más; aseguramiento de la calidad, autoinspecciones y contratos de almacenamiento; donde el pilar fundamental de cambio fue el aseguramiento de la calidad. Otros puntos importantes fueron las capacitaciones, personal, control de temperatura, calificación de equipos e instrumentos, lográndose un desarrollo técnico-legal en esta actividad y mejora de la salud de la población.

Segunda: Las características del almacenamiento en los años 2000 al 2020 se explican al detallar las actividades que manejan el trabajo de las droguerías. En este lapso de tiempo se puede decir que el **aseguramiento de la calidad**, considerado desde el 2015, es una herramienta que controla los cumplimientos; el **personal** es seleccionado y sabe de su rol en la salud; las **capacitaciones** son programadas y con objetivos definidos; **ambientes y control de temperatura** factor crítico actualmente se requieren instrumentos calibrados y equipos calificados; **calificaciones y validaciones** de reciente incorporación, son evidencia documentada de óptimo funcionamiento de instrumentos, equipos y sistemas de almacenamiento; **documentación** de tipo física y electrónica, ambos son válidos; **calificación de proveedores y clientes** es el control a quien compramos y vendemos para no caer en el mercado informal; **áreas de almacenamiento** existen áreas obligatorias que ordenan el

almacén; **devoluciones, retiro de productos y productos falsificados** ahora se exigen procedimientos de cómo proceder y simulacros de recojo de productos; **autoinspecciones** desde el 2015 las droguerías encuentran sus errores y los corrigen; **transporte** tema crítico que requiere inversión y tecnología, los vehículos son almacenes móviles; **productos que requieren condiciones especiales** como las vacunas covid-19 y productos congelados se requiere infraestructura calificada; y **trazabilidad** documentación obligatoria de distribución de medicamentos, es la ruta del producto médico y evidencia a los falsificados.

Tercera: La **gestión económica de la droguería** tomada como subcategoría emergente o innovadora, esta característica está ligada al cumplimiento del buen almacenaje, economizando gastos al tener procedimentadas las formas de trabajo y como resolver no conformidades, surgió al advertirse que las droguerías certificadas ganan economía, clientes y son las consideran exitosas.

VI. RECOMENDACIONES

Primera: Se recomienda a los funcionarios de la DIGEMID, actualice de acuerdo a las guías internacionales nuestro marco legal en buenas prácticas de almacenaje, haciendo un seguimiento que nuevos problemas a nivel mundial se relacionan, afectan o mejoran el suministro de medicamentos, tal es así como las condiciones especiales de almacenamiento las falsificaciones y nuevas tecnologías usadas.

Segunda: Se recomienda a los directores técnicos de las droguerías de Lima realizar estudios comparativos de la condición y métodos de almacenamiento innovador en los países de la región, para considerar soluciones exitosas a problemas que afectan el suministro de medicamentos a los distribuidores locales de productos médicos.

Tercera: Se recomienda a los funcionarios del MINSA, tome en consideración el desarrollo logrado como resultado de la implementación de las buenas prácticas de almacenaje en las droguerías de Lima y mejore la condición de los almacenes especializados de medicamentos en el Perú los que a la actualidad ninguno se encuentra certificado en buenas prácticas de almacenaje.

Cuarta: Con respecto a la **sub categoría innovadora** se recomienda a los funcionarios del MINSA incentive a los distribuidores mayoristas de productos médicos con reportes actualizados de quienes han mantenido su certificación vigente en buenas prácticas con el fin de que sean fácilmente elegibles por sus posibles clientes tanto privados como del estado.

REFERENCIAS

- Agarwal, P., & Mishra, A., (2019). Pharmaceutical quality audits: a review. *International Journal of Applied Pharmaceutics*, 11(1), 14-22. DOI: doi.org/10.22159/ijap.2019v11i1.29709 from: https://www.researchgate.net/publication/330261216_Pharmaceutical_quality_audits_A_review
- Alqurshi, A. (2020). Household storage of pharmaceutical products in Saudi Arabia; A call for utilising smart packaging solutions. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 28(11), 1411–1419. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.09.006>
- Assche, K. Van, Giralt, A. N., Caudron, J. M., Schiavetti, B., Pouget, C., Tsoumanis, A., Meessen, B., & Ravinetto, R. (2018). Pharmaceutical quality assurance of local private distributors: a secondary analysis in 13 low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health*, 3, 771. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-000771>
- Ballal, P. M., Umathe, S. N., & Jawarkar, R. D. (2015). Comparative account of diverse regulatory guidelines for storage and transportation of pharmaceuticals. *International Journal of PharmTech Research*, 8(7), 180–192. [https://sphinxsai.com/2015/ph_vol8_no7/2/\(180-192\)V8N7.pdf](https://sphinxsai.com/2015/ph_vol8_no7/2/(180-192)V8N7.pdf)
- Bogale, H. A., Amhare, A. F., & Bogale, A. A. (2019). Assessment of factors affecting vaccine cold chain management practice in public health institutions in east Gojam zone of Amhara region. *BMC Public Health*, 19(1). <https://doi.org/10.1186/S12889-019-7786-X>
- Calixto, J., & Bärtschi, B. C. (2017b). *Comparison of GDP between Brazil, WHO and EMA international requirements and scenario concerning good distribution and transport practices*. 79(2), 216–220. <http://eds.b.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=2&sid=da20ca45-e5cc-4e17-be4d-93a1aa7da13c%40pdc-v-sessmgr03>
- Carrasco Díaz, S. (2007). *Metodología de la investigación científica*. San Marcos Constitución Política del Perú [Const]. Art. 65. 29 de diciembre de 1993 (Perú)
- Cornelio, A., Dias, Varley., & Silveira, D. (2018). Quality of medicines: Deficiencies found by Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) on good manufacturing practices international inspections. *PLoS ONE*, 13(8). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0202084>

- Cuevas-Romo, A., Méndez-Valencia, S. y Hernandez-Sampieri, R. (2014). *Manual de introducción a Atlas.ti 7*. Universidad de Celaya, Instituto Politécnico Nacional. <https://pdfslide.tips/download/link/manual-de-introduccion-a-atlasti-7-asignar-los-documentos-primarios-es>
- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros (Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA). Lima. Recuperado de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_132-2015.pdf
- Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 40-NF35. (2017). *Buenas Prácticas de Almacenamiento <1079>. United States Pharmacopeial Convention. Rockville US.*
- Farrugia, D., Cilia, M., & Serracino-Inglott, A. (2018). Analysis of Good Distribution Practice Inspection Deficiency Data of Pharmaceutical Wholesalers in Malta. *The Journal of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Contract Services*, 30-32. <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/354402-Analysis-of-Good-Distribution-Practice-Inspection-Deficiency-Data-of-Pharmaceutical-Wholesalers-in-Malta/>
- Gajardo Osorio, R. P. (2012). *El almacén de excelencia y los centros de distribución*. Lima, Perú: Universidad de San Martín de Porres
- García Cantú, A. (2010). *Almacenes*. Benito Juárez, Mexico: Editorial Trillas
- García García, D. (2020). Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica. *Revista de la OFIL* , 30(1), 56-59. Epub 14 de diciembre de 2020. <https://dx.doi.org/s1131-94292020000100014>
- Hanna Eiben, Liliia Hala, & Valentyna Slipchuk. (2021). The current state of the pharmaceutical market of Ukraine, quality assurance and falsification of medicines. *Pharmacia*, 68(2), 411–419. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.68.e64723>
- Hasnida, A., Kok, M. O., & Pisani, E. (2021). Challenges in maintaining medicine quality while aiming for universal health coverage: a qualitative analysis from Indonesia. *BMJ Global Health*, 6(Suppl 3), e003663.

<https://doi.org/10.1136/BMJGH-2020-003663>

- Hernández-Sampieri, R. & Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*, Ciudad de México, México: Editorial Mc Graw Hill Education, Año de edición: 2018, ISBN: 978-1-4562-6096-5, 714 p.
- Ibrahim, B., Adamu, S.U., Nock, I., & Aji, A.G. (2021). Microbiological quality of anti-tuberculosis drugs commonly used at dots centres and pharmacies within Kaduna metropolis, Kaduna, Nigeria. *Science World Journal*. 16(2), 162-170. <https://www.scienceworldjournal.org/article/view/21773>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2005). Quality risk management Q9. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf>
- Jeong, S., & Ji, E. (2018). Global perspectives on ensuring the safety of pharmaceutical products in the distribution process. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 56(1), 12–23. <https://doi.org/10.5414/CP203151>
- Kahsay, H., Ahmedin, M., Kebede, B., Gebrezihar, K., Araya, H., & Tesfay, D. (2020). Assessment of Knowledge, Attitude, and Disposal Practice of Unused and Expired Pharmaceuticals in Community of Adigrat City, Northern Ethiopia. *Journal of Environmental and Public Health*, 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/6725423>
- Kokilam, M., Joshi, H., & Kamath, V. (2015). Assessment pharmaceutical store and inventory management in rural public health facilities - A study with reference to Udupi Distric, Karnataka. *Journal Pharmaceutical Methods*. 6(2), 53-59. <https://www.phmethods.net/articles/assessment-of-pharmaceutical-store-and-inventory-management-in-rural-public-health-facilitiesa-study-with-reference-to-u.pdf>
- Kosari, S., Walker, E. J., Anderson, C., Peterson, G. M., Naunton, M., Castillo Martinez, E., Garg, S., & Thomas, J. (2018). Power outages and refrigerated medicines: The need for better guidelines, awareness and planning. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 43(5), 737–739. <https://doi.org/10.1111/jcpt.12716>
- Kumar Bhargav, R., Parveen, R., Prajapati, S., & Yadav, R. K. (2020). ROLE OF

- GMP IN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES. *World Journal of Pharmaceutical Research* *Www.Wjpr.Net*, 9, 1032. <https://doi.org/10.20959/wjpr20208-18219>
- Kumar, N., & Jha, A. (2018). Quality risk management during pharmaceutical 'good distribution practices' – A plausible solution. *Bulletin of Faculty of Pharmacy, Cairo University*, 56(2018), 18-25. <https://doi.org/10.1016/j.bfopcu2017.12.002>
- Kumar, N., & Jha, A. (2015). Pharmaceutical good distribution practices – A review of global scenario. *International Journal of Pharma Sciences and Research*, 6(12), 1449-1452. <https://www.ijpsr.info/docs/IJPSR15-06-12-013.pdf>
- Ley 29459 (2009). Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios. (26 de noviembre 2019). <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-de-los-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-p-ley-n-29459-427971-1/>
- Mesa-Vieira, C., Botero-Rodríguez, F., Padilla-Muñoz, A., Franco, O. H., & Gómez-Restrepo, C. (2021). The Dark Side of the Moon: Global challenges in the distribution of vaccines and implementation of vaccination plans against COVID-19. *Maturitas*, 149, 37–39. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2021.05.003>
- Ministerio de Salud (MINSa). (2017). Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud pública (DGIESP). *NTS N° 136-MINSa/2017/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones* (Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSa). https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/189798/189291_RM_497-2017-MINSa.PDF20180823-24725-153eib6.PDF
- Ministerio de Salud (MINSa). (2015). Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros* (Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSa). http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_132-2015.pdf
- Ministerio de Salud (MINSa). (2000). Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). *Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, comercializan y Distribuyen Productos farmacéuticos y Afines*

(Resolución Ministerial N° 097-2000-SA-DM).
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN097-2000-SA_DM.pdf

Ministerio de Salud (MINSa). (1999). Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Afines* (Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM).
http://www.dirislimaeste.gob.pe/Virtual2/Otros_Link/DFCVS/R.M.%20585-99-SA_DM%20%20MANUAL%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf

Muñoz Razo, C. (2010). *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis*. Naucalpan de Juárez, México: Pearson Educación de México

Nebot Giral, A., Schiavetti, B., Meessen, B., Pouget, C., Caudron, J. M., Marchal, B., ... Ravinetto, R. (2017). Quality assurance of medicines supplied to low-income and middle-income countries: Poor products in shiny boxes? *BMJ Global Health*, 2(2). <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2016-000172>

Orizano Quedo, L., Palomino Orizano, J., Peña Corahua, J., y Zevallos Ypanaqué, G. (2015). *Metodología de la investigación*. Lima, Perú: San Marcos

Osman-Elhassan, G., Eldin-Suliman-Khalid, B., Bakr-Abd-Alrouf, A., Akhtar, J., Khan, R., Khan, J., & Omer-Alfarouq K. (2014). Good Storage Practice in Pharmaceutical Manufacturing Plants in Khartoum State of Sudan. *Indo Global Journal of Pharmaceutical Sciences*, 4(2), 100-102.
https://www.researchgate.net/profile/Khalid-Alfarouk/publication/265382271_Good_Storage_Practice_in_Pharmaceutical_Manufacturing_Plants_in_Khartoum_State_of_Sudan/links/57a4601208ae3f452929c6af/Good-Storage-Practice-in-Pharmaceutical-Manufacturing-Plants-in-Khartoum-State-of-Sudan.pdf

Pino Gotuzzo, R. (2018). *Metodología de la investigación*. Lima, Perú: San Marcos

Regiani, E., Schwengber Ten Caten, C., & Carísio De Paula, I. (2021). End-of-use and end-of-life medicines-insights from pharmaceutical care process into waste medicines management. *Environmental science and pollution research international*. <https://doi.org/10.1007/s11356-021-14661-4>

Rodríguez-Rius, Carolina., Serrallonga-Trujillo, Camilo., Lopes-Martínez, Igor., & Núñez-Cabrales, Ailin. (2021). Traceability in the logistics system of medicines

- in Cuba, use of auto-identification. *Vaccimonitor*, 30(2), 51-59. Epub 20 de mayo de 2021. Recuperado en 20 de julio de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2021000200051&lng=es&tlng=en
- Sengxeu, N., Aon, C., Dufat, H., Boumediene, F., Chan, S., Ros, S., Preux, P.-M., Ratsimbazafy, V., & Jost, J. (2021). Availability, affordability, and quality of essential anti-seizure medication in Cambodia. *Epilepsia Open*, 00, 1–11. <https://doi.org/10.1002/EPI4.12514>
- Silva, T. D. da, Macêdo, D. C. dos S., Lucena, J. N. dos S., Silva, R. M. F. da, Soares, L. A. de L., Pereira, M. C., Paulino, S. J. S., Silva, B. P. da, & Lucena, M. L. C. (2021). Systematic assessment of the drugs cold chain in Brazil by pharmaceutical professionals. *Research, Society and Development*, 10(7), e5010716144. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i7.16144>
- Spiegelkötter, N. (2021). Transport und Distribution thermolabiler Arzneimittel. *Die Pharmazeutische Industrie (Pharmind)*, 83(2), 201–208. <http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=11&sid=1a5f4a06-2d0b-4646-a18c-c3f44742f1c4%40sdc-v-sessmgr01>
- Spiegelkötter, N. (2013). Die neue EU-GDP-Guideline. *Die Pharmazeutische Industrie (Pharmind)*, 75(4), 667–671. <http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=13&sid=1a5f4a06-2d0b-4646-a18c-c3f44742f1c4%40sdc-v-sessmgr01>
- Stoimenova, A., Kirilov, B., & Zaykova, K. (2019). Analysis of good distribution practice inspection deficiency data of pharmaceutical wholesalers in Bulgaria. *Pharmacia*, 66(3), 85–89. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.66.e35880>
- Stoimenova, A., Savova, A., Manova, M., & Petrova, G. (2013). Quality management in pharmaceutical procurement: Most frequent non-conformities in pharmaceutical wholesalers in Bulgaria. *Biotechnology and Biotechnological Equipment*, 27(5), 4193–4196. <https://doi.org/10.5504/BBEQ.2013.0082>
- Unión Europea, Comisión Europea. (2013). Directiva (UE) 2013/C 343/01 Directrices, del 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 23-11-2013. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2013:343:FULL&from=ES>

- Vara Horna, A. A. (2015). *Los 7 pasos para elaborar una tesis*. Lima, Perú: Empresa Editora Macro
- World Health Organization (WHO). (2020). *Annex 7 Good storage and distribution practices for medical products*. Retrieved May 02, 2021, from https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/who-technical-report-series-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations/trs1025-annex7.pdf?sfvrsn=9b8f538c_2
- World Health Organization (WHO). (2015). *49th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations - TRS, No. 992*. (n.d.). Retrieved May 02, 2021, from <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209922>
- World Health Organization (WHO) (2011). *TRS 961 - 45th report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations*. (n.d.). Retrieved May 02, 2021, from <https://www.who.int/publications/i/item/forty-fifth-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>
- World Health Organization (WHO) (2003). *TRS 908 - 37th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*. (n.d.). Retrieved May 02, 2021, from https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_908
- Yimenu, D., Nigussie, A., Workineh, T. (2021). Assessment of Pharmaceutical Warehouse Management Practice: The Case of Private Pharmaceutical Wholesalers in Ethiopia. *International Journal of Supply and Operations Management*, 8(3), 314-327. doi: 10.22034/ij som.2021.3.5

ANEXOS

ANEXO MATRIZ DE CATEGORIZACIÓN

Matriz de Categorización

Título: Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 – 2020

Autor: Julio Ernesto Arechua de la Cruz

Fuente: (Ballal et al., 2015)

Problema general	Objetivo general	Categorías	Sub categorías	Técnicas	Instrumento
<p>¿Se podrá explicar las características para buenas prácticas de almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios en las droguerías de Lima, 2000-2020?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <p>1. ¿Se podrá explicar las características en la normativa legal años, 2000-2020?</p> <p>2. ¿Se podrá explicar las características de almacenamiento años, 2000-2020?</p>	<p>Explicar las características para buenas prácticas de almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios en las droguerías de Lima, 2000-2020</p> <p>Objetivos Específicos:</p> <p>1. Explicar Las características de la normativa legal años, 2000-2020</p> <p>2. Explicar las características de almacenamient o años, 2000-2020</p>	<p>1. Normativa legal en Buenas Prácticas de Almacenamiento (Stoinmenova et al., 2019)</p> <p>2. Almacenamiento, Calixto & Bärtschi; (2017) (Farruigja et al., 2018)</p>	<p>1. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000</p> <p>2. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2015</p> <p>1. Aseguramiento de la calidad</p> <p>2. Personal</p> <p>3. Capacitación</p> <p>4. Ambientes y control de temperatura</p> <p>5. Calificaciones y validaciones</p> <p>6. Documentación</p> <p>7. Calificación de proveedores y clientes</p> <p>8. Áreas de almacenamiento</p> <p>9. Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados</p> <p>10. Autoinspecciones</p> <p>11. Transporte</p> <p>12. Productos que requieren condiciones especiales</p> <p>13. Trazabilidad</p>	<p>1. Entrevista a profundidad</p> <p>2. Análisis de documentos</p>	<p>1. Guía de entrevista</p> <p>2. Lista de chequeo</p>

ANEXO INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS: ENTREVISTA

Categoría 1

Sub categoría 1: Manual del año 2000

1. ¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?

Sub categoría 2: manual del año 2015

2. ¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, ¿cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?

Categoría 2

Sub categoría 1: Aseguramiento de la calidad

3. ¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?

Sub categoría 2: Personal

4. ¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?

Sub categoría 3: Capacitación

5. ¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?

Sub categoría 4: Ambientes y control de temperatura

6. ¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?

Sub categoría 5: Calificaciones y validaciones

7. ¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?

Sub categoría 6: Documentación

8. ¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?

Sub categoría 7: Calificación de proveedores y clientes

9. ¿La Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?

Sub categoría 8: Áreas

10. ¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?

Sub categoría 9: Devoluciones, retiro de mercado y productos falsificados

11. ¿La Droguerías ha logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?

Sub categoría 10: Autoinspecciones

12. ¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?

Sub categoría 11: Transporte

13. ¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?

Sub categoría 12: Productos que requieren condiciones especiales

14. ¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?

Sub categoría 13: Trazabilidad

15. ¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo, observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?

ANEXO ENTREVISTAS A PROFUNDIDAD REALIZADAS A LOS PARTICIPANTES

ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF01

E: Dr. Buenas noches.

QF01: Buenas noches, que tal.

E: Un ratito, déjeme ver ..., bueno doctor este, ¿me escucha bien?

QF01: Le escucho nítido y claro.

E: Muchas gracias por acceder a esta entrevista este, antes de todo este.., voy a leerle una hoja informativa con respecto a la reunión.

QF01: Perfecto, sí está bien.

E: Entones este estudio, es un estudio para una maestría para mi maestría que se titula: "Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020"

Estimado participante:

El presente estudio tiene por objetivo Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020. Este trabajo cuenta con el respaldo a académico de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo.

Debido al conocimiento que usted tiene en la materia de estudio, se le pedirá participar de una entrevista cuya duración aproximada será de 45 minutos a través de la herramienta zoom, cuyo enlace le hará la invitación a través de su WhatsApp ¿no?,, bueno ahorita está en su computadora.

QF01: Si.

E: A través de su computadora. Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo del estudio, usted puede formular las preguntas que considere pertinentes.

Además, puede finalizar su participación en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para usted.

Si sintiera alguna incomodidad frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo, que soy yo, de la investigación y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

QF01: De nada es un gusto poder colaborar con su estudio que está realizando.

E: Entonces empezáramos con la primera pregunta, este, según categoría 1 que sería manual de buenas prácticas de almacenamiento, la subcategoría 1, que sería el manual del año 2000, entonces la primera pregunta es: ¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el año 2000?

QF01: Eh, más que nada estaba me haciendo referencia, al actual manual, ¿correcto?, eso es lo que entiendo, la comparación de normativa y técnica del cambio que se dio con respecto al manual del año 2000 ¿no?, y bueno el cambio fue bastante sustancial ¿no?, me refiero a los requisitos en el año 2000 teníamos un manual de buenas prácticas de almacenamiento bastante incipiente ¿no?, con bastantes generalidades, donde no se precisaba en algunos puntos que debían digamos incidirse o ser más preciso ¿no?, pongo algunos ejemplos: el tema este de los estudios de temperatura a una bodega que almacena productos en temperatura de ambiente o una temperatura controlada ¿no?, eso, eso que hoy, eso que hoy tiene este nuevo manual el año del año 2000 no lo tenía, es un ejemplo, si ponemos otro ejemplo podemos hablar del tema del sistema de almacenamiento ¿no?, antes no existía la figura ¿no?, del alquiler del almacenamiento, fue algo que se ordenó ¿no?, y es ahí donde sale el bum, de los almacenes eh, que prestan el servicio de almacenamiento, entonces eso también ayudo que, que se mejoren las condiciones de almacenamiento y por otro lado también genero un tema de un nuevo mercado para esas empresas que ¿no?, que se dedicaron a esto han ido creciendo y ha generado más trabajo no sólo al profesional químico farmacéutico sino a más personas que laboran en estos, establecimientos, bueno en síntesis

¿no?, eh, para redondear la idea este nuevo manual, respecto ¿no?, este nuevo manual cuando me refiero a este nuevo manual hablo del manual del año 2015 ¿no?, que se aprobó en el 2015 y bueno se comenzó en los años siguientes a aplicar este nuevo manual tiene mucho mayor información daba mucho hincapié en lo que era el cuidado del producto para que este conserve su seguridad, calidad y eficacia y sea provechoso y de utilidad para el paciente ¿no?, entonces hubieron cambios técnicos que mejoraron ¿no?, no sólo en el tema del producto también en el usuario y también en el trabajador que se desarrolla dentro de este establecimiento farmacéutico, entonces estamos hablando dentro de una brecha bastante importante y que esto por ende generó que hoy por hoy eh, ya, este el personal que labora en estos establecimientos sea un personal mucho más preparado, mucho más leído mucho más capacitado dado la responsabilidad que tiene en el manejo de estos establecimientos.

E: Entonces ahora mi otra subcategoría, es el manual del año 2015, entonces, ¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, ¿Cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?

QF01: Mire, si hablamos así de una manera precisa y global si comparamos uno con respecto al otro definitivamente lo podemos enmarcar en lo que es el sistema de aseguramiento de la calidad ¿no?, ese todo que engrana cada uno de las actividades para que no quede sin ser monitoreado, nada sin ser procedimentado, nada sin ser estandarizado, entonces este nuevo manual del año 2015 persigue eso ¿no?, y si citamos un tema puntual a los ya detallados en la pregunta anterior podría decir que este nuevo manual hace mucho énfasis a los productos termosensibles ¿no?, cosa que no se mencionaba en el año, en el manual del año 2000 ¿no?, ¿por qué?, porque quizás no, no, cuando se ideó ese manual en un principio no se tuvieron quizá una mayor amplitud en cuanto a abarcar toda la gama de productos, hoy por hoy vemos que los productos biológicos termosensibles ocupan un lugar bastante importante ¿no?, hoy por hoy los biotecnológicos requieren condiciones especiales de temperatura entonces, es importante tener el cuidado respectivo de estos productos ¿no?, y también y si nos enmarcamos en el,

en la actualidad en la cual estamos viviendo, la vacuna, la vacuna va a caer, en algunos de los fabricantes va a requerir de alguna temperatura especial controlada, por qué, porque si no se controla y según lo que declare el fabricante porque hay varios que están en carrera de elaboración de estas vacunas, sino se tiene el cuidado respectivo vamos a caer en el mal uso de aplicabilidad de estas vacunas ¿no?, entonces va a ser bastante importante en la actualidad en que vivimos hoy ¿no?, entonces finalmente para redondear la idea de uno con respecto a otro creo que con este manual del años 2015, ganamos todos ¿no?, ganó la salud porqué, porque como bien lo mencioné no sólo estamos hablando del producto, del medicamento, del bien tangible sino también estamos hablando que este manual habla acerca de la seguridad tiene puntos respecto a la capacitación estamos hablando del personal que labora dentro del conjunto del personal con el bien tangible que es el producto, tenemos que el provecho o toda esta situación bien engranada va a generar que el paciente reciba un producto seguro, eficaz y de calidad.

E: Muchas gracias, entonces pasaríamos a la tercera pregunta que la categoría 2, que pasamos a la categoría 2, la categoría 2 es almacenamiento con la primera subcategoría 1, aseguramiento de la calidad, y para eso viene la siguiente pregunta ¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?

QF01: Mira en las droguerías acá pasa un tema bastante, bastante importante, porque mire, y acá si yo lo he podido vivir también ¿no?, porque antes durante la vigencia, perdón, del manual del año 2000 con respecto a la vigencia del nuevo manual que fue aprobado en el 2015, hablamos de dos manuales en los cuales teníamos profesionales que se regían con estos manuales pero que pasa, el manual del año 2000 el personal profesional digamos que no veía la necesidad de estarse capacitando, de estar leyendo más, porqué como lo mencioné en un principio no era muy exigente este manual era muy general ¿no?, los manuales siempre nos van a decir que debes cumplir ¿no?, pero no, la manera la forma digamos que ya depende de cómo lo aplique cada profesional, cada personal dentro de su establecimiento entonces basado en esto comparemos el profesional,

los trabajadores o el personal eh, de un manual con respecto al otro manual ¿no?, entonces yo he podido vivir esto como lo mencione que en este en el manual nuevo que tenemos hoy en vigencia el personal ya se capacita, averigua, investiga, entonces no sólo se queda en la lectura de este manual sino que va más allá tal es así que hoy por hoy, hay empresas ¿no?, que de calibración ¿no?, que son este, los dueños son quizás, personal que trabajó en estas droguerías ¿no?, que fueron más allá que desarrollaron esta (el participante tose), esta quizás oportunidad que el mercado les daba, entonces definitivamente el sistema de aseguramiento de calidad (el participante tose) queda fortalecido la aplicación de este manual en estos establecimientos (el participante tose).

E: Muchas gracias, pasaríamos a la categoría 2, personal nuestra pregunta 4, ¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?

QF01: Miren, hoy por hoy, yo puedo sentir incluso he evidenciado que si hoy por hoy, el profesional está mucho más capacitado es mucho más consciente de la responsabilidad porque es una responsabilidad ¿no?, tener bajo la batuta de digamos bajo nuestra custodia productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios ¿no?, que requieren condiciones especiales no es que amontonemos todos los productos en una bodega o en un almacén y no que este limpio no, va más allá incluso cuando hablamos de estos sistemas de gestión de calidad hablamos de trazabilidad entonces, el personal hoy por hoy ya sale también de las universidades desde que están egresando ya se van preparando en estos temas¿no?, porqué, porque hay un manual, hay un manual mucho más rico en lo que son requisitos que hay que cumplir, requisitos normativos entonces y estos requisitos normativos, que, qué tienen, tienen cosas bastante interesantes que no se mencionaban en el documento anterior ejemplo trazabilidad, productos de cadena de frío, servicio de almacenamiento, sistema de aseguramiento de la calidad, entonces, todo ello genera qué, que el personal se vea mucho más involucrado mucho más empapado en estos temas y ahora y finalmente ¿no?, quiero también redundar la idea hay un capítulo bastante interesante que si bien es

cierto se mencionaba en el manual anterior pero a raíz de todos estos puntos que he mencionado se habla de capacitación permanente y no sólo se habla del personal que labora en las droguerías sino también se habla de los directores técnicos los responsables sanitarios en estos establecimientos farmacéuticos, entonces definitivamente que ha habido un cambio sí ha habido un cambio y ese cambio ha sido para bien para mejora.

E: Gracias, pasaríamos a la subcategoría 3, pregunta 5, es capacitación ¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?

QF01: Ahora hay bastante competitividad, en relación a los trabajadores a los responsables técnicos de estos establecimientos ¿no?, porque, porque ahora las empresas digamos buscan eso agilizar esos procesos y si hablamos de esto o sea una empresa quiere cumplir con la normatividad para qué, para no ser sancionado, para qué para agilizar procesos ¿no?, si participa en un proceso de licitación necesito tener mi certificación al día ¿no?, entonces todos estos parámetros que quiere la empresa, hace que necesita un personal capacitado al lado que le brinde seguridad en el cumplimiento normativo, entonces esto hace que los profesionales estén debidamente preparados, capacitados ¿no?, en el uso y manejo de lo que son sistemas de calidad basado en el manual de buenas prácticas de almacenamiento, no nos olvidemos que este manual de buenas prácticas de almacenamiento termina siendo un manual que debe de cumplirse porque también no nos olvidemos el incumplimiento de este manual, qué genera, no sólo genera que no certifiquemos sino también genera lo que son las sanciones, cierres temporales, pérdidas económicas, multas entonces, definitivamente si un profesional no está preparado para este cambio definitivamente ya estamos hablando de personal que se quedó en la antigüedad en el pasado ¿no?, entonces las normas han cambiado por ello los profesionales técnico responsables cambiaron a la par con ello; ahora tampoco eh, tampoco quiero decir que todo fue de manera armónica sino que si cuando apareció este nuevo manual hubo un este, una brecha quizás un impacto porque por ejemplo le comento no había estas empresas que realizaran el mapeo térmico que es un requisito del nuevo manual ,

entonces ¿no?, entonces las empresas decían somos casi somos veinte mil treinta mil droguerías en Lima para dos o tres empresas que hacen el mapeo térmico ¿no?, entonces eso generó ¿no?, entonces bueno ahí está el problema, entonces que se generó aparecieron nuevas empresas que hicieran estos mapeos térmicos ¿no?, entonces también las empresas eran conscientes de que era un requisito normativo y que tenían que cumplirlo ¿no?, porqué, porque antes era muy digamos, como saber que un almacén de tantos metros cúbicos tiene la temperatura que tiene que debe tener mi producto ¿no?, es un poco complicado sino hay un estudio como, cómo lo hacíamos antes, si antes no se pedía mapeo térmico entonces es bastante, bastante importante y suma bastante este manual que tenemos hoy por hoy vigente.

E: Sólo para redondear la pregunta en el tema de capacitación ¿se ha mejorado?

QF01: Si se ha mejorado definitivamente porqué, porque también mire le comento, le comento el tema hoy por hoy se dedican muchos cursos a nivel de Lima Metropolitana y a raíz de la pandemia se ha diversificado aún más no sólo en Lima sino en todo el Perú ¿no?, porque por el tema las comunicaciones vía internet, entonces esto hace que aún más personas puedan estar capacitadas ¿no?, y sin bueno no he hecho la estadística eh, cada vez que entro en las redes sociales puedo ver que casi 2 veces al mes hay un curso de buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de distribución y transporte, buenas prácticas de manufactura, entonces el personal se capacita ¿no?, y también si dejamos de lado estos temas también se preparan en lo que son elaboración de dossier de productos farmacéuticos y otros temas relacionados porque no nos olvidemos ¿no?, que esta normativa las normativas no son islas ¿no?, cuando hablamos de normativas eh, a nivel de salud del medicamento todas están engranadas entonces de algún modo para redondear la idea, la capacitación si se está dando en los profesionales que manejan ese tipo de establecimientos farmacéuticos.

E: Muchas gracias, este un dato que dijo entre veinte mil a treinta mil droguerías, es, este entre dos mil y tres mil.

QF01: Ah perdón, ese era el dato ¿no?, ese es el dato actual ¿no?

E: Claro entre dos mil y tres mil.

QF01: Perfecto.

E: Haber, entonces, siguiente subcategoría 4, pregunta 6 ambientes y control de temperatura, ¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?

QF01: Eh, mire, el tema de la temperatura es unos de los parámetros y las variables más críticas dentro de una inspección a un almacén, no digo que sea la única ¿no?, porque también hablamos del tema de la trazabilidad de un producto ¿no?, para ver la procedencia y el usuario final ¿no?, pero hablamos de uno de los más importantes, un producto que no se conserva a la temperatura que el fabricante ha diseñado puede perder su eficacia, su efectividad ¿no?, puede formar otras sustancias por efecto de la temperatura no adecuada, puede ser desechado porque ya no sirve para ser utilizado entonces, pasando a la pregunta eh, para com... ¿no?, el tema hablé de mapeo térmico eh, el mapeo térmico me permitía controlar los puntos más críticos dentro de un espacio físico en este caso el almacén entonces, al principio no se sabía que era punto crítico de control ¿no?, todo el personal que manejaba estos establecimientos no sabía ¿no?, no sabía por ejemplo que era un termómetro o termohigrómetro ¿no?, entonces, en algunas inspecciones se podía ver que había un termómetro ambiental esos de mercurio que no son, que no está mal pero, que quizá, si lo utilizamos en una refrigeradora que nosotros en la refrigeradora necesitamos monitorizarla a minuto a minuto para determinar que no haya excursiones entonces, no era lo indicado para ese, para ese control de temperatura de una refrigeradora, entonces como mencionaba, fue algo bastante complicado, por ejemplo no sabían el tema de la calibración pensaban que comprar un termohigrómetro ya lo compraban y me servían para hasta que... no se malograra ¿no?, entendemos que esos equipos al ser tan importantes para determinar la temperatura necesitaban de una calibración ¿no?, entonces, esta

calibración o sea, muchas veces cuando hablábamos de calibración no tenían claro el tema de que ¿no?, se habla de calibración, no sólo es un documento ¿no?, que dice: termohigrómetro ha sido calibrado tal ¿no?; no había esa inquietud, esa, esa parte de revisar el certificado y decir, que se ha calibrado, en que punto se ha calibrado no sabían que calibrarlo en un punto, en dos puntos o en los tres puntos de calibración ¿no?, para que me de la seguridad que en determinados puntos no hay mucha variabilidad y yo estoy teniendo una lectura adecuada ¿no?, también en el certificado qué me da, me da el tema de error en la medición, correcto, entonces, también las personas usuarias se dieron cuenta que, a la lectura tenían que sumarle o restarle determinado error para tener la lectura real que se señalaba o que indicaba en este caso el almacén, entonces todas esas cosas se fueron mejorando en el tiempo ¿no?, pero como les digo ¿no?, era algo que no se exigía anteriormente entonces, algo que no se exigía anteriormente y que salió el manual y se exige que debe cumplirse con las calibraciones, con el control entonces, esto genera un impacto ¿no?, ahora también la adecuación fue un tema se fue dando gradualmente ¿no?, porque la autoridad entendía que era algo nuevo, que los profesionales quizá no, no se habían preparado, no digo que todos pero estamos hablando de un porcentaje importante ¿no?, quizás quienes tuvimos la oportunidad de tener las experiencias de trabajar en industria farmacéutica de manufactura, pudimos tener este, esa, el impacto no fue mayor ¿no?, no porque en manufactura te piden la desinfección desde que ingresas a la planta ¿no?, el cambio de ropa de trabajo, ropa para salir, ropa estéril, etc., pero en cambio si no tuviste esa formación el impacto si te puede chocar ¿no?, tienes que averiguar más entonces, eh, quizás esto, esto ayudó, este manual ayudó mucho aportó mucho para que ¿no?, se conociera el tema de los termohigrómetros, las calibraciones, el uso, pero como vuelvo a mencionar y redondear la idea, no sé, en un inicio no se, no se tenía claro el uso y manejo de estos dispositivos de control de temperatura y humedad.

E: Bien doctor muchas gracias, este ya acabamos la primera parte, este porque es de media hora nomas, ahora pasamos en momento pasamos a la segunda, a la segunda grabación sí.

QF01: Ok.

E: Bueno doctor continuamos con la segunda parte de la grabación nos quedamos en la pregunta 7, subcategoría 5, pregunta 7, calificaciones y validaciones, ¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?

QF01: Eh, sí pero eh, tengo que dejar en claro que esta capacitación se ha realizado a partir de la entrada en vigencia del manual del año 2015, antes no, porqué, porque no era una exigencia ¿no?, ahora ahondamos eh, cuando nos referimos a capacitaciones y validaciones eh, más que las cuales están enfocadas ¿no?, en equipos y sistemas, como son las refrigeradoras o congeladoras entonces, estos estudios ¿no?, garantizan el buen funcionamiento de estos equipos de estos sistemas ¿no?, como son los equipos informáticos, los equipos de refrigeración y/o congelación ¿no?, surge la necesidad de esto de capacitarse se sumergirse en el tema porqué, porque era un requisito y había que dar las pautas incluso mire, incluso en el tema de lo que es este, la validación del sistema informático porqué, porque a nivel de ingeniería informática quizás había que darle una pauta de lo que uno como sistema de inventario, sistema de almacenamiento, sistema de calidad requería implementar dentro de su organización conjuntamente con el área tecnológica había que tener una comunicación reuniones a fin de dar las pautas necesarias y tener la documentación eh, llámese en este caso la de la validación que es un documento requerido durante las inspecciones de verificación o inspecciones de visitas inopinadas por parte de la autoridad.

E: Este, muchas gracias eh, ahora seguimos con la pregunta 8, subcategoría 6 documentación, ¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?

QF01: Sí claro, claro ¿no?, y porqué, porque hay una parte del manual que menciona que los procesos deben estar estandarizados, esa parte del manual está inmersa lógicamente dentro de lo que es el capítulo de aseguramiento de la calidad entonces, al hablar de estandarización hablamos de documentos patrones, procedimientos operativos estándar que me van a direccionar a hacer una actividad

de una manera estándar, así venga el trabajador que venga siempre y cuando sea capacitado en ese procedimiento ¿no?, viene a hacer la manera eh, las actividades de una manera estandarizada, es decir de la misma manera entonces, cuando hablamos de la documentación una empresa, ve la necesidad de estandarizar sus procesos, proceso de recepción, de almacenamiento de despacho, control de temperatura la limpieza y humedad, etc., entonces, todo eso lo procedimiento ¿no?, para qué, para tener control de estas actividades no solo hablamos de documentación en este caso informativa, como son los procedimientos, sino también cuando, ya me acorde nos referimos a documentación hablamos de control de los formatos en los cuales vamos a registrar la temperatura, vamos a registrar la humedad, vamos a registrar los cronogramas de calibración y mantenimiento de nuestras instalaciones, etc., entonces la documentación juega un papel bastante importante y esto lo saben los establecimientos ¿no?, es una exigencia regulatoria ¿no?, por lo tanto si quieren mantenerse en el mercado, si quieren cumplir con la normatividad sanitaria tienen que estar enmarcados dentro de la ley que así rigen a estos establecimientos, tienen que cumplir con ello, entonces en conclusión los establecimientos casi al 99% cumplen con estos requerimientos que es la documentación.

E: Muchas gracias, siguiente subcategoría 7, sería la pregunta 9, ¿Las Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?

QF01: Claro, mire cuando hablamos de proveedores estamos hablando de todos los servicios anexos que se le hace a este establecimiento entonces ¿no?, desde que la persona eh, que hace mantenimiento del sistema de aire acondicionado, el mantenimiento de las instalaciones eléctricas pero ahí vamos a la pregunta ¿no?, básicamente los proveedores, quien provee en este de los productos hacemos una compra local quien me provee un determinado producto que yo lo voy a vender, entonces es necesario, es importante y las empresas lo saben por qué, lo mencioné en una de las otra preguntas aquí entra el tema de la trazabilidad, si yo no tengo proveedores calificados ¿no?, es decir que cumplan con determinados requisitos por ejemplo que sea un establecimiento farmacéutico que tenga este, certificación

de buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de manufactura ¿no?, yo debo poner ciertos parámetros que mis proveedores que deben cumplir porque sino cumplen eso aparte de que, aparte que no son un buen proveedor yo voy a estar en falta por que la autoridad me pide que yo, que mis proveedores deben cumplir con tales requisitos entonces las empresas no se, no se meten en problemas nadie quiere estar en problemas es por ello que tienen un sistema y manejo de lo que son la calificación de sus proveedores, en sus diversas actividades que realizan como mencione el mantenimiento operativo la compra y venta de los bienes que son el objeto de trabajo de estos establecimientos farmacéuticos como son los productos farmacéuticos o los dispositivos médicos o los productos sanitarios.

E: Muchas gracias, pasaríamos a la subcategoría 8 pregunta 10, áreas ¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?

QF01: Claro, claro que sí ¿no?, y lo que pasa que bien el área de cuarentena es un área donde el producto no esta listo para ser comercializado esta digamos es un producto, es por decir donde se almacenan los productos que no deben comercializarse entonces, y es una práctica que durante las inspecciones se hace ¿no?, verificar que no se pueda facturar que no se pueda vender sí, a través del sistema no se pueda facturar y esto es de vital importancia ¿no?, porque , porque un producto que este en mal estado que no ha sido revisado que no ha sido aprobado no puede pasar al área de aprobado, si es que no tiene aval del director técnico entonces, normativamente el área de cuarentena eh, donde el director técnico tiene que tomar una decisión, decisión si el producto se va a usar o no se va a usar es por ello que también durante las inspecciones que se realizan en estos establecimientos farmacéuticos se hace lo que mencione anteriormente que es la trazabilidad para saber si ese producto pasó por cada una de las áreas que por ejemplo un producto que está en el área de aprobados o que está en la venta por trazabilidad yo debería evidenciar que paso por el área de cuarentena un día, dos días, una hora, dos horas, pero ha debido pasar por esa área, sino paso por esa

área, dentro de la trazabilidad que estoy revisando ahí estamos hablando de un incumplimiento de la normatividad, las empresas son conscientes de ello y manejan esta área como tal, como un seguro a fin de que estos productos no sean utilizados.

E: Ahora sería la pregunta 11 que corresponde a la subcategoría 9 devoluciones, retiro de mercado y productos falsificados, ¿La Droguerías ha logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?

QF01: Eh, sí, hay un tema que se llama devolución, el tema de devolución, pero acá tengo que ser bastante puntual ¿no?, eh, la devolución se hace siempre y cuando y depende de las características del producto por ejemplo si yo he vendido un producto, un producto que requiere temperatura digamos entre 15 a 30° es una temperatura casi ambiente, casi ambiente ¿no?, entonces, si me devuelven un producto lo tengo que revisar lógicamente organolépticamente para ver si es que, todavía mantiene esas características de calidad del producto entonces, yo manejo este producto y lo ingreso donde corresponde que es el área de devoluciones para que así posteriormente siga el curso y pueda llegar hasta un área de aprobados y sea comercializado nuevamente, pero que pasa en los productos termosensibles, los productos termosensibles tenemos otra figura ¿no?, si yo le vendí a un hospital, a una clínica pero esta clínica no maneja los conceptos de cadena de frío es muy difícil que en este caso la empresa que hizo la venta, pueda recibir ese producto de retorno, por qué no tiene la certeza de como ha sido manejado ese producto ¿no?, incluso podrían, en algunas clínicas no tienen toda la infraestructura, arquitectura para almacenar estos productos entonces, en la práctica hoy por hoy, no se aceptan en casi en su mayoría las empresas no aceptan devoluciones de productos termosensibles, por lo antes mencionado ¿no?, sin embargo sí, existe la práctica de devoluciones ¿no?, para determinados productos ¿no?, pero no nos olvidemos también, que el tema de devoluciones es un punto que se toca dentro del manual de buenas prácticas eh, ¿no?, entonces, por ello es que, si se, si tiene debidamente procedimentado, si se tiene la infraestructura como para manejar las devoluciones, no sólo del vendedor sino también del cliente, hay una comunicación para hacer esta devolución, sí se podría hacer esta devolución, no habría ningún problema, en conclusión la devolución va a prosperar siempre y cuando existan los medios y

exista el conocimiento de las partes para realizar la devolución del producto desde el cliente hacia la empresa que vendió el producto

E: Gracias, entonces seguimos con la pregunta 12, subcategoría 10, autoinspecciones, ¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?

QF01: Las autoinspecciones, si definitivamente ¿no?, las autoinspecciones son, son un termómetro para saber cómo estamos en el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento entonces, estas autoinspecciones según normatividad nos dicen que deben ser por lo menos una vez al año, pero entonces vayamos a la práctica, una vez al año hacer una autoinspección en nuestro almacén que tiene mucho movimiento es un tanto, no resulta muy referencial ¿no?, pero si resulta una herramienta, para ver como estamos cumpliendo por qué, porque las autoinspecciones se realizan en base al acta, que es digamos nuestro instrumento de medición, el acta de inspección que realiza la autoridad, esta acta es de acceso público ¿no?, entonces, las empresas pueden coger esa acta y pueden ver cada uno de los puntos y verificar si cumplen o no cumplen, entonces este proceso es una práctica, las empresas hacen estas autoinspecciones y evidencian efectivamente el cumplimiento de sus instalaciones, de su sistema de calidad, lo que si en un comienzo no se dio era el tema de la capa, siempre teníamos formatos o autoinspecciones que cumplían todo ¿no?, al 100% entonces, ¿no?, la pregunta era ¿siempre cumplen al 100%?, se hacen sólo por un tema de cumplimiento entonces, eh, en la práctica entonces este, de alguna manera se comenzaba a interrogar en este caso a los administrados eh, sobre, sobre esta práctica ¿no?, y bueno decían, bueno sí que cumplían ¿no?, que cumplían todo y que por eso que tenían su acta al 100% en cumplimiento, sin embargo en este caso la autoridad creyó conveniente ¿no?, también en sus charlas o reuniones técnicas que tenían una vez al año ¿no?, mencionar el tema, y bueno, que pasa si en mi autoinspección no cumplo ¿no?, eso tenía que ponerlo de manifiesto para qué, para informar a la organización al ente mayor que es la gerencia general para que pueda ver los recursos ¿no?, entonces, no sólo, no es sólo digamos eh, la autoridad no sólo ve que ustedes hagan la autoinspección ¿no?, o sea que las empresas hagan las

autoinspecciones sino que la autoridad quería evaluar su sistema de aseguramiento de la calidad bueno ¿no?, o sea en la autoinspección se pueden evidenciar no conformidades correcto ¿no?, pero qué haces con esas no conformidades entonces, de alguna manera en el camino las empresas fueron entendiendo que ese era el objetivo de las autoinspecciones ¿no?, detectar no conformidades para levantar esas no conformidades y finalmente cumplir al 100% con lo que está normado y señalado en el manual de buenas prácticas.

E: Gracias, entendemos que capa es, acciones correctivas y acciones preventivas sólo para aclarar mi pregunta.

E: Pasaríamos a pregunta 13, subcategoría 11, transporte ¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?

QF01: Mire el sistema de transporte eh, digamos que hay un manual también de buenas prácticas de distribución y transporte estamos hablando de dos documentos técnicos que norman lo que son las buenas prácticas, sin embargo pasemos al campo del manual de buenas prácticas de almacenamiento que ya lo mencionaba también en una parte, en una parte de sus capítulos entonces, el transporte de por sí es un punto bastante crítico a controlar eh, sin embargo hace algunos años atrás por decirlo 2 años que se empezó a hacer inspecciones en buenas prácticas de distribución y transporte pero que pasa con los vehículos porque siempre nos centrábamos en lo que era sólo almacén ¿no?, digamos que en un almacén si colocamos los elementos necesarios como digamos los aires acondicionados, la limpieza y demás requisitos señalados digamos que va a ser mucho más fácil sin embargo pero el transporte se complica, se complica porque para comenzar no todas las empresas compran un vehículo ¿no?, también pueden alquilar, pero si vamos a alquilar también necesitamos tener que una evaluación al proveedor visitarlo para ver las características del vehículo, el sistema de climatización, la calificación, etc. Entonces es algo bastante impactante no?, sin embargo las empresas se han visto obligadas a cumplir esto, este requerimiento entonces ante la necesidad que sale, sale la oferta y la oferta que nos dice ¿no?, que hoy por hoy

tenemos estas empresas que dan este servicio con unidades que cumplen con las características necesarias ¿no?, digamos con aire acondicionado debidamente hermetizadas con un sistema de limpieza periódico, control de temperatura en tiempo real entonces, es una preocupación que las empresas han implementado para qué para de esa manera cumplir con lo que esta señalado en nuestros manuales que norma las actividades de los establecimientos farmacéuticos que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

E: Bueno doctor, vamos hacer una tercera sesión de zoom porque esta ya se acaba, ahorita este grabo y formo un enlace para ya finalizar con las últimas dos preguntas, gracias.

QF01: Ok hasta luego.

E: ¿Doctor, se escucha claro?

QF01: Sí claro

E: Entonces vamos a empezar la tercera parte de esta entrevista, vamos a continuar con la pregunta 14 que vendría a ser la subcategoría 12, productos que requieren condiciones especiales, ¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frio para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?

QF01: Sí, se ha, se ha, hoy por hoy se ha desarrollado ya lo que es infraestructura ¿no?, hay empresas que brindan el servicio para levantar cuartos fríos, refrigeradoras, congeladoras eh, hay también un sistema de transporte para realizar este traslado de productos eh, que requieren condiciones especiales de temperatura como son los productos termosensibles ¿no?, todo ello también ha sido apoyado en documentación técnica como son los estudios que se hacen de estos cuartos fríos, los estudios que se hacen al sistema de flujo de estos productos

entonces, estamos hablando de un sistema documentario como es la calificación, los procedimientos operativos estándar eh, los registros que se hacen de estos despachos, los controles diarios de temperatura que se hacen en estos cuartos fríos, estamos hablando de cosas nuevas que no se señalaban en el manual anterior del año 2000 estamos hablando del manual que ya es más específico en lo respecta a lo que son productos termosensibles entonces, se ha desarrollado infraestructura, se ha desarrollado documentación, porque es imposible concebir productos que no tengan la infraestructura ni los documentos que soporten su manejo más aún si estamos hablando de productos que requieren condiciones especiales que si no se cumplen esta condiciones sencillamente van a ser inservibles.

E: Muchas gracias entonces pasaríamos ahora a la pregunta 15 que corresponde a la subcategoría 13 trazabilidad, dice, ¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo, observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?

QF01: Claro que si ¿no?, eh, si hay productos que hay puntos negros dentro de una tableta que es de color blanco estamos hablando de una no conformidad entonces, esto cómo se detecta, esto se detecta en el análisis organoléptico, los establecimientos farmacéuticos, las droguerías tienen que realizar un análisis organoléptico para determinar si un producto esta apto o no para el consumo, en este caso este producto quedará inmovilizado en el área de cuarentena ¿no?, entonces, a la pregunta cómo detectamos en la trazabilidad estos puntos negros ¿no?, la empresa está en China ¿no?, pero que este en China no significa que no se puedan detectar esta no conformidad, para eso existe lo que, es las comunicaciones ¿no?, la trazabilidad no sólo a nivel local sino que también a nivel internacional entonces, esto se , para esto se realiza un reclamo al fabricante, el fabricante va a recibir este reclamo y va a revisar el dossier del producto en cuestión va a revisar lo que es la fabricación, va a revisar lo que es el empaçado, va a revisar lo que es el transporte y va a determinar en cuál de estas, estos puntos de esta

fase de la fabricación se ha, ha habido o quizás se han presentado estos puntos negros a fin de determinar la no conformidad y con ello aplicar las acciones correctivas y preventivas a fin de que esto no sea repetitivo en el tiempo entonces, estamos hablando de la importancia de establecer la queja a nuestro proveedor internacional ¿no?, no sólo estamos hablando de productos farmacéuticos puede ser un dispositivo médico ¿no?, puede ser también un producto sanitario, cualquiera que sea el producto debemos nosotros establecer como importadores la queja a fin de que en este caso el fabricante que es un fabricante extranjero realice toda la investigación en torno a esta no conformidad entonces, el hecho que no seamos fabricantes no significa que no tengamos las herramientas como para detectar la no conformidad donde se suscitó y finalmente luego de la investigación que realice este fabricante nos va a remitir un informe indicándonos cual fue el motivo de esta no conformidad, nosotros tenemos claro ¿no?, que este producto no se va a poder comercializar y finalmente según el fabricante tendríamos que destruirlo a nivel local, con esto quiero decir que la trazabilidad aplica a todo ámbito tanto a nivel nacional como internacional y más aún si establecemos un sistema de reclamos el proveedor ¿no?, el proveedor va a alertarse y va tomar las medidas necesarias para encontrar la causa raíz de esta no conformidad.

E: Ok, doctor Carlos Zapata este, le quedo muy agradecido por hacer esta entrevista, bueno muchas y como ultimo comentario sus palabras han sido muy enriquecedoras para este estudio, muchas gracias.

QF01: Gracias a usted por considerarme dentro de su estudio ¿no?, y así poder colaborar con un granito de arena para el estudio que usted está desarrollando, muy agradecido.

ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02

E: Doctor, muy buenas noches, por acceder a la entrevista, me va ayudar mucho y va enriquecer con sus conocimientos, sobre el tema de esta tesis que yo estoy haciendo, Doctor muy buenas noches de nuevo, le voy a leer la hoja informativa ya, con respecto a los temas que hay que saber respecto a consideraciones previas, entonces:

Hoja Informativa

“Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020”

Estimado participante:

El presente estudio tiene por objetivo Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020. Este trabajo cuenta con el respaldo a académico de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo.

Debido al conocimiento que usted tiene en la materia de estudio, se le pedirá participar de una entrevista cuya duración aproximada será de 45 minutos a través de la herramienta zoom, cuyo enlace le hará la invitación a través de su WhatsApp, brindando a través de móvil. Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo del estudio, usted puede formular las preguntas que considere pertinentes.

Además, puede finalizar su participación en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para usted.

Si sintiera alguna incomodidad frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

Bueno Doctor entonces pasaríamos a la pregunta número 1

QF02: Esta bien perfecto.

E: Sí, Doctor pregunta número 1, ¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?

QF02: Bueno, respecto a las buenas prácticas de almacenamiento eh, fue evolucionando a la actualidad eh, hoy en día se ha puesto mucho énfasis lo que es aseguramiento de la calidad, con la..., con el objetivo de lograr eficacia y seguridad o mantener o garantizar la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos que se almacenan en las droguerías no sólo aquí en Lima Metropolitana, es a nivel nacional.

E: Doctor, disculpe el cambio en el año 2000 que usted recuerde, este que más o menos paso el año 2000.

QF02: Eh, bueno la bpa antes del año 2000 era muy tenue, era muy general hoy en día tenemos una bpa más específica, y que garantiza mejor a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se almacenan y luego se distribuyen a nivel nacional.

E: Muy bien Doctor gracias pregunta 2, ¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?

QF02: Eh, eso es respecto a la bpa me dice, no he entendido bien.

E: le repito, ¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?

QF02: Bueno, uno de ellos lo mas relevante en la actualidad que, a partir del 2015, es obligatorio, es obligatorio que toda droguería debe certificar obligatoriamente las buenas prácticas de almacenamiento y que es una herramienta muy útil, para garantizar las, la eficacia, seguridad y calidad de los productos, es obligatorio, no puede existir una droguería funcionando sin certificación y si lo fuese están en infracción, mas antes no era tanto así.

E: Ok, muchas gracias, ahora la pregunta 3, ya hablando enteramente de almacenamiento, Aseguramiento de la Calidad, ¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?

QF02: Han puesto en la actualidad, han puesto mucho, mucho, mucha eh, mucha énfasis en lo que es aseguramiento de la calidad como su nombre lo indica aseguran ahora que el producto llegue en buenas condiciones para almacenarse correctamente y distribuirse en esas mismas condiciones que da el fabricante y eso lo tienen que ver por aseguramiento de calidad.

E: Muchas gracias, ahora siguiente pregunta, ¿cómo se encuentra durante las inspecciones... perdón, ¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?

QF02: Como lo dije todo han ido evolucionado poco a poco, en la actualidad si es buen porcentaje encontrar durante los actos inspectivos a personal eh, capacitado para desarrollar actividades, es un alto porcentaje, porque si en caso se encontrara personal con deficiencias en su capacitación hay un riesgo y eso conllevaría tal vez a un cierre del establecimiento y eso no conviene al empresariado o dueño de la empresa por eso que se esfuerzan en implementar y en mantener sobre todo lo que es aseguramiento de la calidad.

E: Siguiente pregunta, ¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?

QF02: Por supuesto que si como dije ¿no?, que cada día más las droguerías tienen sus o, el, su personal involucrado respecto al almacenamiento, tienen personal capacitado y cuando la autoridad sanitaria les visita, les audita obviamente tienen que ver, mostrar evidencias que el personal eh, se ha capacitado y no sólo eso eh, la autoridad le hace preguntas ¿no?, si en realidad está capacitado.

E: Muchas gracias, siguiente pregunta, ¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?

QF02: Bueno aquí en Lima eh, en la estación invierno no es tan problemático eh, las condiciones de almacenamiento dado en invierno pues entre 15 a 20° aproximadamente, el problema es en invierno, perdón en verano, que si podría pasar la temperatura más de 25° por ende requiere tener un almacén con equipamiento y con infraestructura que mantenga la temperatura ideal del producto ya sea menos de 30 o de 15 a 25 es temperatura controlada y para darle sostenibilidad a esos rangos, el personal tiene que tener capacitación definitivamente.

E: ¿Entonces conocerían cómo funcionan los termohigrómetros ¿no?, según me está aclarando, data logger.

QF02: Ah obviamente, tienen que conocer eh, el uso y registro de las temperaturas de los termohigrómetros y para ello los termohigrómetros para garantizar que están dando temperaturas correctas previamente tienen que estar calibrados, certificadas estos instrumentos por la autoridad competente.

E: ¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?

QF02: Bueno, tienen que conocer validaciones y calificaciones, sino tuvieran el mínimo conocimiento de eso pues estarían poniendo en riesgo todo lo que es las buenas prácticas de almacenamiento porque si está trabajando con un instrumento que no esta calibrado que es un termómetro o está trabajando con una cámara de frio que no está calificada o un refrigerador que no está calificado pues, existe un riesgo entonces, si es muy necesario y es muy frecuente que los colegas tienen capacitación en ese campo, no sólo eso, no sólo eso ¿no?, eh, aparte de la calificación de equipos o instrumentos también tienen conocimientos lo que es

calificación de embalaje para poder distribuir sus productos o en todo caso para recepcionar tienen que ver si su embalaje está calificado para ingresar el producto a un equipo calificado o calibrado y luego almacenarlo y luego distribuirlos también en un embalaje calificado si es posible.

E: Siguiendo pregunta, ¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?

QF02: Mayormente mmm, no almacenan su información en un sistema informático, es muy alto el índice de encontrar documentos físicamente ¿no?, de buenas prácticas de almacenamiento, calificación de embalaje ejemplo, calificación o validación de embalaje, calificación de equipos de cualquier instrumento como evidencia.

E: Calificación de proveedores y clientes, ¿La Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?

QF02: Bueno eh, dada la experiencia que se tiene eh, por ahí existe un poco descuido en la calificación del cliente ¿no?, pero en la página informativa de la autoridad reguladora que indica que si el establecimiento farmacéutico a quien le van a vender esta registrado ante la página informativa de la autoridad reguladora como decía, para ellos es un instrumento que valoran mucho y entonces consideran ¿no?, consideran bastante igualmente para comprar o para vender sobre todo para vender si una droguería quiere vender a un establecimiento farmacéutico ya sea botica, farmacia o droguería mucho acuden a la página informativa de la autoridad reguladora que de todas maneras sirve mucho como instrumento referencial para una droguería.

E: ¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?

QF02: No, pero área de cuarentena es inevitable o sea tiene que tener, ya sea física o virtualmente, pero si tiene que haber ese es irrenunciable ¿no?, porque ese es el área muy importante donde tiene que llegar el producto y tiene que ser evaluado el producto físicamente ¿no?, si cumple con las características que se describe en su certificado de análisis del producto que esta llegando ese es el área que no se puede o sea obligatoriamente todo almacén tiene que tener.

E: Y las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual, ¿serían las suficientes?

QF02: (Voces), Bueno los que están establecidas en el manual son indispensables, que para nuestro medio es suficiente ¿no?, suficiente, salvo que exista por ejemplo un producto farmacéutico de condiciones de refrigeración y el fabricante pida su precámara, definitivamente precámara de 20°, de menos de 20° pero mayormente los productos que llegan a nuestro país, son tolerables con lo que contamos con una buena herramienta útil para nuestro medio para las droguerías que están aquí en el Perú... Salvo, salvo perdón, salvo que hay droguerías que optan por no comercializar productos controlados, entonces esa área para productos controlados no hay razón para que exista ¿no?, o también hay droguerías que no son titulares de registro, entonces no hay necesidad de que tengan su área de contramuestras ¿no?, porque no son titulares, salvo que sea para productos pesquisados.

E: ¿La Droguerías ha logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?

QF02: Bueno, por norma, por norma, tienen que hacerlo por las buenas prácticas de almacenamiento es un procedimiento que deben tener, deben tener y para poder medir su capacidad de respuesta ante un hecho de recojo de productos tienen que

hacer eh, simulacros y probar su capacidad de respuesta ante una, ante una eventualidad adversa, de un producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario ¿no?, ese es el fin, tienen que tener.

E: Doctor, disculpe y ¿Cómo era antes?

QF02: Más antes no era específico, cómo dije la norma era muy, muy laxa no se exigía, hoy en ca..., la nuestra, nuestras buenas prácticas de almacenamiento en la actualidad ha evolucionado, pero porque ha evolucionado es fruto de la, de las experiencias, que hemos tenido en años anteriores ¿no?, entonces definitivamente las buenas prácticas de almacenamiento en la actualidad es una buena herramienta que va a garantizar ¿no?, siempre la eficacia, seguridad y calidad del producto durante su almacenamiento y distribución y transporte a nivel nacional, es una buena herramienta.

E: Siguiente pregunta, ¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?

QF02: Bueno, las autos inspecciones como su nombre lo indica es una inspección eh, propia que se hacen para ver sus debilidades y poder subsanar ¿no?, y, y ,y debe ser comunicado a la autoridad máxima de su institución para que se pueda subsanar ¿no?, eh, por ejemplo el director técnico hace una autoinspección encuentra deficiencias en la calibración en el funcionamiento de un equipo tiene que solicitar que, al, al a la gerencia general para la reparación para el mantenimiento o adquisición de otro equipo porque frecuentemente por decir se esta saliendo de los rangos, no entonces es bueno la autoinspección y si eso, ahora en, si en caso hubiera existido una omisión involuntaria en documentación se hará las capas que uno denomina, para eso tenemos los mecanismos que se consideran.

E: Muchas gracias, siguiente pregunta, ¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?

QF02: Bueno, los vehículos eh, que brindan temperatura refrigerada a los productos para esas condiciones pueden garantizar siempre y cuando exista un mecanismo a que el profesional que lo monitorea pueda ver en cualquier momento durante su recorrido que ese vehículo mantiene esa temperatura o en su defecto desde el momento que cargan a ese eh, cargan a ese vehículo un producto refrigerado o un producto de temperatura controlada y si ponen un acumulador de información eh, como es un data logger, bueno podría ser, podría garantizar pero, yo opino y sugiero que toda, todo eh, todo transporte debe ir acompañado con su data logger por sistema de aseguramiento de la calidad.

E: Siguiete pregunta, ¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frio para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?

QF02: Haber para poder entenderte mejor: ¿Para el almacenamiento o distribución del producto?

E: Para el almacenamiento, si desea le repito la pregunta.

QF02: Por favor discúlpame.

E: ¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frio para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?

QF02: Bueno, dado que me has aclarado que es para almacenamiento, bueno, están obligados a tener, están obligados ¿no?, ya sea a través de una cámara eh, con infraestructura idónea de termo aislante para ese fin ¿no?, previamente calificada ¿no?, y obviamente esa calificación tiene que ser mostrada en el estudio térmico, documentado y que hay que ver ese estudio térmico ¿no?, si en realidad han llevado toda la, todas las fases ¿no?, sobre todo la..., el si cumple ¿no?, entonces sí, sí, o sea, una droguería que almacena productos eh, refrigerados o

congelados lo tienen, Yo, hasta ahorita no encontrado ninguna droguería que tengan productos sin que tengan calificación de equipos es, no tener una calificación para come..., para almacenar esos productos es una tremenda irresponsabilidad que llevaría al cierre de un establecimiento, pero no he tenido esa experiencia de encontrar droguerías que se han atrevido a eso, ni siquiera por omisión ¿no?, no han tenido su equipamiento.

E: Doctor ¿ y cómo era antes del 2015?

QF02: Tenían su, su refrigerador, tenían su cámara de frío, que no estaban calificadas eh, eh, el usuario, la empresa pensaba con el hecho de irme a un establecimiento comprar un refrigeradora o un congelador solucionaban el problema, no, descuidaban lo que era aseguramiento de calidad, ahora se exige lo que es aseguramiento de la calidad, entonces ese mecanismo de aseguramiento de calidad que pide, exige las bpa, ahora se les pide, bueno demuéstreme que ese equipo está funcionando con, para esas condiciones que me es... ¿no?, de temperatura ah, y cómo va demostrar, obviamente con un estudio térmico que se llama el mapeo ¿no?, o calificación de equipo.

E: Ultima pregunta, ¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo, observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?

QF02: Eeeh, bueno las empresas importadora titulares de registro si tienen los mecanismos en primer lugar si una tableta de paracetamol ya sea con su línea de ruptura o no, si en su protocolo de análisis donde indica las características físicas y ahí no están indicando los puntos negros obviamente es una observación y eso ese producto del área de cuarentena no debe salir, hasta que se aclare esa observación porque si en el protocolo de análisis donde indica las características físicas indican que existe puntos negros bien, pues es parte de indica el fabricante pero sino lo indica es una observación entonces del área de cuarentena

definitivamente no debe pasar hasta que se aclare y para aclarar ahí vienen los mecanismos tienen un procedimiento operativo para ese fin ¿no?, tendrán que comunicarse al laboratorio fabricante y pedir explicaciones para poder liberar posteriormente ese producto o sino pasa al área de devolución, de baja o reexportación, no sé si ameritara en cuanto a reexportación, pero si del área de cuarentena pasaría si no esta eh, aclarado esa observación pasaría al área de devolución y en su defecto en peor caso a su área de baja y para su posterior destrucción por una empresa certificada, previamente calificada.

E: Y solo para acabar y ¿Cómo era antes?, del manual del 2015 que tenemos.

QF02: Eeeh, definitivamente no ponían mucho énfasis en esto ¿no?, no ponían mucho énfasis, ¿no?, entonces ocurría inclusive en el mercado ya estaba distribuido ¿no?, y eso si en buena hora la autoridad sanitaria tomaba una muestra de ese producto, recién se daba cuenta ya cuando el producto ya estaba en el mercado ya distribuido y consumido ¿no?, que ahora también existe ese mecanismo que se llama pesquisa del producto, es un muestreo del producto que se hace durante la distribución ¿no?.

E: Y con eso se complementarían ok, muchas gracias Doctor, su aporte ha sido muy importante para este estudio le agradezco infinitamente se que me va a ayudar mucho su declaración.

QF02: No al contrario Julito, yo diría que muchas gracias por darme esta oportunidad de poder dejar transmitir algunas experiencias y espero que ayude esto, pero estoy seguro, este trabajo va ayudar mucho a la salud pública, de nuestro país y con mucho aprecio lo hago

E: Muchas Gracias, buenas noches.

QF02: Buenas noches.

ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03

E: Dr. yo le quedo muy agradecido por acceder a esta entrevista, le voy hacer las preguntas pero primero este una hoja informativos de los temas éticos, ¿me escucha bien?

QF03: Ya

E: Me escucha bien?

QF03: Sí, sí sí te escucho

E: entonces el estudio mío se llama:

“Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020”, entonces,

Estimado participante:

El presente estudio tiene por objetivo Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020. Este trabajo cuenta con el respaldo a académico de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo.

Debido al conocimiento que usted tiene en la materia de estudio, se le pedirá participar de una entrevista cuya duración aproximada será de 45 minutos a través de la herramienta zoom, cuyo enlace le hará la invitación a través de su WhatsApp, brindando a través de móvil. Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo del estudio, usted puede formular las preguntas que considere pertinentes.

Además, puede finalizar su participación en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para usted.

Si sintiera alguna incomodidad frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

QF03: Ok.

E: Entonces vamos a empezar con la primera pregunta, ¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el año 2000?

QF03: El cambio en referencia al nuevo manual, ha sido bastante eh, avanzado que ha superado las expectativas en referencia al anterior ¿no?, el actual como que se ha manejado mejor las perspectivas en referencia a las droguerías.

E: ¿Y cómo fue el cambio del año 2000, usted puede decirme algo?

QF03: El cambio del 2000 a la fecha más que todo es en cuanto al manual, y al acta de inspección que ha habido, se ha puesto un poquito ya más complejo, la valla ha sido más alta, con la serie de procedimientos, que se ha incrementado al acta anterior que era bastante débil. (sonido)

E: ¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, ¿Cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?

QF03: Los cambios más relevantes son en cuanto gestión de calidad, manual de calidad, después en cuanto a los procedimientos y en cuanto a lo que se refiere a la evolución a la dinámica de las computadoras, de las cosas de los avances tecnológicos que ya se puede ver.

E: Sigüente pregunta, pregunta 3, ¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?

QF03: Ya, en referencia de años anteriores a la fecha, se dado bastante acción o se ha priorizado a este tema del aseguramiento por fin de llegar con buenos productos al usuario, punto final, es un proceso que donde se ve más, más control y por parte del químico farmacéutico también le ha dado campo de acción para que llegue un producto, por lo menos o al usuario un producto de calidad.

E: Siguiente pregunta, ¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?

QF03: El cambio que ha llevado más que todo ha sido el desarrollo del manual de las nuevas disposiciones, para que el profesional también tenga que eh, tener esta participación en cursos en lo que se refiere eh, en aseguramiento en control en lo que se refiere en productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, para así la valla ha sido alta, esta alta ya en referencia a la anterior

E: ¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?

QF03: En relación a la anterior hoy si ya las empresas han tomado conciencia de que como hay más competitividad, están las empresas estas compitiendo también, exactamente (sonido de carro), también el recurso humano también está avanzando también se está preocupando para que pueda estar este, a nivel y como la competencia es fuerte para que puedan así, poder difundir o llevar los productos a los usuarios.

E: ¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?

QF03: Bueno, anteriormente no había ese control como se menciona hay data logger, hay termohigrómetros, hay mapeos térmicos hay control de temperatura, pero sí, hay también en la serie de droguerías que también falta por ahí, reforzar la capacitación en cuanto a los controles de temperatura en referencia al personal.

E: ¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?

QF03: Los directores técnicos, la verdad es que todavía es gradual, no lo están tomando bastante competitivo están en forma paulatinamente están avanzando, podría decir, por ahí está el tema de que, falta más estudio, más proyección, más compromiso para el profesional como para si, como para la empresa que el resultado final es para llegar al usuario con productos de calidad.

E: ¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?

QF03: Bueno, antes era muy sencillo que casi no había mucho, mucho control o en todo caso no, no manejaban mucho como, como hoy, que ya hay más herramientas para poder llevar los controles de los productos y de todo lo que se encuentra pues en el almacén ¿no?, hay más controles es más sofisticado claro que otras empresas que también dan información que necesitan también ese reforzamiento o en todo caso por la capacidad económica, les falta adecuarse al tiempo que está transcurriendo para tener productos de calidad y con buenas herramientas de control.

E: ¿Entonces hay una buena documentación ahora?

QF03: Buena, buena no podemos decir que buena, buena, esta medianamente subiendo, poco a poco por la misma, por el mismo avance y por la misma producción de productos ¿no?

E: Muchas gracias, ¿Las Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?

QF03: Bueno, antes no veían casi nada de ese tema, pero hoy también, si bien es cierto están llevando los controles, pero también igual, de igual manera también les falta más control más eh, control de las empresas ósea como hacerles calificarle a sus proveedores falta más calificación igual manera también como a los productos ¿no?

E: ¿Qué proveedores son los más problemáticos de calificar?

QF03: Los proveedores más problemáticos a calificarlos, son aquellos pues que son los más vulnerables que están más cerca al comercio ilegal ¿no?

E: ¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?

QF03: Bueno, antes la verdad que no había, no había ese control, hoy si bien es cierto hay control, pero en parte no se está respetando el área de cuarentena por lo que las empresas hacen importaciones eh, mayores y las áreas de cuarentena son pequeñas por lo tanto a veces se pasan a áreas que no le corresponde por ahí hay también una no conformidad pues no, podríamos decir así.

E: Y el manual está ayudando este, a mejorar eso según usted.

QF03: Bueno, el manual está, está ayudando el detalle es que las empresas tanto gerencia como directores técnicos, personal es que no están cumpliendo en partes.

E: ¿La Droguerías han logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?

QF03: En esa parte, antes tampoco no lo hacían, hoy no, tampoco no han desarrollado ese tema para el recall, como que falta también ahí macizar o reforzar esa parte para poder este, ver más control en referencia a los productos.

E: ¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?

QF03: Las autoinspecciones si bien es cierto están dentro de nuestro, dentro del manual, dentro de la guía, sucede que hacen las autoinspecciones, pero como

producto final, como que no les ayuda, porque todo lo ponen conforme, ok, y cuando nosotros vamos, encontramos que hay no conformidades y ellos como que lo pasan ¿no?, o sea les falta ahí bastante también este, mejorar en este tema.

E: y doctor y los que respetan las autoinspecciones, ¿les va mejor?

QF03: ¿Cómo dice Doctor?

E: Los que respetan las autoinspecciones, ¿les va mejor?

QF03: Los que respetan las autoinspecciones, también tienen fallas, tienen fallas, tienen fallas porque en los procesos pueden producirse eh, un, una, un error, que suele suceder y también eso pasa a ser una no conformidad, de una u otra manera si va en mejoría.

E: Para la empresa.

QF03: Para la empresa.

E: ¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?

QF03: Bueno ese es un tema que necesita bastante cuidado porque como veras los productos son, hay productos que son sensibles y por el clima por el microclima que tenemos acá en Perú, como que es no, no se está casi llegando mucho a su cumplimiento, si bien es cierto puede ver en los climas donde favorece, ok, pero en los climas que son bastante eh, fuertes como que ahí parece que se rompe la, la cadena del control de temperatura ¿no?.

E: Aquí hablaríamos sólo en Lima.

QF03: Exacto.

E: ¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?

QF03: La verdad que ese tema, es un tema bastante álgido ¿no?, pero no se ha desarrollado así de fondo, con especialistas, con profesionales eh, meramente que se conoce el tema, o se ha desarrollado a profundidad ese tema, por lo que por ahí también va un poco la debilidad, por lo que son esos productos de control bastante persistente ¿no?, como que falta ahí más reforzamiento, falta más capacidad de, capacidad de compromiso y cumplimiento para el desarrollo para poder este, desarrollar el producto.

E: ¿Y cómo era antes doctor?

QF03: Antes era, la verdad antes, era pues en comparación de ahora no lo, no había el control que debía ser, no había el control hoy en cambio ya es con las nuevas se ha mejorado ya la valla, lo que falta es cumplir ¿no?, cumplir y manejar más los procesos para que pueda tener los productos en mejores condiciones ¿no?

E: Última pregunta, ¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo, observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?

QF03: De lo que se ve, no tienen ellos un control de trazar al producto ah, de seguimiento, los laboratorios me parece que sí, sí, pero las droguerías no manejan ese tema.

E: Para usted el manual no ya llegado a profundizar ese tema.

QF03: Ese tema exactamente, como no ha llegado a profundizar ese tema

E: ya doctor, ok doctor ese es la, fue la última pregunta, quiero agradecer a uste su apoyo en este estudio de investigación sus palabras han enriquecido mi investigación quedo eternamente agradecido, muchas gracias.

QF03: De igual manera también estoy para en cualquier momento participar y dar algún criterio que vaya en beneficio en beneficio, del usuario más que todo ¿no?, eso sería todo, gracias.

E: Muchas gracias buenas noches.

QF03: Buenas noches.

ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04

E: Dra. Buenas tardes, ya casi noches, muchas gracias por acceder a esta entrevista que me va a ayudar mucho para mi tesis, me escucha bien?,

QF04: Sí le escucho bien, si le escucho bien

E: Ya, entonces primero le voy a leer una hojita, este una hojita informativa, este con respecto a los temas de ética, si un pequeño...

QF04: ¿temas de ética?

E: Si un pequeño párrafo, es una hoja informativa, el estudio se llama:

“Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020”

Estimado participante:

El presente estudio tiene por objetivo Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020. Este trabajo cuenta con el respaldo a académico de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo.

Debido al conocimiento que usted tiene en la materia de estudio, se le pedirá participar de una entrevista cuya duración aproximada será de 45 minutos a través de la herramienta zoom, cuyo enlace le hará la invitación a través de su WhatsApp, brindando a través de móvil. Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo del estudio, usted puede formular las preguntas que considere pertinentes.

Además, puede finalizar su participación en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para usted.

Si sintiera alguna incomodidad frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

QF04: Ok, muy bien gracias también.

E: ¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el año 2000?

QF04: Bueno en el año 2000 tuvimos un cambio muy importante con respecto a la normativa donde efectivamente se implementó el aseguramiento de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en favor de la persona del usuario final, ¿no?

E: Claro, este, ¿eso paso en el año 2000 no?, se está refiriendo.

QF04: Eh. Claro, para el 2000 a... el 2020 al 2020

E: Sólo el año 2000.

QF04: Ah, el año 2000 efectivamente eh todavía no se había implementado el aseguramiento de la calidad de los productos y se implementó eh, el acta y la normativa para inspeccionar los almacenes nacionales y también este a nivel de las provincias en el marco de que los almacenes tengan implementado ciertas condiciones mínimas ¿no?, y a raíz de eso pues teníamos almacenes inclusive en casas habitaciones, pero ya se iba implementando eh, almacenes que podrían este almacenar productos farmacéuticos y dispositivos sanitarios pero con un acta efectivamente que tenía unas 6 hojas, más adelante ya para el año, pasando los años ya se han ido incrementando otros tipos de inspecciones muchas más elevadas en aseguramiento.

E: Muchas gracias, ¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, ¿Cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?

QF04: Bueno, lo más relevante de estos años que usted menciona es el aseguramiento de la calidad de los productos, las capacitaciones al personal que el personal este capacitado conozca que esta almacenando, tener conocimiento y conciencia de lo que son los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que llegan al usuario final y para ello el aseguramiento de la calidad se ha implementado en todo su ámbito para el profesional farmacéutico

como también para el personal técnico que manejan estos productos farmacéuticos en los almacenes, ese sería un cambio muy muy importante.

E: Siguiendo pregunta, pregunta 3, ¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?

QF04: Eh, en estos momentos el cambio, el cambio, que se refiere, eh, se ha manejado con una conciencia de capacitación del profesional farmacéutico primeramente que es ahora no es un regente sino es un profesional de aseguramiento de la calidad del producto farmacéutico desde su llegada de los, de la aduana hasta los almacenes y desde la recepción, de tener un aseguramiento de la calidad en lo que respecta cuando el producto llega a la recepción y luego al área de la cuarentena cuando el profesional el director técnico le da el visto bueno para que solamente él pueda determinar que estos productos con su firma y sello de aseguramiento de la calidad vaya al usuario final.

E: Siguiendo pregunta, ¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?

QF04: Bueno de la experiencia de otros años atrás, nunca se ha solicitado estas capacitaciones que el personal este calificado, nunca se solicitó en mi experiencia años atrás, pero ahora este cambio es muy muy importante porque el personal que trabaja en una droguería en los almacenes productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde el director técnico están calificados, están capacitados tal es así que el director técnico tiene toda la capacitación y la responsabilidad y este personal está capacitado tanto externamente por ellos mismos como por el director técnico en las auditorías que se realiza a los almacenes, al personal se le solicita al director técnico sus capacitaciones físicamente que son los diplomas que ellos tienen y además el cronograma que él ha presentado anual a su jefe de la capacitación al personal y no los muestran que efectivamente cada tres meses o cada 2 meses que ellos han establecido el tiempo

estas personal están calificados, están actualizados con una calificación por el director técnico.

E: Siguiente pregunta, ¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?

QF04: Eh, efectivamente en esta época ya los gerentes generales saben que su personal que contratan tienen que ser calificados, tienen que estar capacitados, tiene que conocer que son las buenas prácticas de almacenamiento, por eso que al ingresar estos personal a trabajar, en la droguería, en los almacenes a manipular productos farmacéuticos tienen una inducción, un examen inducción donde le toman en un examen si conocen las buenas prácticas de almacenamiento y los califican para poder desempeñarse en los almacenes.

E: Siguiente pregunta, ¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?

QF04: Si, efectivamente en nuestra experiencia de auditorías, a los almacenes eh, hay productos farmacéuticos que están en un rango de 15 a 25 que están almacenados en un ambiente independiente con sus termohigrómetros, y estos termohigrómetros están calibrados, están tienen su calibración anual están identificando efectivamente a que temperatura esta el ambiente y tiene que coincidir con el producto que esta almacenado, si tendríamos otro ambiente de productos de 15 a 30 esos termohigrómetros están calibrados a la temperatura de 15 a 30 y tienen todas las calibraciones y calificaciones.

E: Justamente a ver ¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?

QF04: Si, Los directores técnicos eh, nosotros como auditores nos damos, nos percatamos que efectivamente ellos están capacitados para desarrollar este tema

a nivel de su personal porque, porque ellos son los responsables en el aseguramiento de calidad son la cabeza que designa al momento de que el producto llega desde la aduana hacia el personal para la recepción para poder este, almacenarlos ellos son los directores técnicos que conocen el aseguramiento de la calidad para poder determinar como se debe almacenar los productos desde su llegada el almacenamiento y su destino final a la persona al usuario ¿no?, que debe llegar en óptimas condiciones, tiene que tener una eficacia en calidad.

E: ¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?

QF04: En la experiencia en las auditorías vemos que hay un soporte efectivamente tecnológico que se maneja por el personal ¿no? eh, de los productos como eh, cuando uno los audita ellos demuestran ¿no? que hay un Excel o en sistema donde ellos tienen como ingreso el producto, la fecha el lote la fecha de vencimiento, cuando llego de la aduana el inspector se percata y ve que efectivamente los soportes electrónicos están para determinar cuando llego el producto, cuando se vence el producto están alertas cuando el producto va a vencer y el sistema electrónico los ayuda muchísimo y es demostrable.

E: ¿Las Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?

QF04: En este tema a este momento el cambio ha sido muy importante porque las empresas hoy en día eh, van al proveedor los auditan, los califican, los investigan por decir así, en la Sunat en la Digemid si estos proveedores han tenido algún cierre, han tenido algún problema en la Sunat a veces son dados de baja por la Digemid, por alguna inspección por alguna gravedad que, que haya tenido y no solamente eso sino que se le investiga si han tenido también problemas de aseguramiento de la calidad en cuanto a las pesquisas de estos productos, ¿no?, si han sido responsables de algún cierre por estos temas y cuidan mucho a los proveedores porque de ello depende también a quien a quien están comprando el

producto y tienen que ser calificados y eso es demostrado en la auditoría tanto verbalmente como documentariamente igual pasa a los clientes el dueño de la droguería tiene que saber haberle auditado haberle investigado saber quién es el cliente, si existe, si está en Digemid con algún problema de cierre, si en la Sunat ha tenido algún problema tanto económico tanto de cierre, entonces tiene que conocer o ha tenido algún problema con el área de operativo, una empresa que tiene productos falsificados, tiene que conocer a quien está vendiendo esos productos que ellos tienen que conocer, tienen que saber tanto verbalmente como documentariamente a quien le han vendido y por lo tanto eso si es muy importante para el auditor.

E: Siguiendo pregunta, pregunta 10 ¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?

QF04: Mire, eh, con respecto a auditorias anteriores como yo vengo auditando desde hace mucho años, no conocían realmente lo que es un área de cuarentena el jefe de almacén llegaba el producto de la aduana y agarraba y lo verificaba y lo colocaba en el área de almacenamiento para su despacho al usuario final, hoy en día de la experiencia si conocen lo que es tanto el farmacéutico, el director técnico, el jefe de almacén, los operarios lo que es realmente la importancia del área de cuarentena ¿no? eh, y también por qué el jefe de almacén debe de saber que es una recepción, que es una cuarentena que es un área de devoluciones, de baja, de contramuestras, todo el personal debe de conocer porque cada área tiene un destino tiene una importancia ¿no?, para el manejo de los productos, en cuanto respecta a si son suficientes de repente no son suficientes pero si algún área faltaría como por ejemplo donde colocar los productos de pesquisa pueden hacerlo en un área de almacenamiento pero tiene que estar rotulado, identificado, por ejemplo de repente la empresa quiere comercializar un producto que este de DIGESA, si lo puede almacenar pero tiene que estar rotulado e identificado que es demás que ellos están colocando pero los están diferenciando para el auditor y esta diferenciando de las otras áreas; ahora con respecto a la cuarentena eso es muy

muy importante y resaltarlo que ahora si efectivamente en estos años si, todo el personal conoce que es un área muy importante porque es ahí donde el director técnico realiza el aseguramiento de la calidad del producto para firmar y decir con su firma y sello este producto está en óptimas condiciones para el usuario final, almacénalo y véndelo o de repente indicar ahora este producto se va al área de bajas o a la devolución para su investigación entonces si conoce esa área el personal en las auditorias que yo he realizado.

E: Pregunta 11, ¿La Droguerías ha logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?

QF04: Bueno, con respecto al recall, el recall ha sido eh, con mi experiencia años atrás muy desconocido, no no, el personal no no, el director técnico o el gerente y los operarios no conocían realmente lo que es un recall, ellos les pesquisaban los productos, les llegaba un documento para que haga un recall y no lo realizaban de tal manera que era bien perjudicial para la empresa porque se les cancelaba el registro sanitario por no haber realizado el recall del producto hoy en día, hay un procedimiento, hay un, está en un procedimiento como desarrollar el recall de un producto observado por la Digemid o por el proveedor ¿no?, y de que manera se puede actuar rápidamente con el recall de este producto para no poder perder el registro sanitario la importancia que tiene este procedimiento y tenemos los modelos inclusive como desarrollar el recall del producto observado a nivel de nacional porque es muy importante recolectar el producto esta en un procedimiento y no los demuestran cuando han tenido este problema la empresa lo demuestro haber desarrollado y no los muestra.

E: Pregunta 13, no 12 doce perdón ¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?

QF04: Sí efectivamente las autoinspecciones son muy importantes porque actualiza el director técnico, tiene la responsabilidad de actualizar, al personal eh, durante las autoinspecciones están desarrollándolo muchas veces mensualmente o cada 2 meses actualizando al personal en estas autoinspecciones para ver el

conocimiento ¿no?, de cómo están desarrollado su trabajo y si están desarrollando un capa importante una de las herramientas importantes que se ha desarrollado en estos últimos años y que ayuda mucho en el aseguramiento de la calidad de los productos.

E: Pregunta 13, ¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?

QF04: Con respecto a la distribución y transporte, los vehículos están implementados para poder transportar los productos según la necesidad del laboratorio o del producto que va a transportar, este vehículo esta climatizado esta implementado, con todas las normas de transporte para poder transportar estos productos de tal manera que tienen un Termoking tienen sus termohigrómetros y se han hecho su mapeo térmico, a que internamente a que temperatura, es un pequeño almacén interno, a que temperatura tienen que hacerle su mapeo térmico en este caso el general lo realizan un mapeo térmico interno del vehículo de 15 a 25, porqué, porque esta implementado y tiene toda la documentación de mapeo térmico de 15 a 25, internamente el vehículo para transportar los productos, puede transportar productos de 15 a 25 de productos farmacéuticos, puede transportar de 15 a 30, lo soporta este mapeo de 15 a 25, y en cajas calificadas puede este vehículo con toda su calificación puede transportar productos e 2 a 8 en cajas calificadas independientes, como también productos congelados en las cajas calificadas de acuerdo al producto, pero el ambiente de este vehículo es un pequeño almacén calificado de 15 a 25 con su Termoking con toda su ventilación y los mapeos térmicos que corresponden y nosotros en la auditoria lo solicitamos y también llevamos esta documentación.

E: ¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frio para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?

QF04: Efectivamente si se ha desarrollado a este tiempo, anteriormente no se pedía, se pedía refrigeradoras que no estaban calibradas, calificadas solamente tenía un sensor y no se tenía documentación sustentada como están almacenando esos productos de 2 a 8 o productos congelados, hoy en día contamos con procedimientos específicos de productos de 2 a 8 o productos congelados para ello la infraestructura son refrigeradoras equipadas ¿no?, equipadas eh, tenemos cámaras frías todas son estas si tienen sus calibraciones, sus calificaciones para poder demostrar en una auditoria la infraestructura que corresponde a la de productos congelados tenga toda la, que ha sido mapeado, calificado documentariamente para productos de 2 a 8 tal es así también que la infraestructura son cámaras muy especificadas muy especiales para el tema los cuales tienen su calificación, su mapeo térmico y esa documentación durante la auditoria son demostrables tal es así que sus cajas también de transporte donde ellos van a embalar, van a despachar el producto o los van a transportar esas cajas de transporte donde van a colocar el producto tienen su calificación operacional, desempeño como es que van a llevar esos productos que tipo de cajas son y como esta calificado, no solamente es verbal sino también es físico tiene que tener toda esa documentación de igual manera los productos congelados es producto de riesgo, tiene que tener todo un sistema de calificación operacional y desempeño para justificar cómo es que ese producto ha llegado desde la aduana, cómo ha llegado a la empresa como lo ha almacenado y cómo lo está distribuyendo y eso es bien exigido en las auditorias por los auditores de la Digemid del área de bpa.

E: Llegamos a la pregunta 15 ya es la última pregunta, ¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo, observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?

QF04: Mire, en este caso el director técnico efectivamente tiene un procedimiento de cómo, eeh desde la recepción como es que está llegando el producto y tiene que ser demostrado, por ejemplo, eeh nos nos tiene que indicar como ellos saben cómo llego a la aduana con que documentación llego a la aduana el producto y

desde la aduana, donde fue almacenado, como este producto ha llegado al área a su droguería eh, tanto con toda la documentación que corresponde ¿no?, en este caso sería ya en el área de cuarentena el director técnico solicita la documentación de la aduana ¿no?, la aduana dice el invoice como que ruta, cuando llego, cuanto tiempo ha estado en el almacén en la aduana, que día salió al almacén con que documentación se recepción, en este caso el producto se ha recepcionado con una DUA, en el área de recepción ha llegado con un protocolo o ha llegado con especificaciones técnicas del producto o no ha llegado con estas especificaciones, el cómo es para controlar el producto, entonces el protocolo las especificaciones técnicas son unos documentos muy importantes para trazar un producto, desde la aduana hasta la verificación técnica que sería en el área de cuarentena que es un área muy importante donde el dt, realiza el aseguramiento de calidad del producto y ahí se va a identificar si este producto con toda la documentación que ha llegado desde la aduana efectivamente cumple porque, porque el director técnico ahí si va a revisar el producto la base externa que es la caja y la base interna ¿no? para determinar si efectivamente coincide con un protocolo, coincide con todas las especificaciones técnicas y si efectivamente no cuenta con ningún problema para que el director técnico con aseguramiento de la calidad lo pueda liberar al área de aprobados para que el personal con toda la seguridad lo pueda enviar al usuario final con toda la eficacia y seguridad del producto.

E: Dra. Muchas gracias ha sido muy valioso, su aporte para mi estudio, este una vez más agradezco su colaboración y su tiempo que me está dando, espero que este estudio logre sus frutos que estoy pensando que va a tener y muchas gracias una vez más.

QF04: No más bien gracias a usted doctor Julio Arechua y lo felicito por el estudio que esta realizando y yo creo que va a ser un buen aporte para el área de Buenas Prácticas de Almacenamiento que ve lo que es droguerías, productos farmacéuticos, el almacenamiento de productos a nivel de Lima y a nivel nacional el agradezco haberme participado, gracias.

E: Muchas gracias, buenas noches.

ANEXO LISTAS DE CHEQUEO



LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO para QF01

Título de investigación: Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020		Lugar de observación: Lima
Fecha de observación: 31/10/2020	Nombre de observador/investigador: Julio Ernesto Arechua De la Cruz	Nombre de observado: QF01


CATEGORIA	Subcategoría	No.	Items que debe observar según objetivos de investigación ¿El entrevistado no abordó el tema?	SI	NO	Observaciones
1. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000	1	P1¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?	X	-	No recuerdo cambios antes el año 2000
	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2015	2	P2¿Cuál cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?	-	X	-
2. Almacenamiento	Aseguramiento de la calidad	1	P3¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?	-	X	-
	Personal	2	P4¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?	-	X	-
	Capacitación	3	P5¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?	-	X	-
	Ambientes y control de temperatura	4	P6¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?	-	X	-
	Calificaciones y validaciones	5	P7¿Los directores técnico y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?	-	X	-
	Documentación	6	P8¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?	-	X	-

LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO para QF01

Calificación de proveedores y clientes	7	P9¿ Las Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?	-	X	-
Áreas de almacenamiento	8	P10¿ Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respata la cuarentena?	X	-	No menciona si las áreas son suficientes
Devoluciones, retro de productos y productos falsificados	9	P11¿ La Droguerías ha logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?	-	X	-
Autoinspecciones	10	P12¿ Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?	-	X	-
Transporte	11	P13¿ La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?	-	X	-
Productos que requieren condiciones especiales	12	P14¿ Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?	-	X	-
Trazabilidad	13	P15¿ Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg, Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo se observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?	-	X	-

Comentario (Si es necesario):

Julio Ernesto Arechua De la Cruz
 Nombre y Apellidos el Observador


 Firma

LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO para QF02

Título de investigación: Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020		Lugar de observación: Lima
Fecha de observación: 02/11/2020	Nombre de observador/investigador: Julio Ernesto Arechua De la Cruz	Nombre de observado: QF02

CATEGORIA	Subcategoría	No.	Ítems que debe observar según objetivos de investigación ¿El entrevistado no abordó el tema?	SI	NO	Observaciones
1. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000	1	P1¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?	-	X	-
	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2015	2	P2¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?	-	X	-
2.Almacenamiento	Aseguramiento de la calidad	1	P3¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?	-	X	-
	Personal	2	P4¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?	-	X	-
	Capacitación	3	P5¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?	-	X	-
	Ambientes y control de temperatura	4	P6¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?	-	X	-
	Calificaciones y validaciones	5	P7¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?	-	X	-
	Documentación	6	P8¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?	-	X	-

LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO para QF02

2. Almacenamiento	Calificación de proveedores y clientes	7	P9¿La Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?	-	X	-
	Áreas de almacenamiento	8	P10¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?	-	X	-
	Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados	9	P11¿La Droguerías ha logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?	-	X	-
	Autoinspecciones	10	P12¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?	-	X	-
	Transporte	11	P13¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?	-	X	-
	Productos que requieren condiciones especiales	12	P14¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?	-	X	-
	Trazabilidad	13	P15¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo se observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?	-	X	-

Comentario (Si es necesario):

Julio Ernesto Arechua De la Cruz
 Nombres y Apellidos el Observador


 Firma

LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO para QF03

Título de investigación: Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020		Lugar de observación: Lima
Fecha de observación: 02/11/2020	Nombre de observador/investigador: Julio Ernesto Arechua De la Cruz	Nombre de observado: QF03

CATEGORIA	Subcategoría	No.	Ítems que debe observar según objetivos de investigación ¿El entrevistado no abordó el tema?	SI	NO	Observaciones
1. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000	1	P1 ¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?	X	-	No menciona ocurrido antes el año 2000
	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2015	2	P2 ¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?	-	X	-
2. Almacenamiento	Aseguramiento de la calidad	1	P3 ¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?	-	X	-
	Personal	2	P4 ¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?	-	X	-
	Capacitación	3	P5 ¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?	-	X	-
	Ambientes y control de temperatura	4	P6 ¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?	-	X	-
	Calificaciones y validaciones	5	P7 ¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?	-	X	-
	Documentación	6	P8 ¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?	-	X	-

LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO para QF03

2.Almacenamiento	Calificación de proveedores y clientes	7	P9¿La Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?	-	X	-
	Áreas de almacenamiento	8	P10¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serian las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?	-	X	-
	Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados	9	P11¿La Droguerías ha logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?	-	X	-
	Autoinspecciones	10	P12¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?	-	X	-
	Transporte	11	P13¿La implementación de los vehiculos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?	X	-	La respuesta no refiere a la pregunta
	Productos que requieren condiciones especiales	12	P14¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frio para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?	X	-	La respuesta no refiere a la pregunta
	Trazabilidad	13	P15¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo se observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?	-	X	-

 Comentario (Si es necesario):

Julio Ernesto Arechua De la Cruz
 Nombres y Apellidos el Observador


 Firma

LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO para QF04

Título de investigación: Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020		Lugar de observación: Lima
Fecha de observación: 03/11/2020	Nombre de observador/investigador: Julio Ernesto Arechua De la Cruz	Nombre de observado: QF04

CATEGORIA	Subcategoría	No.	Ítems que debe observar según objetivos de investigación ¿El entrevistado no abordó el tema?	SI	NO	Observaciones
1. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000	1	P1¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?	-	X	-
	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2015	2	P2¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?	-	X	-
2.Almacenamiento	Aseguramiento de la calidad	1	P3¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?	-	X	-
	Personal	2	P4¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?	-	X	-
	Capacitación	3	P5¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?	-	X	-
	Ambientes y control de temperatura	4	P6¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?	-	X	-
	Calificaciones y validaciones	5	P7¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?	-	X	-
	Documentación	6	P8¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?	-	X	-

LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO para QF04

2.Almacenamiento	Calificación de proveedores y clientes	7	P9¿La Droguerías han implementado un sistema de control de calidad de sus proveedores y saben cuál es la condición sanitaria-económica-legal de sus clientes?	-	X	-
	Áreas de almacenamiento	8	P10¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?	-	X	-
	Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados	9	P11¿La Droguerías ha logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?	-	X	-
	Autoinspecciones	10	P12¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?	-	X	-
	Transporte	11	P13¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?	-	X	-
	Productos que requieren condiciones especiales	12	P14¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?	-	X	-
	Trazabilidad	13	P15¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo se observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?	-	X	-

 Comentario (Si es necesario):

Julio Ernesto Arechua De la Cruz
 Nombres y Apellidos el Observador


Firma

ANEXO VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS



SOLICITO: Validación de Instrumento de recojo de información

Sra.: Dra. Celia Emperatriz Mercado Marrufo

Yo, Julio Ernesto Arechua De la Cruz, identificado con DNI N° 09457106, alumno de la Escuela Profesional de POSGRADO, a usted con el debido respeto me presento y le manifiesto:

Que siendo requisito indispensable el recojo de datos necesarios para la tesis que vengo elaborando, titulada: "Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020", solicito a usted se sirva validar el instrumento que le adjunto bajo los criterios académicos correspondientes. Para este efecto adjunto los siguientes documentos:

- Matriz de Categorización.
- Validación del Cuestionario.
- Validez del Instrumento de Investigación.
- Constancia de Juicio.

Por lo tanto:

A usted, ruego acceder a mi petición.

Lima, 20 de mayo del 2021

.....*Julio Ernesto Arechua De la Cruz*.....

Julio Ernesto Arechua De la Cruz
DNI: 09457106

VALIDACION DEL CUESTIONARIO: JUICIO DE EXPERTOS

Indicaciones: Señor especialista se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems que conforman el instrumento que le mostramos, marque con una "x" en el recuadro que considere conveniente y de acuerdo a su experiencia y especialidad profesional, denotando si cuenta o no con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

Nota: Para cada pregunta se ha considerado la escala de 1 a 5 donde:

1: Muy poco	2: Poco	3: Regular	4: Aceptable	5: Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

Preg N°	ITEMS	1	2	3	4	5
	CATEGORÍA 1: Normatividad legal de buenas prácticas de almacenamiento					
	SUBCATEGORIA 1: Manual de buenas prácticas de almacenamiento del año 2000					
Preg. 1	¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?					x
	SUBCATEGORIA 2: Manual de buenas prácticas de almacenamiento del año 2015					
Preg. 2	¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?					x
	CATEGORÍA 2: Almacenamiento					
	SUBCATEGORIA 1: Aseguramiento de la calidad					
Preg. 3	¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?					x
	SUBCATEGORIA 2: Personal					
Preg. 4	¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?					x

	SUBCATEGORIA 3: Capacitación					
Preg. 5	¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?					X
	SUBCATEGORIA 4: Ambientes y control de temperatura					
Preg. 6	¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?					X
	SUBCATEGORIA 5: Calificaciones y validaciones					
Preg. 7	¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?					X
	SUBCATEGORIA 6: Documentación					
Preg. 8	¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?					X
	SUBCATEGORIA 7: Calificación de proveedores y clientes					
Preg. 9	¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?					X
	SUBCATEGORIA 8: Áreas de almacenamiento					
Preg. 10	¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?					X
	SUBCATEGORIA 9: Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados					
Preg. 11	¿La Droguerías han logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?					X
	SUBCATEGORIA 10: Autoinspecciones					
Preg. 12	¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?					X
	SUBCATEGORIA 11: Transporte					
Preg. 13	¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?					X
	SUBCATEGORIA 12: Productos que requieren condiciones especiales					
Preg. 14	¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?					X

SUBCATEGORIA 13: Trazabilidad						
Preg. 15	¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo, observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?					X

Recomendaciones:

.....

.....

Apellidos y Nombres	Celia Emperatriz Mercado Marrufo
Grado Académico	Doctor en Administración
Mención	---



Dra. Celia Emperatriz Mercado Marrufo

DNI: 10061458

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION: JUICIO DE EXPERTOS

Título de la Tesis: "Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020".

Instrucciones: Luego de analizar y cotejar el instrumento de investigación con los documentos que se le adjunta, le solicitamos que en base a su experiencia y criterio profesional valide dicho instrumento para su posterior aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala del 1 al 5

Criterios de validez	1	2	3	4	5	Argumento	Observaciones
Validez de contenido					X		
Validez de criterio					X		
Validez de constructo					X		
Validez por comprensión				X			
Total, parcial				4	15		
Total					19		

Puntuaciones:

De 1 a 11: No es válido reformular

De 12 al 14: No es válido modificar

De 15 al 17: Es válido mejorar

De 18 al 20: Es válido aplicar

Apellidos y Nombres	Celia Emperatriz Mercado Marmufo
Grado Académico	Doctor en Administración
Mención	



Dra. Celia Emperatriz Mercado Marmufo

DNI: 10061458

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

Yo, Celia Emperatriz Mercado Marrufo, con DNI N° 10061458 a través del presente documento certifico que realice el juicio de expertos al presente instrumento diseñado por el graduando Julio Ernesto Arechua De la Cruz, para obtener el grado de Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud, en la Universidad Privada Cesar Vallejo, para la investigación titulada **“Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020”**, requisito fundamental para optar el grado de Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud.

Lima, 20 de mayo del 2021

Atentamente



.....
Dra. Celia Emperatriz Mercado Marrufo

DNI: 10061458

SOLICITO: Validación de Instrumento de recojo de información

Sr.: Dr. José Alfonso Apesteguía Infantes

Yo, Julio Ernesto Arechua De la Cruz, identificado con DNI N° 09457106, alumno de la Escuela Profesional de POSGRADO, a usted con el debido respeto me presento y le manifiesto:

Que siendo requisito indispensable el recojo de datos necesarios para la tesis que vengo elaborando, titulada: "Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020", solicito a usted se sirva validar el instrumento que le adjunto bajo los criterios académicos correspondientes. Para este efecto adjunto los siguientes documentos:

- Matriz de Categorización.
- Validación del Cuestionario.
- Validez del Instrumento de Investigación.
- Constancia de Juicio.

Por lo tanto:

A usted, ruego acceder a mi petición.

Lima, 20 de mayo del 2021



Julio Ernesto Arechua De la Cruz
DNI: 09457106

VALIDACION DEL CUESTIONARIO: JUICIO DE EXPERTOS

Indicaciones: Señor especialista se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems que conforman el instrumento que le mostramos, marque con una "x" en el recuadro que considere conveniente y de acuerdo a su experiencia y especialidad profesional, denotando si cuenta o no con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

Nota: Para cada pregunta se ha considerado la escala de 1 a 5 donde:

1: Muy poco	2: Poco	3: Regular	4: Aceptable	5: Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

Preg N°	ITEMS	1	2	3	4	5
	CATEGORÍA 1: Normatividad legal de buenas prácticas de almacenamiento					
	SUBCATEGORÍA 1: Manual de buenas prácticas de almacenamiento del año 2000					
Preg. 1	¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?					X
	SUBCATEGORÍA 2: Manual de buenas prácticas de almacenamiento del año 2015					
Preg. 2	¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?					X
	CATEGORÍA 2: Almacenamiento					
	SUBCATEGORÍA 1: Aseguramiento de la calidad					
Preg. 3	¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?					X
	SUBCATEGORÍA 2: Personal					
Preg. 4	¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?					X

	SUBCATEGORIA 3: Capacitación						
Preg. 5	¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?						X
	SUBCATEGORIA 4: Ambientes y control de temperatura						
Preg. 6	¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?						X
	SUBCATEGORIA 5: Calificaciones y validaciones						
Preg. 7	¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?						X
	SUBCATEGORIA 6: Documentación						
Preg. 8	¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?						X
	SUBCATEGORIA 7: Calificación de proveedores y clientes						
Preg. 9	¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?						X
	SUBCATEGORIA 8: Áreas de almacenamiento						
Preg. 10	¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?						X
	SUBCATEGORIA 9: Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados						
Preg. 11	¿La Droguerías han logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?						X
	SUBCATEGORIA 10: Autoinspecciones						
Preg. 12	¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?						X
	SUBCATEGORIA 11: Transporte						
Preg. 13	¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?						X
	SUBCATEGORIA 12: Productos que requieren condiciones especiales						
Preg. 14	¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?						X

SUBCATEGORIA 13: Trazabilidad						
Preg. 15	¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo, observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?					X

Recomendaciones:

Aplicar el cuestionario según lo establecido en el Trabajo de Investigación

Apellidos y Nombres	Apestequia Infantes, José Alfonso
Grado Académico	Doctor
Mención	Farmacología y Bioquímica

Prof. Principal. Tc. 40Hrs.
 Docente Nombrado - UNMSM - FFyB
 Código docente: 093465



Dr. José Alfonso Apestequia Infantes

DNI: 09359857

 JOSÉ A. APESTEGUIA INFANTES
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C. Q. F. P. N° 06538
 -SP TOXICOLOGÍA Y QUÍMICA LEGAL
 R. N. E. N° 240

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION: JUICIO DE EXPERTOS

Título de la Tesis: "Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020".

Instrucciones: Luego de analizar y cotejar el instrumento de investigación con los documentos que se le adjunta, le solicitamos que en base a su experiencia y criterio profesional valide dicho instrumento para su posterior aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala del 1 al 5

Criterios de validez	1	2	3	4	5	Argumento	Observaciones
Validez de contenido					X	Validado	_____
Validez de criterio					X	Validado	_____
Validez de constructo					X	Validado	_____
Validez por comprensión					X	Validado	_____
Total, parcial					20		
Total					20		

Puntuaciones:

De 1 a 11: No es válido reformular

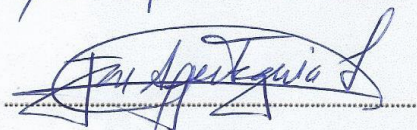
De 12 al 14: No es válido modificar

De 15 al 17: Es válido mejorar

De 18 al 20: Es válido aplicar - *Ejecutar*

Apellidos y Nombres	<i>Apestequia Infantes, Jose Alfonso</i>
Grado Académico	<i>Doctor</i>
Mención	<i>Farmacia y Bioquímica</i>

*Prof. Principal .T.c.40hrs
Docente Nombrado -UNMSM-FFyB
Código docente: 093165*



Dr. José Alfonso Apestequia Infantes

DNI: 09359857

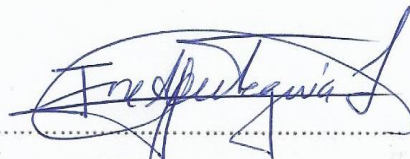
.....
JOSÉ A. APESTEGUIA INFANTES
QUÍMICO FARMACÉUTICO
C.Q.F.P. N° 09538
ESP. TOXICOLOGÍA Y QUÍMICA LEGAL

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

Yo, José Alfonso Apestequia Infantes, con DNI N° 09359857 a través del presente documento certifico que realice el juicio de expertos al presente instrumento diseñado por el graduando Julio Ernesto Arechua De la Cruz, para obtener el grado de Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud, en la Universidad Privada Cesar Vallejo, para la investigación titulada “**Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020**”, requisito fundamental para optar el grado de Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud.

Lima, 20 de mayo del 2021

Atentamente



Prof. Principal. Tc. Yotks
Doente nombrado- UNMSM-FFyB
Código docente: 093165

Dr. José Alfonso Apestequia Infantes
DNI: 09359857

.....
JOSÉ A. APESTEGUIA INFANTES
QUÍMICO FARMACÉUTICO
C. O. F. P. N° 08538
ESP TOXICOLOGIA Y QUIMICA LEGAL
R. N. E. N° 240

SOLICITO: Validación de Instrumento de recojo
de información

Sr.: Mg. Dennis Aldo Senosaín Timaná

Yo, Julio Ernesto Arechua De la Cruz, identificada con DNI: 09457106, alumno de la Escuela Profesional de POSGRADO, a usted con el debido respeto me presento y le manifiesto:

Que siendo requisito indispensable el recojo de datos necesarios para la tesis que vengo elaborando, titulada: "Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020", solicito a usted se sirva validar el instrumento que le adjunto bajo los criterios académicos correspondientes. Para este efecto adjunto los siguientes documentos:

- Matriz de Categorización.
- Validación del Cuestionario.
- Validez del Instrumento de Investigación.
- Constancia de Juicio.

Por lo tanto:

A usted, ruego acceder a mi petición.

Lima, 20 de mayo del 2021



Julio Ernesto Arechua De la Cruz
DNI: 09457106

VALIDACION DEL CUESTIONARIO: JUICIO DE EXPERTOS

Indicaciones: Señor especialista se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems que conforman el instrumento que le mostramos, marque con una "x" en el recuadro que considere conveniente y de acuerdo a su experiencia y especialidad profesional, denotando si cuenta o no con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

Nota: Para cada pregunta se ha considerado la escala de 1 a 5 donde:

1: Muy poco	2: Poco	3: Regular	4: Aceptable	5: Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

Preg N°	ITEMS	1	2	3	4	5
	CATEGORÍA 1: Normatividad legal de buenas prácticas de almacenamiento					
	SUBCATEGORÍA 1: Manual de buenas prácticas de almacenamiento del año 2000					
Preg. 1	¿Cuál fue el cambio normativo y técnico del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2000?					X
	SUBCATEGORÍA 2: Manual de buenas prácticas de almacenamiento del año 2015					
Preg. 2	¿Qué cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el manual del 2015 con respecto al anterior manual del año 2000, cuáles serían los aspectos más relevantes que ha evolucionado la normativa en estos años?					X
	CATEGORÍA 2: Almacenamiento					
	SUBCATEGORÍA 1: Aseguramiento de la calidad					
Preg. 3	¿Cómo se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?					X
	SUBCATEGORÍA 2: Personal					
Preg. 4	¿Se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías, en qué medida el cambio normativo ha conllevado a esta condición?					X

	SUBCATEGORIA 3: Capacitación							
Preg. 5	¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores, la empresa tiene mayor énfasis en esta actividad?							X
	SUBCATEGORIA 4: Ambientes y control de temperatura							
Preg. 6	¿Los ambientes del almacén mantienen los rangos de temperatura adecuados de los productos que comercializa, se conocen como funcionan los termohigrómetros, data logger y otros instrumentos que se utilizan para el control de la temperatura?							X
	SUBCATEGORIA 5: Calificaciones y validaciones							
Preg. 7	¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?							X
	SUBCATEGORIA 6: Documentación							
Preg. 8	¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas como soporte para el proceso de documentación?							X
	SUBCATEGORIA 7: Calificación de proveedores y clientes							
Preg. 9	¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones, aplicando sus conocimientos en los almacenes?							X
	SUBCATEGORIA 8: Áreas de almacenamiento							
Preg. 10	¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta la cuarentena?							X
	SUBCATEGORIA 9: Devoluciones, retiro de productos y productos falsificados							
Preg. 11	¿La Droguerías han logrado desarrollar un sistema de regreso o recojo de productos?							X
	SUBCATEGORIA 10: Autoinspecciones							
Preg. 12	¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad de la empresa, se maneja el CAPA?							X
	SUBCATEGORIA 11: Transporte							
Preg. 13	¿La implementación de los vehículos de transporte (climatizados), asegura durante la distribución las condiciones de temperatura establecidas por el laboratorio fabricante?							X
	SUBCATEGORIA 12: Productos que requieren condiciones especiales							
Preg. 14	¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas (refrigerados) y muy bajas (congelados)?							X

SUBCATEGORIA 13: Trazabilidad						
Preg. 15	¿Por ejemplo si una empresa importa de la China Paracetamol 500 mg. Tabletas, que es un producto de color blanco, sin embargo, observan puntos negros en la tableta, las droguerías tienen establecido algún sistema y/o procedimiento de trazar el producto, de tal forma de conocer la ruta y controles que fue sometido?					X

Recomendaciones:

ES APLICABLE A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTES

Apellidos y Nombres	SENOSAÍN TIMANÁ DENNIS ALDO
Grado Académico	MAGISTER EN FARMACOLOGÍA
Mención	FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL



Mg. Dennis Aldo Senosaín Timaná

DNI: 40316775

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION: JUICIO DE EXPERTOS

Título de la Tesis: "Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020".

Instrucciones: Luego de analizar y cotejar el instrumento de investigación con los documentos que se le adjunta, le solicitamos que en base a su experiencia y criterio profesional valide dicho instrumento para su posterior aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala del 1 al 5

Criterios de validez	1	2	3	4	5	Argumento	Observaciones
Validez de contenido					X	ES VÁLIDO	
Validez de criterio					X	ES VÁLIDO	
Validez de constructo					X	ES VÁLIDO	
Validez por comprensión					X	ES VÁLIDO	
Total, parcial					20		
Total					20		

Puntuaciones:

De 1 a 11: No es válido reformular

De 12 al 14: No es válido modificar

De 15 al 17: Es válido mejorar

De 18 al 20: Es válido aplicar

Apellidos y Nombres	SENOSAÍN TIMANÁ DENNIS ALDO
Grado Académico	MAESTRÍA EN FARMACOLOGÍA
Mención	FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL.



Mg. Dennis Aldo Senosaín Timaná

DNI: 40316775



CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

Yo, Dennis Aldo Senosain Timaná, con DNI N° 40316775 a través del presente documento certifico que realice el juicio de expertos al presente instrumento diseñado por el graduando Julio Ernesto Arechua De la Cruz, para obtener el grado de Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud, en la Universidad Privada Cesar Vallejo, para la investigación titulada **“Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 - 2020”**, requisito fundamental para optar el grado de Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud.

Lima, 20 de mayo del 2021

Atentamente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dennis Aldo Senosain Timaná", is written over a horizontal dotted line.

Mg. Dennis Aldo Senosain Timaná

DNI: 40316775

HOJA INFORMATIVA

“Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de LIMA, 2000 - 2020”

Estimado participante:

El presente estudio tiene por objetivo Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de LIMA, 2000 - 2020. Este trabajo cuenta con el respaldo académico de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo.

Debido al conocimiento que usted tiene en la materia de estudio, se le pedirá participar de una entrevista cuya duración aproximada será de 45 minutos a través de la herramienta zoom, cuyo enlace le hará la invitación a través de su WhatsApp, brindando a través de móvil. Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo del estudio, usted puede formular las preguntas que considere pertinentes.

Además, puede finalizar su participación en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para usted.

Si sintiera alguna incomodidad frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

REGISTRO DE CONSENTIMIENTO DE LO INFORMADO

“Estudio Comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de LIMA, 2000 - 2020”

Mediante la suscripción de la presente, doy mi consentimiento para participar en el estudio y declaro que:

- Mi participación es enteramente voluntaria,
- He recibido información en forma verbal sobre el estudio y he leído la información escrita adjunta,
- He tenido la oportunidad de discutir sobre el estudio y hacer preguntas,
- Entiendo que puedo finalizar mi participación en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí,
- Entiendo que puedo pedir información sobre los resultados cuando el estudio haya concluido. Para esto, puedo comunicarme con la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo

Si () No () acepto que la entrevista sea registrada en audio,

Si () No () acepto que la entrevista sea registrada en video,

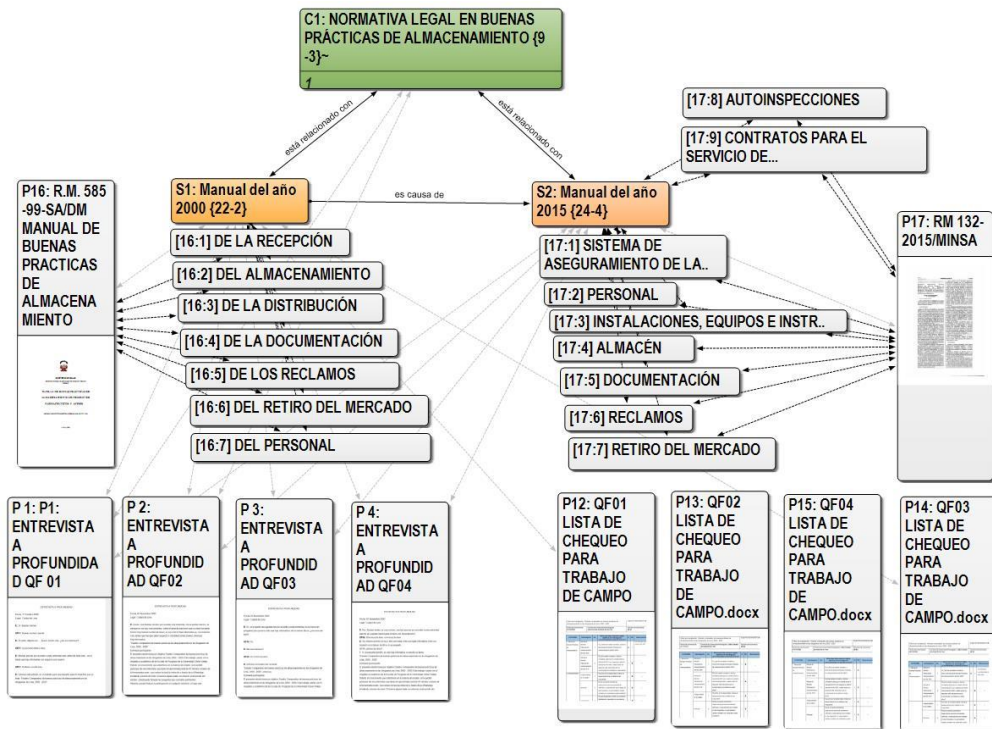
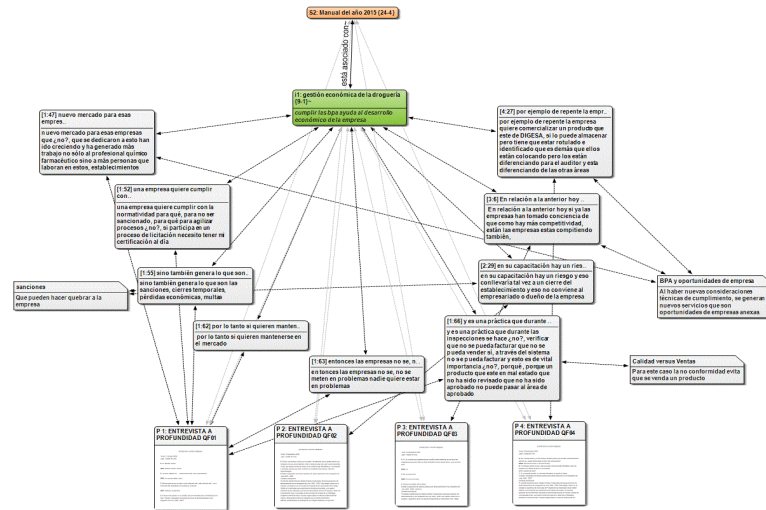
Si () No () deseo que los datos que puedan identificarme sean revelados en el estudio,

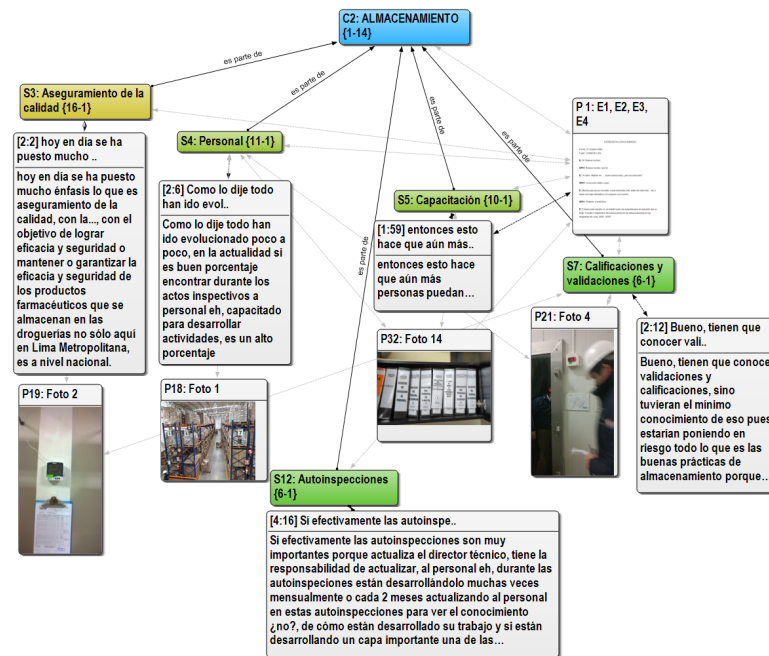
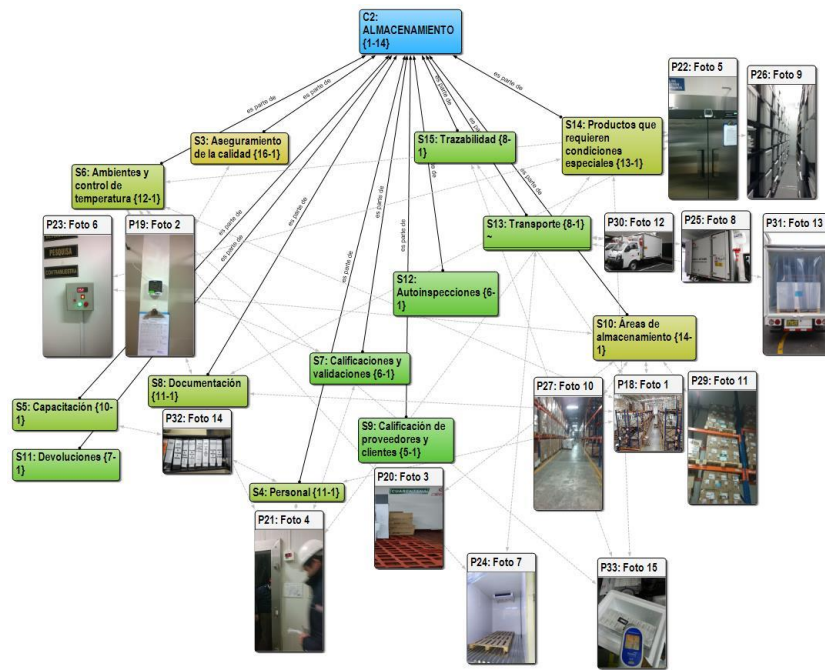
- Si () No () autorizo que el registro de esta la entrevista sea utilizado en otros estudios del Instituto de Investigación, bajo las consideraciones precedentes.

Firma del entrevistador
Fecha

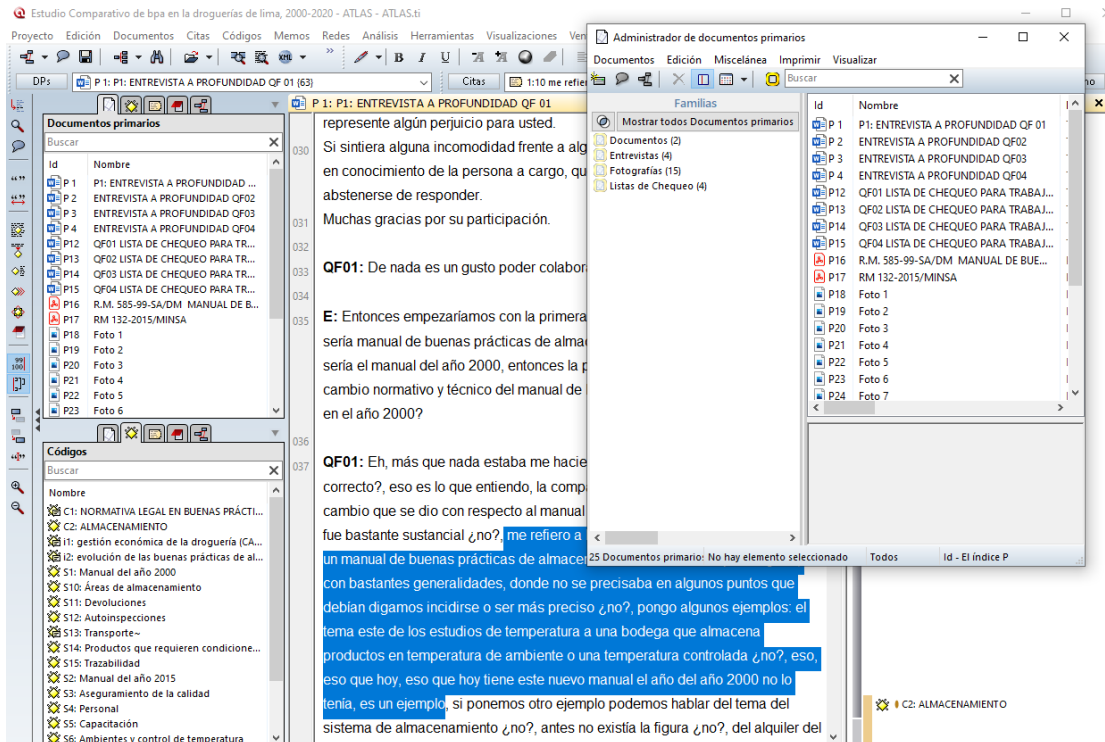
Firma del entrevistado

ANEXO CAPTURAS DE PANTALLAS DE REDES SEMÁNTICAS DE LAS CATEGORÍAS, DEL PRORAMA ATLAS.TI Y CONTEO DE PALABRAS TEXTUALES





IMÁGENES PROGRAMA ATLAS.ti 7.5.4



Estudio Comparativo de bpa en la droguerías de lima, 2000-2020 - ATLAS - ATLAS.ti

Administrador de documentos primarios

Documentos Edición Miscelánea Imprimir Visualizar

Documentos primarios

Id	Nombre
P 1	P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01
P 2	ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02
P 3	ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03
P 4	ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04
P12	QF01 LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJ...
P13	QF02 LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJ...
P14	QF03 LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJ...
P15	QF04 LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJ...
P16	R.M. 585-99-SA/DM MANUAL DE B...
P17	RM 132-2015/MINSA
P18	Foto 1
P19	Foto 2
P20	Foto 3
P21	Foto 4
P22	Foto 5
P23	Foto 6

Códigos

Nombre

- C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTI...
- C2: ALMACENAMIENTO
- I1: gestión económica de la droguería (CA...
- I2: evolución de las buenas prácticas de al...
- S1: Manual del año 2000
- S10: Áreas de almacenamiento
- S11: Devoluciones
- S12: Autoinspecciones
- S13: Transporte~
- S14: Productos que requieren condicione...
- S15: Trazabilidad
- S2: Manual del año 2015
- S3: Aseguramiento de la calidad
- S4: Personal
- S5: Capacitación
- S6: Ambientes y control de temperatura

represe algún perjuicio para usted.

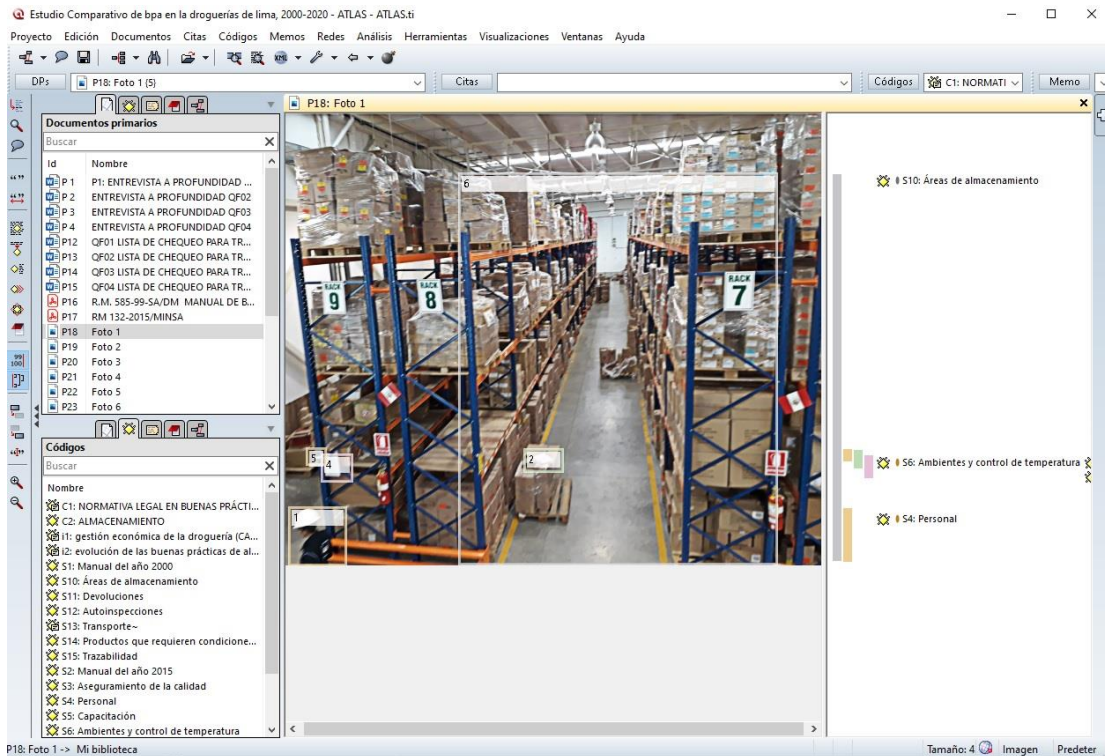
Si sintiera alguna incomodidad frente a alg...
en conocimiento de la persona a cargo, qu...
abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

QF01: De nada es un gusto poder colabor...

E: Entonces empezaríamos con la primera...
sería manual de buenas prácticas de alma...
sería el manual del año 2000, entonces la p...
cambio normativo y técnico del manual de...
en el año 2000?

QF01: Eh, más que nada estaba me hacie...
correcto?, eso es lo que entiendo, la comp...
cambio que se dio con respecto al manual...
fue bastante sustancial ¿no?, me refiero a...
un manual de buenas prácticas de almace...
con bastantes generalidades, donde no se precisaba en algunos puntos que...
debían digamos incidirse o ser más preciso ¿no?, pongo algunos ejemplos: el...
tema este de los estudios de temperatura a una bodega que almacena...
productos en temperatura de ambiente o una temperatura controlada ¿no?, eso...
eso que hoy, eso que hoy tiene este nuevo manual el año del año 2000 no lo...
tenía, es un ejemplo, si ponemos otro ejemplo podemos hablar del tema del...
sistema de almacenamiento ¿no?, antes no existía la figura ¿no?, del alquiler del



Estudio Comparativo de bpa en la droguerías de lima, 2000-2020 - ATLAS - ATLAS.ti

Proyecto Edición Documentos Citas Códigos Memos Redes Análisis Herramientas Visualizaciones Ventanas Ayuda

Documentos primarios

P18: Foto 1

Códigos

Nombre

- C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTI...
- C2: ALMACENAMIENTO
- I1: gestión económica de la droguería (CA...
- I2: evolución de las buenas prácticas de al...
- S1: Manual del año 2000
- S10: Áreas de almacenamiento
- S11: Devoluciones
- S12: Autoinspecciones
- S13: Transporte~
- S14: Productos que requieren condicione...
- S15: Trazabilidad
- S2: Manual del año 2015
- S3: Aseguramiento de la calidad
- S4: Personal
- S5: Capacitación
- S6: Ambientes y control de temperatura

Áreas de almacenamiento

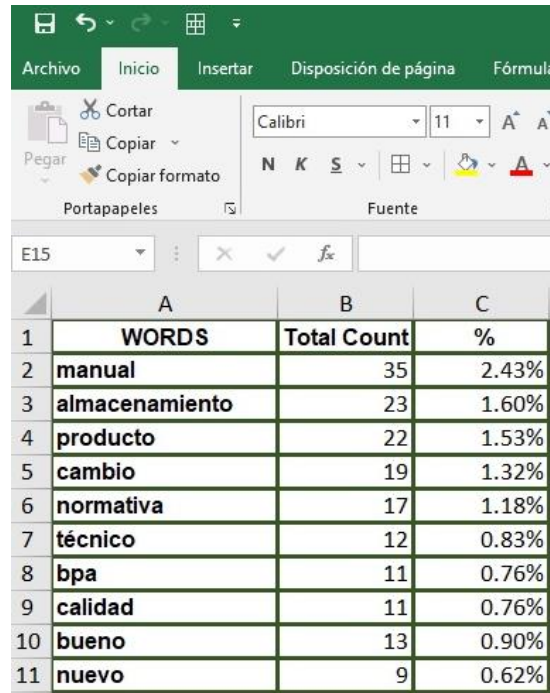
Ambientes y control de temperatura

Personal

P18: Foto 1 -> Mi biblioteca

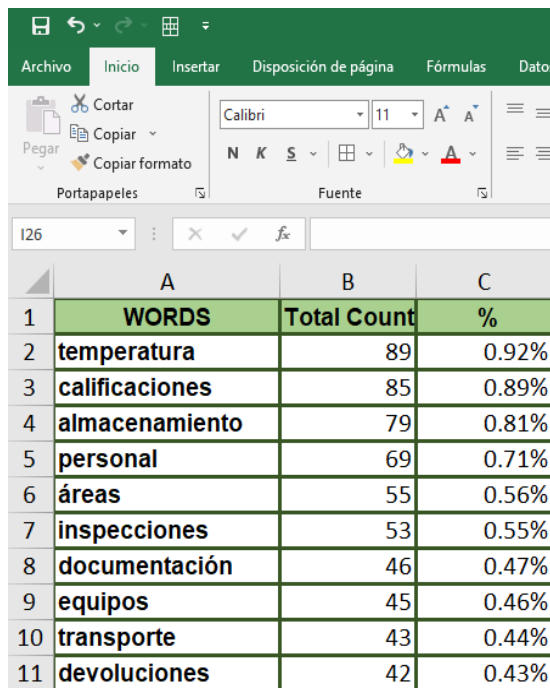
Tamaño: 4 Imagen Predeter

**CONTEO PALABRAS TEXTUALES, CATEGORÍA 1, PROGRAMA
ATLAS.ti 7.5.4**



	A	B	C
1	WORDS	Total Count	%
2	manual	35	2.43%
3	almacenamiento	23	1.60%
4	producto	22	1.53%
5	cambio	19	1.32%
6	normativa	17	1.18%
7	técnico	12	0.83%
8	bpa	11	0.76%
9	calidad	11	0.76%
10	bueno	13	0.90%
11	nuevo	9	0.62%

**CONTEO PALABRAS TEXTUALES, CATEGORÍA 2, PROGRAMA
ATLAS.ti 7.5.4**



	A	B	C
1	WORDS	Total Count	%
2	temperatura	89	0.92%
3	calificaciones	85	0.89%
4	almacenamiento	79	0.81%
5	personal	69	0.71%
6	áreas	55	0.56%
7	inspecciones	53	0.55%
8	documentación	46	0.47%
9	equipos	45	0.46%
10	transporte	43	0.44%
11	devoluciones	42	0.43%

ANEXO REPORTE DE CITAS, GENERADO POR EL ATLAS.TI

Todas las citas actuales (197). Cita-filtro: Todos (Versión extendida)

UH:Estudio Comparativo de bpa en la droguerías de lima, 2000-2020 - ATLAS
File: [D:\MSS III - VALLEJO\Análisis ...\Estudio Comparativo de bpa en la droguerías de lima, 2000-2020 - ATLAS.hpr7]
Edited by:Super
Date/Time:2021-07-08 01:05:07

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:1 [Eh, sí pero eh, tengo que deja..] (75:75) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

Eh, sí pero eh, tengo que dejar en claro que esta capacitación se ha realizado a partir de la entrada en vigencia del manual del año 2015, antes no, porqué, porque no era una exigencia

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:3 [mire cuando hablamos de provee..] (83:83) (Super)

Códigos:[S9: Calificación de proveedores y clientes]

No memos

mire cuando hablamos de proveedores estamos hablando de todos los servicios anexos que se le hace a este establecimiento entonces ¿no?, desde que la persona eh, que hace mantenimiento del sistema de aire acondicionado, el mantenimiento de las instalaciones eléctricas pero ahí vamos a la pregunta ¿no?, básicamente los proveedores, quien provee en este de los productos hacemos una compra local quien me provee un determinado producto que yo lo voy a vender, entonces es necesario, es importante y las empresas lo saben por qué, lo mencioné en una de las otra preguntas aquí entra el tema de la trazabilidad, si yo no tengo proveedores calificados ¿no?, es decir que cumplan con determinados requisitos por ejemplo que sea un establecimiento farmacéutico que tenga este, certificación de buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de manufactura ¿no?, yo debo poner ciertos parámetros que mis proveedores que deben cumplir por que sino cumplen eso a parte de que, aparte que no son un buen proveedor yo voy a estar en falta por que la autoridad me pide que yo, que mis proveedores deben cumplir con tales requisitos entonces las empresas no se, no se meten en problemas nadie quiere estar en problemas es por ello que tienen un sistema y manejo de lo que son la calificación de sus proveedores, en sus diversas actividades que realizan como mencione el mantenimiento operativo la compra y venta de los bienes que son el objeto de trabajo de estos establecimientos farmacéuticos como son los productos farmacéuticos o los dispositivos médicos o los productos sanitarios.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:4 [durante las inspecciones que s..] (87:87) (Super)

Códigos:[S15: Trazabilidad]

No memos

durante las inspecciones que se realizan en estos establecimientos farmacéuticos se hace lo que mencione anteriormente que es la trazabilidad para saber si ese producto pasó por cada una de las áreas que por ejemplo un producto que esta en el área de aprobados o que esta en la venta por trazabilidad yo debería evidenciar que paso por el área de cuarentena un día, dos días, una hora, dos horas,

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:5 [pero ha debido pasar por esa área.] (87:87) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos

pero ha debido pasar por esa área, sino paso por esa área, dentro de la trazabilidad que estoy revisando ahí estamos hablando de un incumplimiento de la normatividad, las empresas son conscientes de ello y manejan esta área como tal, como un seguro a fin de que estos productos no sean utilizados.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:6 [entonces finalmente para redon..] (41:41) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

entonces finalmente para redondear la idea de uno con respecto a otro creo que con este manual del años 2015, ganamos todos ¿no?, ganó la salud porqué, porque como bien lo mencioné no sólo estamos hablando del producto, del medicamento, del bien tangible sino también estamos hablando que este manual habla acerca de la seguridad

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:7 [tiene puntos respecto a la cap..] (41:41) (Super)

Códigos:[S5: Capacitación]

No memos

tiene puntos respecto a la capacitación estamos hablando del personal que labora dentro del conjunto del personal

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:8 [con el bien tangible que es el..] (41:41) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

con el bien tangible que es el producto, tenemos que el provecho o toda esta situación bien engranada va a generar que el paciente reciba un producto seguro, eficaz y de calidad.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:9 [entonces definitivamente el si..] (45:45) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

entonces definitivamente el sistema de aseguramiento de calidad (el participante tose) queda fortalecido la aplicación de este manual en estos establecimientos (el participante tose).

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:10 [me refiero a los requisitos en..] (37:37) (Super)

No códigos

No memos

me refiero a los requisitos en el año 2000 teníamos un manual de buenas prácticas de almacenamiento bastante incipiente ¿no?, con bastantes generalidades, donde no se precisaba en algunos puntos que debían digamos incidirse o ser más preciso ¿no?, pongo algunos ejemplos: el tema este de los estudios de temperatura a una bodega que almacena productos en temperatura de ambiente o una temperatura controlada ¿no?, eso, eso que hoy, eso que hoy tiene este nuevo manual el año del año 2000 no lo tenía, es un ejemplo

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:11 [si ponemos otro ejemplo podemos..] (37:37) (Super)

Códigos:[C2: ALMACENAMIENTO]

No memos

si ponemos otro ejemplo podemos hablar del tema del sistema de almacenamiento ¿no?, antes no existía la figura ¿no?, del alquiler del almacenamiento, fue algo que se ordenó ¿no?, y es ahí donde sale el bum, de los almacenes eh, que prestan el servicio de almacenamiento, entonces eso también ayudo que, que se mejoren las condiciones de almacenamiento y por otro lado también genero un tema de un nuevo mercado para esas empresas que ¿no?,

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:12 [este nuevo manual cuando me re..] (37:37) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

este nuevo manual cuando me refiero a este nuevo manual hablo del manual del año 2015 ¿no?, que se aprobó en el 2015 y bueno se comenzó en los años siguientes a aplicar este nuevo manual tiene mucho mayor información daba mucho hincapié en lo que era el cuidado del producto para que este conserve su seguridad, calidad y eficacia y sea provechoso y de utilidad para el paciente ¿no?, entonces hubieron cambios técnicos que mejoraron ¿no?, no sólo en el tema del producto también en el usuario y también en el trabajador que se desarrolla dentro de este establecimiento farmacéutico, entonces estamos hablando dentro de una brecha bastante importante

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:13 [que esto por ende generó que h..] (37:37) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos

que esto por ende generó que hoy por hoy eh, ya, este el personal que labora en estos establecimientos sea un personal mucho más preparado, mucho más leído mucho más capacitado dado la responsabilidad que tiene en el manejo de estos establecimientos.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:14 [Mire, si hablamos así de una m..] (41:41) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

Mire, si hablamos así de una manera precisa y global si comparamos uno con respecto al otro definitivamente lo podemos enmarcar en lo que es el sistema de aseguramiento de la calidad ¿no?, ese todo que engrana cada uno de las actividades para que no quede sin ser monitoreado, nada sin ser procedimentado, nada sin ser estandarizado, entonces este nuevo manual del año 2015 persigue eso

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:15 [y si citamos un tema puntual a..] (41:41) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos

y si citamos un tema puntual a los ya detallados en la pregunta anterior podría decir que este nuevo manual hace mucho énfasis a los productos termosensibles

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:16 [porque quizás no, no, cuando s..] (41:41) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

porque quizás no, no, cuando se ideo ese manual en un principio no se tuvieron quizá una mayor amplitud en cuanto a abarcar toda la gama de productos

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:17 [hoy por hoy vemos que los prod..] (41:41) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos

hoy por hoy vemos que los productos biológicos termosensibles ocupan un lugar bastante importante ¿no?, hoy por hoy los biotecnológicos requieren condiciones especiales de temperatura entonces, es importante tener el cuidado respectivo de estos productos ¿no?, y también y si nos enmarcamos en el, en la actualidad en la cual estamos viviendo, la vacuna, la vacuna va a caer, en algunos de los fabricantes va a requerir de alguna temperatura especial controlada, por qué, porque si no se controla y según lo que declare el fabricante porque hay varios que están en carrera de elaboración de estas vacunas, sino se tiene el cuidado respectivo vamos a caer en el mal uso de aplicabilidad de estas vacunas

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:18 [el manual del año 2000 el pers..] (45:45) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

el manual del año 2000 el personal profesional digamos que no veía la necesidad de estarse capacitando, de estar leyendo más, porqué como lo mencioné en un principio no era muy exigente este manual era muy general

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:19 [los manuales siempre nos van a..] (45:45) (Super)

Códigos:[C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO]

No memos

los manuales siempre nos van a decir que debes cumplir ¿no?, pero no, la manera la forma digamos que ya depende de cómo lo aplique cada profesional, cada

personal dentro de su establecimiento entonces basado en esto comparemos el profesional, los trabajadores o el personal eh, de un manual con respecto al otro manual

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:20 [entonces yo he podido vivir es..] (45:45) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

entonces yo he podido vivir esto como lo mencione que en este en el manual nuevo que tenemos hoy en vigencia el personal ya se capacita, averigua, investiga, entonces no sólo se queda en la lectura de este manual sino que va más allá tal es así que hoy por hoy,

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:21 [Miren, hoy por hoy, yo puedo s..] (49:49) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos

Miren, hoy por hoy, yo puedo sentir incluso he evidenciado que si hoy por hoy, el profesional está mucho más capacitado es mucho más consciente de la responsabilidad porque es una responsabilidad ¿no?, tener bajo la batuta de digamos bajo nuestra custodia productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios ¿no?, que requieren condiciones especiales

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:22 [el personal hoy por hoy ya sal..] (49:49) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos

el personal hoy por hoy ya sale también de las universidades desde que están egresando ya se van preparando en estos temas

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:23 [porque hay un manual, hay un m..] (49:49) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

porque hay un manual, hay un manual mucho más rico en lo que son requisitos que hay que cumplir, requisitos normativos entonces y estos requisitos normativos, que, qué tienen, tienen cosas bastante interesantes que no se mencionaban en el documento anterior ejemplo trazabilidad, productos de cadena de frío, servicio de almacenamiento, sistema de aseguramiento de la calidad

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:24 [entonces, todo ello genera qué..] (49:49) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos

entonces, todo ello genera qué, que el personal se vea mucho más involucrado mucho más empapado en estos temas y ahora y finalmente

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:25 [quiero también redundar la ide..] (49:49) (Super)

Códigos:[S5: Capacitación]

No memos

quiero también redundar la idea hay un capítulo bastante interesante que si bien es cierto se mencionaba en el manual anterior pero a raíz de todos estos puntos que he mencionado se habla de capacitación permanente y no sólo se habla del personal que labora en las droguerías sino también se habla de los directores técnicos los responsables sanitarios en estos establecimientos farmacéuticos, entonces definitivamente que ha habido un cambio sí ha habido un cambio y ese cambio ha sido para bien para mejora.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:26 [Ahora hay bastante competitivi..] (53:53) (Super)

Códigos:[S5: Capacitación]

No memos

Ahora hay bastante competitividad, en relación a los trabajadores a los responsables técnicos de estos establecimientos ¿no?, porque, porque ahora las empresas digamos buscan eso agilizar esos procesos y si hablamos de esto o sea una empresa quiere cumplir con la normatividad para qué, para no ser sancionado, para qué para agilizar procesos ¿no?, si participa en un proceso de licitación necesito tener mi certificación al día ¿no?, entonces todos estos parámetros que quiere la empresa, hace que necesita un personal capacitado al lado que le brinde seguridad en el cumplimiento normativo, entonces esto hace que los profesionales estén debidamente preparados, capacitados ¿no?, en el uso y manejo de lo que son sistemas de calidad basado en el manual de buenas prácticas de almacenamiento

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:27 [no nos olvidemos que este manu..] (53:53) (Super)

Códigos:[C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO]

No memos

no nos olvidemos que este manual de buenas prácticas de almacenamiento termina siendo un manual que debe de cumplirse porque también no nos olvidemos el incumplimiento de este manual, qué genera, no sólo genera que no certifiquemos sino también genera lo que son las sanciones, cierres temporales, pérdidas económicas, multas

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:28 [entonces las normas han cambia..] (53:53) (Super)

Códigos:[C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO]

No memos

entonces las normas han cambiado por ello los profesionales técnico responsables cambiaron a la par con ello; ahora tampoco eh, tampoco quiero decir que todo fue de manera armónica sino que si cuando apareció este nuevo manual hubo un este,

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:29 [entonces también las empresas ..] (53:53) (Super)

Códigos:[C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO]

No memos

entonces también las empresas eran conscientes de que era un requisito normativo

y que tenían que cumplirlo ¿no?, porqué, porque antes era muy digamos,

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:31 [el tema de la temperatura es u..] (68:68) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos

el tema de la temperatura es uno de los parámetros y las variables más críticas dentro de una inspección a un almacén, no digo que sea la única ¿no?, porque también hablamos del tema de la trazabilidad de un producto ¿no?, para ver la procedencia y el usuario final ¿no?, pero hablamos de uno de los más importantes, un producto que no se conserva a la temperatura que el fabricante ha diseñado puede perder su eficacia, su efectividad ¿no?, puede formar otras sustancias por efecto de la temperatura no adecuada, puede ser desechado porque ya no sirve para ser utilizado entonces, pasando a la pregunta eh, para com... ¿no?, el tema hablé de mapeo térmico eh, el mapeo térmico me permitía controlar los puntos más críticos dentro de un espacio físico en este caso el almacén entonces, al principio no se sabía que era punto crítico de control ¿no?, todo el personal que manejaba estos establecimientos no sabía ¿no?, no sabía por ejemplo que era un termómetro o termohigrómetro ¿no?, entonces, en algunas inspecciones se podía ver que había un termómetro ambiental esos de mercurio que no son, que no está mal pero, que quizá, si lo utilizamos en una refrigeradora que nosotros en la refrigeradora necesitamos monitorizarla a minuto a minuto para determinar que no haya excursiones entonces, no era lo indicado para ese, para ese control de temperatura de una refrigeradora, entonces como mencionaba, fue algo bastante complicado, por ejemplo no sabían el tema de la calibración pensaban que comprar un termohigrómetro ya lo compraban y me servían para hasta que... no se malograra ¿no?, entendemos que esos equipos al ser tan importantes para determinar la temperatura necesitaban de una calibración ¿no?, entonces, esta calibración o sea, muchas veces cuando hablábamos de calibración no tenían claro el tema de que ¿no?, se habla de calibración, no sólo es un documento ¿no?, que dice: termohigrómetro ha sido calibrado tal ¿no?; no había esa inquietud, esa, esa parte de revisar el certificado y decir, que se ha calibrado, en que punto se ha calibrado no sabían que calibrarlo en un punto, en dos puntos o en los tres puntos de calibración ¿no?, para que me de la seguridad que en determinados puntos no hay mucha variabilidad y yo estoy teniendo una lectura adecuada ¿no?, también en el certificado qué me da, me da el tema de error en la medición, correcto, entonces, también las personas usuarias se dieron cuenta que, a la lectura tenían que sumarle o restarle determinado error para tener la lectura real que se señalaba o que indicaba en este caso el almacén

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:32 [entonces todas esas cosas se f..] (68:68) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

entonces todas esas cosas se fueron mejorando en el tiempo ¿no?, pero como les digo ¿no?, era algo que no se exigía anteriormente entonces, algo que no se exigía anteriormente y que salió el manual y se exige que debe cumplirse con las calibraciones, con el control entonces, esto genera un impacto ¿no?, ahora también la adecuación fue un tema se fue dando gradualmente ¿no?, porque la autoridad

entendía que era algo nuevo, que los profesionales quizá no, no se habían preparado, no digo que todos pero estamos hablando de un porcentaje importante ¿no?,

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:33 [este manual ayudó mucho aporto..] (68:68) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos

este manual ayudó mucho aporto mucho para que ¿no?, se conociera el tema de los termohigrómetros, las calibraciones, el uso, pero como vuelvo a mencionar y redondear la idea, no sé, en un inicio no se, no se tenía claro el uso y manejo de estos dispositivos de control de temperatura y humedad.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:34 [Sí claro, claro ¿no?, y porqué..] (79:79) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

Sí claro, claro ¿no?, y porqué, porque hay una parte del manual que menciona que los procesos deben estar estandarizados, esa parte del manual está inmersa lógicamente dentro de lo que es el capítulo de aseguramiento de la calidad

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:35 [entonces, al hablar de estanda..] (79:79) (Super)

Códigos:[S8: Documentación]

No memos

entonces, al hablar de estandarización hablamos de documentos patrones, procedimientos operativos estándar que me van a direccionar a hacer una actividad de una manera estándar, así venga el trabajador que venga siempre y cuando sea capacitado en ese procedimiento ¿no?, viene a hacer la manera eh, las actividades de una manera estandarizada, es decir de la misma manera entonces, cuando hablamos de la documentación una empresa, ve la necesidad de estandarizar sus procesos, proceso de recepción, de almacenamiento de despacho, control de temperatura la limpieza y humedad, etc., entonces, todo eso lo procedimiento ¿no?, para qué, para tener control de estas actividades no solo hablamos de documentación en este caso informativa, como son los procedimientos, sino también cuando, ya me acorde nos referimos a documentación hablamos de control de los formatos en los cuales vamos a registrar la temperatura, vamos a registrar la humedad, vamos a registrar los cronogramas de calibración y mantenimiento de nuestras instalaciones, etc., entonces la documentación juega un papel bastante importante y esto lo saben los establecimientos ¿no?, es una exigencia regulatoria

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:36 [por lo tanto si quieren manten..] (79:79) (Super)

Códigos:[C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO]

No memos

por lo tanto si quieren mantenerse en el mercado, si quieren cumplir con la normatividad sanitaria tienen que estar enmarcados dentro de la ley que así rigen a estos establecimientos, tienen que cumplir con ello, entonces en conclusión los establecimientos casi al 99% cumplen con estos requerimientos que es la

documentación.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:37 [, sin embargo sí, existe la pr..] (91:91) (Super)

Códigos:[S11: Devoluciones]

No memos

, sin embargo sí, existe la práctica de devoluciones ¿no?, para determinados productos ¿no?, pero no nos olvidemos también, que el tema de devoluciones es un punto que se toca dentro del manual de buenas prácticas eh, ¿no?, entonces, por ello es que, si se, si tiene debidamente procedimentado, si se tiene la infraestructura como para manejar las devoluciones, no sólo del vendedor sino también del cliente, hay una comunicación para hacer esta devolución, sí se podría hacer esta devolución, no habría ningún problema, en conclusión la devolución va a prosperar siempre y cuando existan los medios y exista el conocimiento de las partes para realizar la devolución del producto desde el cliente hacia la empresa que vendió el producto

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:38 [Las autoinspecciones, si defin..] (95:95) (Super)

Códigos:[S12: Autoinspecciones]

No memos

Las autoinspecciones, si definitivamente ¿no?, las autoinspecciones son, son un termómetro para saber cómo estamos en el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento entonces, estas autoinspecciones según normatividad nos dicen que deben ser por lo menos una vez al año, pero entonces vayamos a la práctica, una vez al año hacer una autoinspección en nuestro almacén que tiene mucho movimiento es un tanto, no resulta muy referencial ¿no?, pero si resulta una herramienta, para ver como estamos cumpliendo por qué, porque las autoinspecciones se realizan en base al acta, que es digamos nuestro instrumento de medición, el acta de inspección que realiza la autoridad, esta acta es de acceso público ¿no?, entonces, las empresas pueden coger esa acta y pueden ver cada uno de los puntos y verificar si cumplen o no cumplen, entonces este proceso es una práctica, las empresas hacen estas autoinspecciones y evidencian efectivamente el cumplimiento de sus instalaciones, de su sistema de calidad, lo que si en un comienzo no se dio era el tema de la capa, siempre teníamos formatos o autoinspecciones que cumplían todo ¿no?, al 100% entonces, ¿no?, la pregunta era ¿siempre cumplen al 100%?, se hacen sólo por un tema de cumplimiento entonces, eh, en la práctica entonces este, de alguna manera se comenzaba a interrogar en este caso a los administrados eh, sobre, sobre esta práctica ¿no?, y bueno decían, bueno sí que cumplían ¿no?, que cumplían todo y que por eso que tenían su acta al 100% en cumplimiento, sin embargo en este caso la autoridad creyó conveniente ¿no?, también en sus charlas o reuniones técnicas que tenían una vez al año ¿no?, mencionar el tema, y bueno, que pasa si en mi autoinspección no cumplo ¿no?, eso tenía que ponerlo de manifiesto para qué, para informar a la organización al ente mayor que es la gerencia general para que pueda ver los recursos

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:39 [o sea que las empresas hagan l..] (95:95) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

o sea que las empresas hagan las autoinspecciones sino que la autoridad quería evaluar su sistema de aseguramiento de la calidad bueno ¿no?, o sea en la autoinspección se pueden evidenciar no conformidades correcto ¿no?, pero qué haces con esas no conformidades entonces, de alguna manera Enel camino las empresas fueron entendiendo que ese era el objetivo de las autoinspecciones ¿no?, detectar no conformidades para levantar esas no conformidades y finalmente cumplir al 100% con lo que está normado y señalado en el manual de buenas prácticas.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:40 [Mire el sistema de transporte ..] (101:101) (Super)

Códigos:[C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO]

No memos

Mire el sistema de transporte eh, digamos que hay un manual también de buenas prácticas de distribución y transporte estamos hablando de dos documentos técnicos que norman lo que son las buenas prácticas

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:41 [el transporte de por sí es un ..] (101:101) (Super)

Códigos:[S13: Transporte]

No memos

el transporte de por sí es un punto bastante crítico a controlar eh, sin embargo hace algunos años atrás por decirlo 2 años que se empezó a hacer inspecciones en buenas prácticas de distribución y transporte pero que pasa con los vehículos porque siempre nos centrábamos en lo que era sólo almacén ¿no?, digamos que en un almacén si colocamos los elementos necesarios como digamos los aires acondicionados, la limpieza y demás requisitos señalados digamos que va a ser mucho más fácil sin embargo pero el transporte se complica, se complica porque para comenzar no todas las empresas compran un vehículo ¿no?, también pueden alquilar, pero si vamos a alquilar también necesitamos tener que una evaluación al proveedor visitarlo para ver las características del vehículo, el sistema de climatización, la calificación, etc. Entonces es algo bastante impactante no?, sin embargo las empresas se han visto obligadas a cumplir esto, este requerimiento entonces ante la necesidad que sale, sale la oferta y la oferta que nos dice ¿no?, que hoy por hoy tenemos estas empresas que dan este servicio con unidades que cumplen con las características necesarias ¿no?, digamos con aire acondicionado debidamente hermetizadas con un sistema de limpieza periódico, control de temperatura en tiempo real entonces,

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:42 [es una preocupación que las em..] (101:101) (Super)

Códigos:[C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO]

No memos

es una preocupación que las empresas han implementado para qué para de esa manera cumplir con lo que esta señalado en nuestros manuales que norma las actividades de los establecimientos farmacéuticos que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:43 [Sí, se ha, se ha, hoy por hoy ..] (113:113) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos

Sí, se ha, se ha, hoy por hoy se ha desarrollado ya lo que es infraestructura ¿no?, hay empresas que brindan el servicio para levantar cuartos fríos, refrigeradoras, congeladoras eh, hay también un sistema de transporte para realizar este traslado de productos eh, que requieren condiciones especiales de temperatura como son los productos termosensibles ¿no?, todo ello también ha sido apoyado en documentación técnica como son los estudios que se hacen de estos cuartos fríos, los estudios que se hacen al sistema de flujo de estos productos entonces, estamos hablando de un sistema documentario como es la calificación, los procedimientos operativos estándar eh, los registros que se hacen de estos despachos, los controles diarios de temperatura que se hacen en estos cuartos fríos

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:44 [estamos hablando de cosas nuev..] (113:113) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

estamos hablando de cosas nuevas que no se señalaban en el manual anterior del año 2000 estamos hablando del manual que ya es más específico en lo respecta a lo que son productos termosensibles entonces, se ha desarrollado infraestructura, se ha desarrollado documentación, porque es imposible concebir productos que no tengan la infraestructura ni los documentos que soporten su manejo más aún si estamos hablando de productos que requieren condiciones especiales que si no se cumplen esta condiciones sencillamente van a ser inservibles.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:45 [entonces, a la pregunta cómo d..] (117:117) (Super)

Códigos:[S15: Trazabilidad]

No memos

entonces, a la pregunta cómo detectamos en la trazabilidad estos puntos negros ¿no?, la empresa está en China ¿no?, pero que este en China no significa que no se puedan detectar esta no conformidad, para eso existe lo que, es las comunicaciones ¿no?, la trazabilidad no sólo a nivel local sino que también a nivel internacional entonces, esto se , para esto se realiza un reclamo al fabricante, el fabricante va a recibir este reclamo y va a revisar el dossier del producto en cuestión va a revisar lo que es la fabricación, va a revisar lo que es el empaçado, va a revisar lo que es el transporte y va a determinar en cual de estas, estos puntos de esta fase de la fabricación se ha, ha habido o quizás se han presentado estos puntos negros a fin de determinar la no conformidad y con ello aplicar las acciones correctivas y preventivas a fin de que esto no sea repetitivo en el tiempo entonces, estamos hablando de la importancia de establecer la queja a nuestro proveedor internacional ¿no?, no sólo estamos hablando de productos farmacéuticos puede ser un dispositivo médico ¿no?, puede ser también un producto sanitario, cualquiera que sea el producto debemos nosotros establecer como importadores la queja a fin de que en este caso el fabricante que es un fabricante extranjero realice

toda la investigación en torno a esta no conformidad entonces, el hecho que no seamos fabricantes no significa que no tengamos las herramientas como para detectar la no conformidad donde se suscitó y finalmente luego de la investigación que realice este fabricante nos va a remitir un informe indicándonos cual fue el motivo de esta no conformidad, nosotros tenemos claro ¿no?, que este producto no se va a poder comercializar y finalmente según el fabricante tendríamos que destruirlo a nivel local, con esto quiero decir que la trazabilidad aplica a todo ámbito tanto a nivel nacional como internacional y mas aún si establecemos un sistema de reclamos el proveedor ¿no?, el proveedor va a alertarse y va tomar las medidas necesarias para encontrar la causa raíz de esta no conformidad.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:46 [alquiler del almacenamiento, f..] (37:37) (Super)

No códigos

No memos

alquiler del almacenamiento, fue algo que se ordenó ¿no?, y es ahí donde sale el bum, de los almacenes eh, que prestan el servicio de almacenamiento, entonces eso también ayudo que, que se mejoren las condiciones de almacenamiento

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:47 [nuevo mercado para esas empres..] (37:37) (Super)

Códigos:[i1: gestión económica de la droguería (CATEGORIA INNOVADORA)]

Memo:[BPA y oportunidades de empresa]

nuevo mercado para esas empresas que ¿no?, que se dedicaron a esto han ido creciendo y ha generado más trabajo no sólo al profesional químico farmacéutico sino a más personas que laboran en estos, establecimientos

Memo:

MEMO: BPA y oportunidades de empresa (Super, 2020-12-05 13:42:49)

Tipo:Comentario

Al haber nuevas consideraciones técnicas de cumplimiento, se generan nuevos servicios que son oportunidades de empresas anexas.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:48 [en la actualidad en la cual es..] (41:41) (Super)

No códigos

No memos

en la actualidad en la cual estamos viviendo, la vacuna, la vacuna va a caer, en algunos de los fabricantes va a requerir de alguna temperatura especial controlada, por qué, porque si no se controla y según lo que declare el fabricante porque hay varios que están en carrera de elaboración de estas vacunas

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:49 [hablamos de dos manuales en lo..] (45:45) (Super)

Códigos:[C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO]

No memos

hablamos de dos manuales en los cuales teníamos profesionales que se regían con estos manuales

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:50 [va más allá incluso cuando hab..] (49:49) (Super)

Códigos:[S15: Trazabilidad]

No memos

va más allá incluso cuando hablamos de estos sistemas de gestión de calidad hablamos de trazabilidad

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:51 [servicio de almacenamiento] (49:49) (Super)

No códigos

No memos

servicio de almacenamiento

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:52 [una empresa quiere cumplir con..] (53:53) (Super)

Códigos:[i1: gestión económica de la droguería (CATEGORIA INNOVADORA)]

No memos

una empresa quiere cumplir con la normatividad para qué, para no ser sancionado, para qué para agilizar procesos ¿no?, si participa en un proceso de licitación necesito tener mi certificación al día

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:55 [sino también genera lo que son..] (53:53) (Super)

Códigos:[i1: gestión económica de la droguería (CATEGORIA INNOVADORA)]

Memo:[sanciones]

sino también genera lo que son las sanciones, cierres temporales, pérdidas económicas, multas

Memo:

MEMO: sanciones (Super, 2020-12-05 13:54:57)

Tipo:Comentario

Que pueden hacer quebrar a la empresa

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:56 [no había estas empresas que re..] (53:53) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

no había estas empresas que realizaran el mapeo térmico que es un requisito del nuevo manual

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:57 [si antes no se pedía mapeo tér..] (53:53) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

si antes no se pedía mapeo térmico entonces es bastante, bastante importante y suma bastante este manual que tenemos hoy por hoy vigente.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:59 [entonces esto hace que aún más..] (57:57) (Super)

Códigos:[S5: Capacitación]
No memos

entonces esto hace que aún más personas puedan estar capacitadas ¿no?

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:61 [la capacitación si se está dan..] (57:57) (Super)

Códigos:[S5: Capacitación]
No memos

la capacitación si se está dando en los profesionales que manejan ese tipo de establecimientos farmacéuticos.

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:62 [por lo tanto si quieren manten..] (79:79) (Super)

Códigos:[i1: gestión económica de la droguería (CATEGORIA INNOVADORA)]
No memos

por lo tanto si quieren mantenerse en el mercado

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:63 [entonces las empresas no se, n..] (83:83) (Super)

Códigos:[i1: gestión económica de la droguería (CATEGORIA INNOVADORA)]
No memos

entonces las empresas no se, no se meten en problemas nadie quiere estar en problemas

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:65 [lo que pasa que bien el área d..] (87:87) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]
No memos

lo que pasa que bien el área de cuarentena es un área donde el producto no esta listo para ser comercializado esta digamos es un producto, es por decir donde se almacenan los productos que no deben comercializarse entonces

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:66 [y es una práctica que durante ..] (87:87) (Super)

Códigos:[i1: gestión económica de la droguería (CATEGORIA INNOVADORA)]
Memo:[Calidad versus Ventas]

y es una práctica que durante las inspecciones se hace ¿no?, verificar que no se pueda facturar que no se pueda vender sí, a través del sistema no se pueda facturar y esto es de vital importancia ¿no?, porque , porque un producto que este en mal estado que no ha sido revisado que no ha sido aprobado no puede pasar al área de aprobado

Memo:

MEMO: Calidad versus Ventas (Super, 2020-12-05 13:35:30)

Tipo:Comentario

Para este caso la no conformidad evita que se venda un producto

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:67 [si yo he vendido un producto, ..] (91:91) (Super)

Códigos:[S11: Devoluciones]

No memos

si yo he vendido un producto, un producto que requiere temperatura digamos entre 15 a 30° es una temperatura casi ambiente, casi ambiente ¿no?, entonces, si me devuelven un producto lo tengo que revisar lógicamente organolépticamente para ver si es que, todavía mantiene esas características de calidad del producto entonces, yo manejo este producto y lo ingreso donde corresponde que es el área de devoluciones para que así posteriormente siga el curso y pueda llegar hasta un área de aprobados y sea comercializado nuevamente

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:68 [si yo le vendí a un hospital, ..] (91:91) (Super)

Códigos:[S11: Devoluciones] [S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos

si yo le vendí a un hospital, a una clínica pero esta clínica no maneja los conceptos de cadena de frío es muy difícil que en este caso la empresa que hizo la venta, pueda recibir ese producto de retorno, por qué no tiene la certeza de como ha sido manejado ese producto ¿no?, incluso podrían, en algunas clínicas no tienen toda la infraestructura, arquitectura para almacenar estos productos entonces

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:69 [laro que si ¿no?, eh, si hay p..] (117:117) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

laro que si ¿no?, eh, si hay productos que hay puntos negros dentro de una tableta que es de color blanco estamos hablando de una no conformidad

P 1: P1: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF 01 - 1:70 [Eh, sí pero eh, tengo que deja..] (75:75) (Super)

Códigos:[S7: Calificaciones y validaciones]

No memos

Eh, sí pero eh, tengo que dejar en claro que esta capacitación se ha realizado a partir de la entrada en vigencia del manual del año 2015, antes no, porqué, porque no era una exigencia ¿no?, ahora ahondamos eh, cuando nos referimos a capacitaciones y validaciones eh, más que las cuales están enfocadas ¿no?, en equipos y sistemas, como son las refrigeradoras o congeladoras entonces, estos estudios ¿no?, garantizan el buen funcionamiento de estos equipos de estos sistemas ¿no?, como son los equipos informáticos, los equipos de refrigeración y/o congelación ¿no?, surge la necesidad de esto de capacitarse se sumergirse en el tema porqué, porque era un requisito y había que dar las pautas incluso mire, incluso en el tema de lo que es este, la validación del sistema informático porqué, porque a nivel de ingeniería informática quizás había que darle una pauta de lo que uno como sistema de inventario, sistema de almacenamiento, sistema de calidad requería implementar dentro de su organización conjuntamente con el área tecnológica había que tener una comunicación reuniones a fin de dar las pautas necesarias y tener la documentación eh, llámese en este caso la de la validación que es un documento requerido durante las inspecciones de verificación o inspecciones de visitas inopinadas por parte de la autoridad.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:1 [Bueno, respecto a las buenas p..] (21:21) (Super)

Códigos:[C1: NORMATIVA LEGAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO]

No memos

Bueno, respecto a las buenas prácticas de almacenamiento eh, fue evolucionando a la actualidad

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:2 [hoy en día se ha puesto mucho ..] (21:21) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

hoy en día se ha puesto mucho énfasis lo que es aseguramiento de la calidad, con la..., con el objetivo de lograr eficacia y seguridad o mantener o garantizar la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos que se almacenan en las droguerías no sólo aquí en Lima Metropolitana, es a nivel nacional.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:3 [Eh, bueno la bpa antes del año..] (25:25) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

Eh, bueno la bpa antes del año 2000 era muy tenue, era muy general hoy en día tenemos una bpa más específica, y que garantiza mejor a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se almacenan y luego se distribuyen a nivel nacional.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:4 [Bueno, uno de ellos lo mas rel..] (33:33) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

Bueno, uno de ellos lo mas relevante en la actualidad que, a partir del 2015, es obligatorio, es obligatorio que toda droguería debe certificar obligatoriamente las buenas prácticas de almacenamiento y que es una herramienta muy útil, para garantizar las, la eficacia, seguridad y calidad de los productos, es obligatorio, no puede existir una droguería funcionando sin certificación y si lo fuese están en infracción, mas antes no era tanto así.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:5 [Han puesto en la actualidad, h..] (37:37) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

Han puesto en la actualidad, han puesto mucho, mucho, mucha eh, mucha énfasis en lo que es aseguramiento de la calidad como su nombre lo indica aseguran ahora que el producto llegue en buenas condiciones para almacenarse correctamente y distribuirse en esas mismas condiciones que da el fabricante y eso lo tienen que ver por aseguramiento de calidad.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:6 [Como lo dije todo han ido evol..] (41:41) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos

Como lo dije todo han ido evolucionado poco a poco, en la actualidad si es buen porcentaje encontrar durante los actos inspectivos a personal eh, capacitado para desarrollar actividades, es un alto porcentaje

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:7 [es un alto porcentaje, porque ..] (41:41) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

es un alto porcentaje, porque si en caso se encontrara personal con deficiencias en su capacitación hay un riesgo y eso conllevaría tal vez a un cierre del establecimiento y eso no conviene al empresariado o dueño de la empresa por eso que se esfuerzan en implementar y en mantener sobre todo lo que es aseguramiento de la calidad.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:8 [Por supuesto que si como dije ..] (45:45) (Super)

Códigos:[S5: Capacitación]

No memos

Por supuesto que si como dije ¿no?, que cada día más las droguerías tienen sus o, el, su personal involucrado respecto al almacenamiento, tienen personal capacitado y cuando la autoridad sanitaria les visita, les audita obviamente tienen que ver, mostrar evidencias que el personal eh, se ha capacitado y no sólo eso eh, la autoridad le hace preguntas ¿no?, si en realidad está capacitado.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:9 [requiere tener un almacén con ..] (49:49) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos

requiere tener un almacén con equipamiento y con infraestructura que mantenga la temperatura ideal del producto ya sea menos de 30 o de 15 a 25 es temperatura controlada y para darle sostenibilidad a esos rangos, el personal tiene que tener capacitación definitivamente.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:10 [Ah obviamente, tienen que cono..] (53:53) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos

Ah obviamente, tienen que conocer eh, el uso y registro de las temperaturas de los termohigrómetros y para ello los termohigrómetros para garantizar que están dando temperaturas correctas previamente tienen que estar calibrados, certificadas estos instrumentos por la autoridad competente.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:11 [es muy alto el índice de encon..] (61:61) (Super)

Códigos:[S8: Documentación]

No memos

es muy alto el índice de encontrar documentos físicamente ¿no?, de buenas prácticas de almacenamiento, calificación de embalaje ejemplo, calificación o

validación de embalaje, calificación de equipos de cualquier instrumento como evidencia.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:12 [Bueno, tienen que conocer vali..] (57:57) (Super)

Códigos:[S7: Calificaciones y validaciones]

No memos

Bueno, tienen que conocer validaciones y calificaciones, sino tuvieran el mínimo conocimiento de eso pues estarían poniendo en riesgo todo lo que es las buenas prácticas de almacenamiento porque si está trabajando con un instrumento que no está calibrado que es un termómetro o está trabajando con una cámara de frío que no está calificada o un refrigerador que no está calificado pues, existe un riesgo entonces, si es muy necesario y es muy frecuente que los colegas tienen capacitación en ese campo, no sólo eso, no sólo eso ¿no?, eh, aparte de la calificación de equipos o instrumentos también tienen conocimientos lo que es calificación de embalaje para poder distribuir sus productos o en todo caso para recepcionar tienen que ver si su embalaje está calificado para ingresar el producto a un equipo calificado o calibrado y luego almacenarlo y luego distribuirlos también en un embalaje calificado si es posible.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:13 [Bueno eh, dada la experiencia ..] (65:65) (Super)

Códigos:[S9: Calificación de proveedores y clientes]

No memos

Bueno eh, dada la experiencia que se tiene eh, por ahí existe un poco descuido en la calificación del cliente ¿no?, pero en la página informativa de la autoridad reguladora que indica que si el establecimiento farmacéutico a quien le van a vender está registrado ante la página informativa de la autoridad reguladora como decía, para ellos es un instrumento que valoran mucho y entonces consideran ¿no?, consideran bastante igualmente para comprar o para vender sobre todo para vender si una droguería quiere vender a un establecimiento farmacéutico ya sea botica, farmacia o droguería mucho acuden a la página informativa de la autoridad reguladora que de todas maneras sirve mucho como instrumento referencial para una droguería.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:14 [pero área de cuarentena es ine..] (70:70) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos

pero área de cuarentena es inevitable o sea tiene que tener, ya sea física o virtualmente, pero si tiene que haber ese es irrenunciable ¿no?, porque ese es el área muy importante donde tiene que llegar el producto y tiene que ser evaluado el producto físicamente ¿no?, si cumple con las características que se describe en su certificado de análisis del producto que está llegando ese es el área que no se puede o sea obligatoriamente todo almacén tiene que tener.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:15 [Bueno los que están establecid..] (74:74) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos

Bueno los que están establecidas en el manual son indispensables, que para nuestro medio es suficiente

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:16 [por norma, por norma, tienen q..] (78:78) (Super)

Códigos:[S11: Devoluciones]

No memos

por norma, por norma, tienen que hacerlo por las buenas prácticas de almacenamiento es un procedimiento que deben tener, deben tener y para poder medir su capacidad de respuesta ante un hecho de recojo de productos

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:17 [Más antes no era específico, c..] (82:82) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

Más antes no era específico, cómo dije la norma era muy, muy laxa no se exigía

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:18 [nuestras buenas prácticas de a..] (82:82) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

nuestras buenas prácticas de almacenamiento en la actualidad ha evolucionado, pero porque ha evolucionado es fruto de la, de las experiencias, que hemos tenido en años anteriores ¿no?, entonces definitivamente las buenas prácticas de almacenamiento en la actualidad es una buena herramienta que va a garantizar ¿no?, siempre la eficacia, seguridad y calidad del producto durante su almacenamiento y distribución y transporte a nivel nacional, es una buena herramienta.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:19 [Bueno, las autos inspecciones ..] (86:86) (Super)

Códigos:[S12: Autoinspecciones]

No memos

Bueno, las autos inspecciones como su nombre lo indica es una inspección eh, propia que se hacen para ver sus debilidades y poder subsanar ¿no?, y, y ,y debe ser comunicado a la autoridad máxima de su institución para que se pueda subsanar

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:20 [ntonces es bueno la autoinspec..] (86:86) (Super)

Códigos:[S12: Autoinspecciones]

No memos

ntonces es bueno la autoinspección y si eso, ahora en, si en caso hubiera existido una omisión involuntaria en documentación se hará las capas que uno denomina, para eso tenemos los mecanismos que se consideran.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:21 [los vehículos eh, que brindan ..] (90:90) (Super)

Códigos:[S13: Transporte]

No memos

los vehículos eh, que brindan temperatura refrigerada a los productos para esas condiciones pueden garantizar siempre y cuando exista un mecanismo a que el profesional que lo monitorea pueda ver en cualquier momento durante su recorrido que ese vehículo mantiene esa temperatura o en su defecto desde el momento que cargan a ese eh, cargan a ese vehículo un producto refrigerado o un producto de temperatura controlada y si ponen un acumulador de información eh, como es un data logger, bueno podría ser, podría garantizar pero, yo opino y sugiero que toda, todo eh, todo transporte debe ir acompañado con su data logger por sistema de aseguramiento de la calidad.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:22 [el si cumple ¿no?, entonces sí..] (102:102) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos

el si cumple ¿no?, entonces sí, sí, o sea, una droguería que almacena productos eh, refrigerados o congelados lo tienen, Yo, hasta ahorita no encontrado ninguna droguería que tengan productos sin que tengan calificación de equipos es, no tener una calificación para come..., para almacenar esos productos es una tremenda irresponsabilidad que llevaría al cierre de un establecimiento, pero no he tenido esa experiencia de encontrar droguerías que se han atrevido a eso, ni siquiera por omisión ¿no?, no han tenido su equipamiento.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:24 [descuidaban lo que era asegura..] (106:106) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

descuidaban lo que era aseguramiento de calidad, ahora se exige lo que es aseguramiento de la calidad, entonces ese mecanismo de aseguramiento de calidad que pide, exige las bpa, ahora se les pide, bueno demuéstreme que ese equipo está funcionando con, para esas condiciones que me es... ¿no?, de temperatura ah, y cómo va demostrar, obviamente con un estudio térmico que se llama el mapeo ¿no?, o calificación de equipo.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:25 [Tenían su, su refrigerador, te..] (106:106) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

Tenían su, su refrigerador, tenían su cámara de frio, que no estaban calificadas eh, eh, el usuario, la empresa pensaba con el hecho de irme a un establecimiento comprar un refrigeradora o un congelador solucionaban el problema

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:26 [para aclarar ahí vienen los me..] (110:110) (Super)

Códigos:[S15: Trazabilidad]

No memos

para aclarar ahí vienen los mecanismos tienen un procedimiento operativo para ese fin ¿no?, tendrán que comunicarse al laboratorio fabricante y pedir explicaciones

para poder liberar posteriormente ese producto o sino pasa al área de devolución, de baja o reexportación, no sé si ameritara en cuanto a reexportación, pero si del área de cuarentena pasaría si no esta eh, aclarado esa observación pasaría al área de devolución y en su defecto en peor caso a su área de baja

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:27 [es obligatorio que toda drogue..] (33:33) (Super)

No códigos

No memos

es obligatorio que toda droguería debe certificar obligatoriamente las buenas prácticas de almacenamiento

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:28 [fue evolucionando a la actuali..] (21:21) (Super)

Códigos:[i2: evolución de las buenas prácticas de almaenaje]

No memos

fue evolucionando a la actualidad

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:29 [en su capacitación hay un ries..] (41:41) (Super)

Códigos:[i1: gestión económica de la droguería (CATEGORIA INNOVADORA)]

Memo:[sanciones]

en su capacitación hay un riesgo y eso conllevaría tal vez a un cierre del establecimiento y eso no conviene al empresariado o dueño de la empresa

Memo:

MEMO: sanciones (Super, 2020-12-05 13:54:57)

Tipo:Comentario

Que pueden hacer quebrar a la empresa

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:31 [Como lo dije todo han ido evol..] (41:41) (Super)

Códigos:[i2: evolución de las buenas prácticas de almaenaje]

No memos

Como lo dije todo han ido evolucionado poco a poco

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:35 [nuestras buenas prácticas de a..] (82:82) (Super)

Códigos:[i2: evolución de las buenas prácticas de almaenaje]

No memos

nuestras buenas prácticas de almacenamiento en la actualidad ha evolucionado, pero porque ha evolucionado es fruto de la, de las experiencias, que hemos tenido en años anteriores

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:36 [y si ponen un acumulador de in..] (90:90) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos

y si ponen un acumulador de información eh, como es un data logger, bueno podría

ser, podría garantizar pero, yo opino y sugiero que toda, todo eh, todo transporte debe ir acompañado con su data logger por sistema de aseguramiento de la calidad.

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:37 [entonces ocurría inclusive en ..] (114:114) (Super)

Códigos:[S11: Devoluciones]

No memos

entonces ocurría inclusive en el mercado ya estaba distribuido ¿no?, y eso si en buena hora la autoridad sanitaria tomaba una muestra de ese producto, recién se daba cuenta ya cuando el producto ya estaba en el mercado ya distribuido y consumido

P 2: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF02 - 2:38 [si en su protocolo de análisis..] (110:110) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos

si en su protocolo de análisis donde indica las características físicas y ahí no están indicando los puntos negros obviamente es una observación y eso ese producto del área de cuarentena no debe salir,

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:1 [El cambio en referencia al nue..] (27:27) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

El cambio en referencia al nuevo manual, ha sido bastante eh, avanzado que ha superado las expectativas en referencia al anterior ¿no?, el actual como que se ha manejado mejor las perspectivas en referencia a las droguerías.

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:2 [El cambio del 2000 a la fecha ..] (31:31) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

El cambio del 2000 a la fecha más que todo es en cuanto al manual, y al acta de inspección que ha habido, se ha puesto un poquito ya más complejo, la valla ha sido más alta, con la serie de procedimientos, que se ha incrementado al acta anterior que era bastante débil.

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:3 [Los cambios más relevantes son..] (35:35) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

Los cambios más relevantes son en cuanto gestión de calidad, manual de calidad, después en cuanto a los procedimientos y en cuanto a lo que se refiere a la evolución a la dinámica de las computadoras,

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:4 [en referencia de años anterior..] (39:39) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

en referencia de años anteriores a la fecha, se dado bastante acción o se ha priorizado a este tema del aseguramiento por fin de llegar con buenos productos al usuario, punto final, es un proceso que donde se ve más, más control y por parte del químico farmacéutico también le ha dado campo de acción para que llegue un producto, por lo menos o al usuario un producto de calidad

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:5 [El cambio que ha llevado más q..] (43:43) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos

El cambio que ha llevado más que todo ha sido el desarrollo del manual de las nuevas disposiciones, para que el profesional también tenga que eh, tener esta participación en cursos en lo que se refiere eh, en aseguramiento en control en lo que se refiere en productos farmacéuticos, dispositivos médicos , productos sanitarios, para así la valla ha sido alta

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:6 [En relación a la anterior hoy ..] (47:47) (Super)

Códigos:[i1: gestión económica de la droguería (CATEGORIA INNOVADORA)] [S5: Capacitación]

Memo:[BPA y oportunidades de empresa]

En relación a la anterior hoy si ya las empresas han tomado conciencia de que como hay más competitividad, están las empresas estas compitiendo también,

Memo:

MEMO: BPA y oportunidades de empresa (Super, 2020-12-05 13:42:49)

Tipo:Comentario

Al haber nuevas consideraciones técnicas de cumplimiento, se generan nuevos servicios que son oportunidades de empresas anexas.

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:7 [también el recurso humano tamb..] (47:47) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos

también el recurso humano también está avanzando también se está preocupando para que pueda estar este, a nivel y como la competencia es fuerte para que puedan así, poder difundir o llevar los productos a los usuarios.

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:8 [como se menciona hay data logg..] (51:51) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos

como se menciona hay data logger, hay termohigrómetros, hay mapeos térmicos hay control de temperatura

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:9 [droguerías que también falta p..] (51:51) (Super)

Códigos:[S5: Capacitación]

No memos

droguerías que también falta por ahí, reforzar la capacitación en cuanto a los controles de temperatura en referencia al personal.

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:10 [Los directores técnicos, la ve..] (54:54) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad] [S7: Calificaciones y validaciones]

No memos

Los directores técnicos, la verdad es que todavía es gradual, no lo están tomando bastante competitivo están en forma paulatinamente están avanzando, podría decir, por ahí está el tema de que, falta más estudio, más proyección, más compromiso para el profesional como para si

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:11 [antes era muy sencillo que cas..] (58:58) (Super)

Códigos:[S8: Documentación]

No memos

antes era muy sencillo que casi no había mucho, mucho control o en todo caso no, no manejaban mucho como, como hoy, que ya hay más herramientas para poder llevar los controles de los productos y de todo lo que se encuentra pues en el almacén

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:12 [Buena, buena no podemos decir ..] (62:62) (Super)

Códigos:[S8: Documentación]

No memos

Buena, buena no podemos decir que buena, buena, esta medianamente subiendo, poco a poco por la misma, por el mismo avance y por la misma producción de productos

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:13 [Bueno, antes no veían casi nad..] (66:66) (Super)

Códigos:[S9: Calificación de proveedores y clientes]

No memos

Bueno, antes no veían casi nada de ese tema, pero hoy también, si bien es cierto están llevando los controles, pero también igual, de igual manera también les falta más control más

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:14 [Los proveedores más problemáti..] (70:70) (Super)

Códigos:[S9: Calificación de proveedores y clientes]

No memos

Los proveedores más problemáticos a calificarlos, son aquellos pues que son los más vulnerables que están más cerca al comercio ilegal

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:15 [Bueno, antes la verdad que no ..] (74:74) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos

Bueno, antes la verdad que no había, no había ese control, hoy si bien es cierto

hay control, pero en parte no se está respetando el área de cuarentena por lo que las empresas hacen importaciones eh, mayores y las áreas de cuarentena son pequeñas por lo tanto a veces se pasan a áreas que no le corresponde por ahí hay también una no conformidad pues no, podríamos decir así.

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:16 [el manual está, está ayudando ..] (78:78) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos

el manual está, está ayudando el detalle es que las empresas tanto gerencia como directores técnicos

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:18 [Los que respetan las autoinspe..] (94:94) (Super)

Códigos:[S12: Autoinspecciones]

No memos

Los que respetan las autoinspecciones, también tienen fallas, tienen fallas, tienen fallas porque en los procesos pueden producirse eh, un, una, un error, que suele suceder y también eso pasa a ser una no conformidad, de una u otra manera si va en mejoría

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:19 [Las autoinspecciones si bien e..] (86:86) (Super)

Códigos:[S12: Autoinspecciones]

No memos

Las autoinspecciones si bien es cierto están dentro de nuestro, dentro del manual, dentro de la guía, sucede que hacen las autoinspecciones, pero como producto final, como que no les ayuda, porque todo lo ponen conforme, ok, y cuando nosotros vamos, encontramos que hay no conformidades y ellos como que lo pasan ¿no?, o sea les falta ahí bastante también este, mejorar en este tema.

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:20 [Antes era, la verdad antes, er..] (113:113) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos

Antes era, la verdad antes, era pues en comparación de ahora no lo, no había el control que debía ser, no había el control hoy en cambio ya es con las nuevas se ha mejorado ya la valla, lo que falta es cumplir ¿no?, cumplir y manejar más los procesos para que pueda tener los productos en mejores condiciones

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:21 [que ha superado las expectativ..] (27:27) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

que ha superado las expectativas en referencia al anterior

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:22 [evolución a la dinámica de las..] (35:35) (Super)

Códigos:[i2: evolución de las buenas prácticas de almaenaje]

No memos

evolución a la dinámica de las computadoras

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:24 [anteriormente no había ese con..] (51:51) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

anteriormente no había ese control como se menciona

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:29 [ambién ahí macizar o reforzar ..] (82:82) (Super)

Códigos:[S11: Devoluciones]

No memos

ambién ahí macizar o reforzar esa parte para poder este, ver más control en referencia a los productos

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:31 [Los que respetan las autoinspe..] (94:94) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

Los que respetan las autoinspecciones, también tienen fallas, tienen fallas, tienen fallas porque en los procesos pueden producirse eh, un, una, un error, que suele suceder y también eso pasa a ser una no conformidad

P 3: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF03 - 3:32 [De lo que se ve, no tienen ell..] (117:117) (Super)

Códigos:[S15: Trazabilidad]

No memos

De lo que se ve, no tienen ellos un control de trazar al producto ah, de seguimiento, los laboratorios me parece que sí, sí, pero las droguerías no manejan ese tema.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:1 [Ah, el año 2000 efectivamente ..] (31:31) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

Ah, el año 2000 efectivamente eh todavía no se había implementado el aseguramiento de la calidad de los productos y se implementó eh, el acta y la normativa para inspeccionar los almacenes nacionales y también este a nivel de las provincias en el marco de que los almacenes tengan implementado ciertas condiciones mínimas ¿no?, y a raíz de eso pues teníamos almacenes inclusive en casas habitaciones, pero ya se iba implementando eh, almacenes que podrían este almacenar productos farmacéuticos y dispositivos sanitarios pero con un acta efectivamente que tenía unas 6 hojas, más adelante ya para el año, pasando los años ya se han ido incrementando otros tipos de inspecciones muchas más elevadas en aseguramiento.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:2 [o el aseguramiento de la calidad..] (35:35) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

o el aseguramiento de la calidad se ha implementado en todo su ámbito para el profesional farmacéutico como también para el personal técnico que manejan estos productos farmacéuticos en los almacenes, ese sería un cambio muy muy importante.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:3 [Bueno, lo más relevante de est..] (35:35) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

Bueno, lo más relevante de estos años que usted menciona es el aseguramiento de la calidad de los productos, las capacitaciones al personal que el personal este capacitado conozca que esta almacenando, tener conocimiento y conciencia de lo que son los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que llegan al usuario final

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:4 [Eh, en estos momentos el cambi..] (39:39) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad]

No memos

Eh, en estos momentos el cambio, el cambio, que se refiere, eh, se ha manejado con una conciencia de capacitación del profesional farmacéutico primeramente que es ahora no es un regente sino es un profesional de aseguramiento de la calidad del producto farmacéutico desde su llegada de los, de la aduana hasta los almacenes y desde la recepción, de tener un aseguramiento de la calidad en lo que respecta cuando el producto llega a la recepción y luego al área de la cuarentena cuando el profesional el director técnico le da el visto bueno para que solamente él pueda determinar que estos productos con su firma y sello de aseguramiento de la calidad vaya al usuario final.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:5 [Bueno de la experiencia de otr..] (43:43) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

Bueno de la experiencia de otros años atrás, nunca se ha solicitado este capacitaciones que el personal este calificado, nunca se solicitó en mi experiencia años atrás

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:6 [ahora este cambio es muy muy i..] (43:43) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos

ahora este cambio es muy muy importante porque el personal que trabaja en una droguería en los almacenes productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde el director técnico están calificados, están capacitados tal es así que el director técnico tiene toda la capacitación y la responsabilidad y este personal está capacitado tanto externamente por ellos mismos como por el director técnico en las auditorías que se realiza a los almacenes, al personal se le solicita al director técnico sus capacitaciones físicamente que son los diplomas que

ellos tienen y además el cronograma que él ha presentado anual a su jefe de la capacitación al personal y no los muestran que efectivamente cada tres meses o cada 2 meses que ellos han establecido el tiempo estas personal están calificados, están actualizados con una calificación por el director técnico.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:7 [Eh, efectivamente en esta época..] (47:47) (Super)

Códigos:[S5: Capacitación]

No memos

Eh, efectivamente en esta época ya los gerentes generales saben que su personal que contratan tienen que ser calificados, tienen que estar capacitados, tiene que conocer que son las buenas prácticas de almacenamiento, por eso que al ingresar estos personal a trabajar, en la droguería, en los almacenes a manipular productos farmacéuticos tienen una inducción, un examen inducción donde le toman en un examen si conocen las buenas prácticas de almacenamiento y los califican para poder desempeñarse en los almacenes.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:8 [Si, efectivamente en nuestra e..] (51:51) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos

Si, efectivamente en nuestra experiencia de auditorías, a los almacenes eh, hay productos farmacéuticos que están en un rango de 15 a 25 que están almacenados en un ambiente independiente con sus termohigrómetros, y estos termohigrómetros están calibrados, están tienen su calibración anual están identificando efectivamente a que temperatura esta el ambiente y tiene que coincidir con el producto que esta almacenado, si tendríamos otro ambiente de productos de 15 a 30 esos termohigrómetros están calibrados a la temperatura de 15 a 30 y tienen todas las calibraciones y calificaciones.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:9 [Si, Los directores técnicos eh..] (55:55) (Super)

Códigos:[S7: Calificaciones y validaciones]

No memos

Si, Los directores técnicos eh, nosotros como auditores nos damos, nos percatamos que efectivamente ellos están capacitados para desarrollar este tema a nivel de su personal porque, porque ellos son los responsables en el aseguramiento de calidad son la cabeza que designa al momento de que el producto llega desde la aduana hacia el personal para la recepción para poder este, almacenarlos ellos son los directores técnicos que conocen el aseguramiento de la calidad para poder determinar como se debe almacenar los productos desde su llegada el almacenamiento y su destino final a la persona al usuario ¿no?, que debe llegar en óptimas condiciones, tiene que tener una eficacia en calidad.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:10 [En la experiencia en las audit..] (59:59) (Super)

Códigos:[S8: Documentación]

No memos

En la experiencia en las auditorías vemos que hay un soporte efectivamente tecnológico que se maneja por el personal ¿no? eh, de los productos como eh, cuando uno los audita ellos demuestran ¿no? que hay un Excel o en sistema donde ellos tienen como ingreso el producto, la fecha el lote la fecha de vencimiento, cuando llego de la aduana el inspector se percata y ve que efectivamente los soportes electrónicos están para determinar cuando llego el producto, cuando se vence el producto están alertas cuando el producto va a vencer y el sistema electrónico los ayuda muchísimo y es demostrable.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:11 [En este tema a este momento el..] (63:63) (Super)

Códigos:[S9: Calificación de proveedores y clientes]

No memos

En este tema a este momento el cambio ha sido muy importante porque las empresas hoy en día eh, han al proveedor los auditan, los califican, los investigan por decir así, en la Sunat en la Digemid si estos proveedores han tenido algún cierre, han tenido algún problema en la Sunat a veces son dados de baja por la Digemid, por alguna inspección por alguna gravedad que, que haya tenido y no solamente eso sino que se le investiga si han tenido también problemas de aseguramiento de la calidad en cuanto a las pesquisas de estos productos, ¿no?, si han sido responsables de algún cierre por estos temas y cuidan mucho a los proveedores porque de ello depende también a quien a quien están comprando el producto y tienen que ser calificados y eso es demostrado en la auditoría tanto verbalmente como documentariamente igual pasa a los clientes el dueño de la droguería tiene que saber haberle auditado haberle investigado saber quién es el cliente, si existe, si está en Digemid con algún problema de cierre, si en la Sunat ha tenido algún problema tanto económico tanto de cierre, entonces tiene que conocer o ha tenido algún problema con el área de operativo, una empresa que tiene productos falsificados, tiene que conocer a quien está vendiendo esos productos que ellos tienen que conocer, tienen que saber tanto verbalmente como documentariamente a quien le han vendido y por lo tanto eso si es muy importante para el auditor.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:12 [Mire, eh, con respecto a audit..] (67:67) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

Mire, eh, con respecto a auditorias anteriores como yo vengo auditando desde hace mucho años, no conocían realmente lo que es un área de cuarentena el jefe de almacén llegaba el producto de la aduana y agarraba y lo verificaba y lo colocaba en el área de almacenamiento para su despacho al usuario final,

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:13 [hoy en día de la experiencia s..] (67:67) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos

hoy en día de la experiencia si conocen lo que es tanto el farmacéutico, el director técnico, el jefe de almacén, los operarios lo que es realmente la importancia del área de cuarentena ¿no? eh, y también por qué el jefe de almacén debe de saber que es una recepción, que es una cuarentena que es un área de devoluciones, de baja, de contramuestras, todo el personal debe de conocer porque cada área tiene un destino tiene una importancia ¿no?, para el manejo de los productos, en cuanto respecta a si son suficientes de repente no son suficientes pero si algún área faltaría como por ejemplo donde colocar los productos de pesquisa pueden hacerlo en un área de almacenamiento pero tiene que estar rotulado, identificado, por ejemplo de repente la empresa quiere comercializar un producto que este de DIGESA, si lo puede almacenar pero tiene que estar rotulado e identificado que es demás que ellos están colocando pero los están diferenciando para el auditor y esta diferenciando de las otras áreas; ahora con respecto a la cuarentena eso es muy muy importante y resaltarlo que ahora si efectivamente en estos años si, todo el personal conoce que es un área muy importante porque es ahí donde el director técnico realiza el aseguramiento de la calidad del producto para firmar y decir con su firma y sello este producto está en óptimas condiciones para el usuario final, almacénalo y véndelo o de repente indicar ahora este producto se va al área de bajas o a la devolución para su investigación entonces si conoce esa área el personal en las auditorias que yo he realizado.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:14 [Bueno, con respecto al recall,..] (71:71) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

Bueno, con respecto al recall, el recall ha sido eh, con mi experiencia años atrás muy desconocido, no no, el personal no no, el director técnico o el gerente y los operarios no conocían realmente lo que es un recall, ellos les pesquisaban los productos, les llegaba un documento para que haga un recall y no lo realizaban de tal manera que era bien perjudicial para la empresa porque se les cancelaba el registro sanitario por no haber realizado el recall del producto

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:15 [hoy en dia, hay un procedimien..] (71:71) (Super)

Códigos:[S11: Devoluciones]

No memos

hoy en día, hay un procedimiento, hay un, está en un procedimiento como desarrollar el recall de un producto observado por la Digemid o por el proveedor ¿no?, y de que manera se puede actuar rápidamente con el recall de este producto para no poder perder el registro sanitario la importancia que tiene este procedimiento y tenemos los modelos inclusive como desarrollar el recall del producto observado a nivel de nacional porque es muy importante recolectar el producto esta en un procedimiento y no los demuestran cuando han tenido este problema la empresa lo demuestro haber desarrollado y no los muestra.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:16 [Sí efectivamente las autoinspe.] (75:75) (Super)

Códigos:[S12: Autoinspecciones]

No memos

Sí efectivamente las autoinspecciones son muy importantes porque actualiza el director técnico, tiene la responsabilidad de actualizar, al personal eh, durante las autoinspecciones están desarrollándolo muchas veces mensualmente o cada 2 meses actualizando al personal en estas autoinspecciones para ver el conocimiento ¿no?, de cómo están desarrollado su trabajo y si están desarrollando un capa importante una de las herramientas importantes que se ha desarrollado en estos últimos años y que ayuda mucho en el aseguramiento de la calidad de los productos.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:17 [Con respecto a la distribución..] (79:79) (Super)

Códigos:[S13: Transporte]

No memos

Con respecto a la distribución y transporte, los vehículos están implementados para poder transportar los productos según la necesidad del laboratorio o del producto que va a transportar, este vehículo esta climatizado esta implementado, con todas las normas de transporte para poder transportar estos productos de tal manera que tienen un Termoking tienen sus termohigrómetros y se han hecho su mapeo térmico, a que internamente a que temperatura, es un pequeño almacén interno, a que temperatura tienen que hacerle su mapeo térmico en este caso el general lo realizan un mapeo térmico interno del vehículo de 15 a 25, porqué, porque esta implementado y tiene toda la documentación de mapeo térmico de 15 a 25, internamente el vehículo para transportar los productos, puede transportar productos de 15 a 25 de productos farmacéuticos, puede transportar de 15 a 30, lo soporta este mapeo de 15 a 25, y en cajas calificadas puede este vehículo con toda su calificación puede transportar productos e 2 a 8 en cajas calificadas independientes, como también productos congelados en las cajas calificadas de acuerdo al producto, pero el ambiente de este vehículo es un pequeño almacén calificado de 15 a 25 con su Termoking con toda su ventilación y los mapeos térmicos que corresponden y nosotros en la auditoria lo solicitamos y también llevamos esta documentación.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:18 [Efectivamente si se ha desarro..] (83:83) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

Efectivamente si se ha desarrollado a este tiempo, anteriormente no se pedía, se pedía refrigeradoras que no estaban calibradas, calificadas solamente tenía un sensor y no se tenía documentación sustentada como están almacenando esos productos de 2 a 8 o productos congelados,

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:19 [hoy en día contamos con proced..] (83:83) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos

hoy en día contamos con procedimientos específicos de productos de 2 a 8 o productos congelados para ello la infraestructura son refrigeradoras equipadas ¿no?, equipadas eh, tenemos cámaras frías todas son estas si tienen sus calibraciones, sus calificaciones para poder demostrar en una auditoria la

infraestructura que corresponde a la de productos congelados tenga toda la, que ha sido mapeado, calificado documentariamente para productos de 2 a 8 tal es así también que la infraestructura son cámaras muy especificadas muy especiales para el tema los cuales tienen su calificación, su mapeo térmico y esa documentación durante la auditoría son demostrables tal es así que sus cajas también de transporte donde ellos van a embalar, van a despachar el producto o los van a transportar esas cajas de transporte donde van a colocar el producto tienen su calificación operacional, desempeño como es que van a llevar esos productos que tipo de cajas son y como está calificado, no solamente es verbal sino también es físico tiene que tener toda esa documentación de igual manera los productos congelados es producto de riesgo, tiene que tener todo un sistema de calificación operacional y desempeño para justificar cómo es que ese producto ha llegado desde la aduana, cómo ha llegado a la empresa como lo ha almacenado y cómo lo está distribuyendo y eso es bien exigido en las auditorías por los auditores de la Digemid del área de bpa.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:20 [Mire, en este caso el director..] (87:87) (Super)

Códigos:[S15: Trazabilidad]

No memos

Mire, en este caso el director técnico efectivamente tiene un procedimiento de cómo, eeh desde la recepción como es que está llegando el producto y tiene que ser demostrado, por ejemplo, eeh nos nos tiene que indicar como ellos saben cómo llegó a la aduana con qué documentación llegó a la aduana el producto y desde la aduana, donde fue almacenado, como este producto ha llegado al área a su droguería eh, tanto con toda la documentación que corresponde ¿no?, en este caso sería ya en el área de cuarentena el director técnico solicita la documentación de la aduana ¿no?, la aduana dice el invoice como que ruta, cuando llegó, cuánto tiempo ha estado en el almacén en la aduana, que día salió al almacén con qué documentación se recepción, en este caso el producto se ha recepcionado con una DUA, en el área de recepción ha llegado con un protocolo o ha llegado con especificaciones técnicas del producto o no ha llegado con estas especificaciones, el cómo es para controlar el producto, entonces el protocolo las especificaciones técnicas son unos documentos muy importantes para trazar un producto, desde la aduana hasta la verificación técnica que sería en el área de cuarentena que es un área muy importante donde el dt, realiza el aseguramiento de calidad del producto y ahí se va a identificar si este producto con toda la documentación que ha llegado desde la aduana efectivamente cumple porque, porque el director técnico ahí si va a revisar el producto la base externa que es la caja y la base interna ¿no? para determinar si efectivamente coincide con un protocolo, coincide con todas las especificaciones técnicas y si efectivamente no cuenta con ningún problema para que el director técnico con aseguramiento de la calidad lo pueda liberar al área de aprobados para que el personal con toda la seguridad lo pueda enviar al usuario final con toda la eficacia y seguridad del producto.

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:21 [y a raíz de eso pues teníamos ..] (31:31) (Super)

Códigos:[i2: evolución de las buenas prácticas de almaenaje]

No memos

y a raíz de eso pues teníamos almacenes inclusive en casas habitaciones,

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:22 [Bueno de la experiencia de otr..] (43:43) (Super)

Códigos:[i2: evolución de las buenas prácticas de almaenaje]

No memos

Bueno de la experiencia de otros años atrás, nunca se ha solicitado este capacitaciones que el personal este calificado

P 4: ENTREVISTA A PROFUNDIDAD QF04 - 4:27 [por ejemplo de repente la empr..] (67:67) (Super)

Códigos:[i1: gestión económica de la droguería (CATEGORIA INNOVADORA)]

Memo:[BPA y oportunidades de empresa]

por ejemplo de repente la empresa quiere comercializar un producto que este de DIGESA, si lo puede almacenar pero tiene que estar rotulado e identificado que es demás que ellos están colocando pero los están diferenciando para el auditor y esta diferenciando de las otras áreas

Memo:

MEMO: BPA y oportunidades de empresa (Super, 2020-12-05 13:42:49)

Tipo:Comentario

Al haber nuevas consideraciones técnicas de cumplimiento, se generan nuevos servicios que son oportunidades de empresas anexas.

P12: QF01 LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO - 12:1 [No menciona ocurrido antes el ..] (28:28) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

No menciona ocurrido antes el año 2000

P12: QF01 LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO - 12:2 [No menciona si las áreas son s..] (129:129) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos

No menciona si las áreas son suficientes

P14: QF03 LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO.docx - 14:1 [No menciona ocurrido antes el ..] (29:29) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

No menciona ocurrido antes el año 2000

P14: QF03 LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO.docx - 14:2 [La respuesta no refiere a la p..] (182:182) (Super)

Códigos:[S13: Transporte]

No memos

La respuesta no refiere a la pregunta

P14: QF03 LISTA DE CHEQUEO PARA TRABAJO DE CAMPO.docx - 14:3 [La respuesta no refiere a la p..] (191:191) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos

La respuesta no refiere a la pregunta

P16: R.M. 585-99-SA/DM MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - 16:1 [DE LA RECEPCIÓN] (3:88-3:102) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

DE LA RECEPCION

P16: R.M. 585-99-SA/DM MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - 16:2 [DEL ALMACENAMIENTO] (6:15-6:32) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

DEL ALMACENAMIENTO

P16: R.M. 585-99-SA/DM MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - 16:3 [DE LA DISTRIBUCIÓN] (9:1369-9:1386) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

DE LA DISTRIBUCION

P16: R.M. 585-99-SA/DM MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - 16:4 [DE LA DOCUMENTACIÓN] (10:995-10:1013) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

DE LA DOCUMENTACION

P16: R.M. 585-99-SA/DM MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - 16:5 [DE LOS RECLAMOS] (11:418-11:432) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

DE LOS RECLAMOS

P16: R.M. 585-99-SA/DM MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - 16:6 [DEL RETIRO DEL MERCADO] (11:1530-11:1551) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

DEL RETIRO DEL MERCADO

P16: R.M. 585-99-SA/DM MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - 16:7 [DEL PERSONAL] (12:955-12:966) (Super)

Códigos:[S1: Manual del año 2000]

No memos

DEL PERSONAL

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:1 [SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA..] (9:1423-9:1460) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:2 [PERSONAL] (10:2566-10:2573) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

PERSONAL

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:3 [INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTR..] (11:3185-11:3221) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:4 [ALMACÉN] (15:1851-15:1857) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

ALMACÉN

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:5 [DOCUMENTACIÓN] (28:1194-28:1206) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

DOCUMENTACIÓN

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:6 [RECLAMOS] (30:1785-30:1792) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

RECLAMOS

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:7 [RETIRO DEL MERCADO] (31:1294-31:1311) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

RETIRO DEL MERCADO

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:8 [AUTOINSPECCIONES] (32:223-32:237) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

AUTOINSPECCIONE

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:9 [CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE...] (32:2558-32:2602) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO

P17: RM 132-2015/MINSA - 17:10 [El presente Manual está desarr..] (5:850-5:1325) (Super)

Códigos:[S2: Manual del año 2015]

No memos

El presente Manual está desarrollado tomando como referencia fuentes internacionales como la Farmacopea de Estados Unidos (United States Pharmacopeia-USP), Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, el Reglamento Técnico de Mercosur, Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Directrices Sanitarias de Cuba, Normas Sanitarias de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), entre otras,

P18: Foto 1 - 18:1 [Foto BPA 1.jpg] (1038:1184) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos



P18: Foto 1 - 18:2 [Foto BPA 1.jpg] (886:938) (Super)

Códigos:[S15: Trazabilidad] [S8: Documentación]

No memos



P18: Foto 1 - 18:4 [Foto BPA 1.jpg] (899:964) (Super)

Códigos:[S8: Documentación]

No memos



P18: Foto 1 - 18:5 [Foto BPA 1.jpg] (882:921) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos



P18: Foto 1 - 18:6 [Foto BPA 1.jpg] (160:1181) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos



P19: Foto 2 - 19:1 [Foto BPA 2.jpg] (905:1395) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos



P19: Foto 2 - 19:2 [Foto BPA 2.jpg] (1150:1321) (Super)

Códigos:[S7: Calificaciones y validaciones]

No memos



P19: Foto 2 - 19:3 [Foto BPA 2.jpg] (1675:2566) (Super)

Códigos:[S3: Aseguramiento de la calidad] [S8: Documentación]

No memos

CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Fecha	Hora	Temperatura	Humedad	Observaciones	Firma
19/03/2019	08:00	21.5	65		
19/03/2019	09:00	21.5	65		
19/03/2019	10:00	21.5	65		
19/03/2019	11:00	21.5	65		
19/03/2019	12:00	21.5	65		
19/03/2019	13:00	21.5	65		
19/03/2019	14:00	21.5	65		
19/03/2019	15:00	21.5	65		
19/03/2019	16:00	21.5	65		
19/03/2019	17:00	21.5	65		
19/03/2019	18:00	21.5	65		
19/03/2019	19:00	21.5	65		
19/03/2019	20:00	21.5	65		
19/03/2019	21:00	21.5	65		
19/03/2019	22:00	21.5	65		
19/03/2019	23:00	21.5	65		
19/03/2019	00:00	21.5	65		
19/03/2019	01:00	21.5	65		
19/03/2019	02:00	21.5	65		
19/03/2019	03:00	21.5	65		
19/03/2019	04:00	21.5	65		
19/03/2019	05:00	21.5	65		
19/03/2019	06:00	21.5	65		
19/03/2019	07:00	21.5	65		

P20: Foto 3 - 20:1 [Foto BPA 3.jpg] (12:777) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos



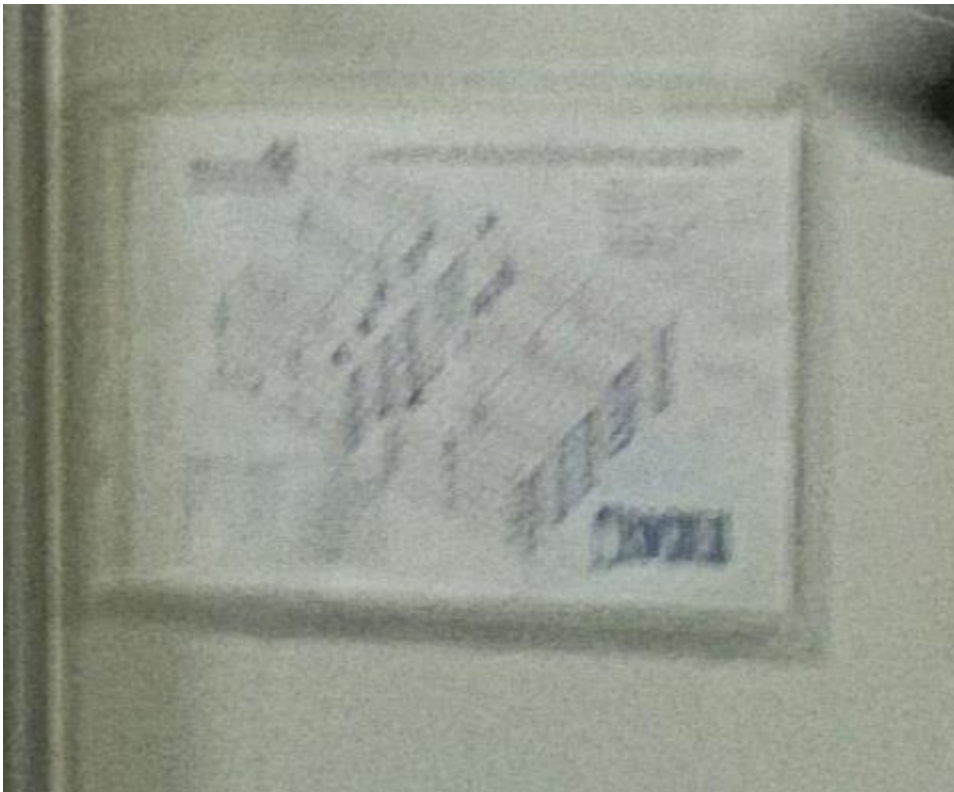
P21: Foto 4 - 21:1 [Foto BPA 4.jpg] (438:686) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales] [S7: Calificaciones y validaciones]
No memos



P21: Foto 4 - 21:3 [Foto BPA 4.jpg] (1075:1548) (Super)

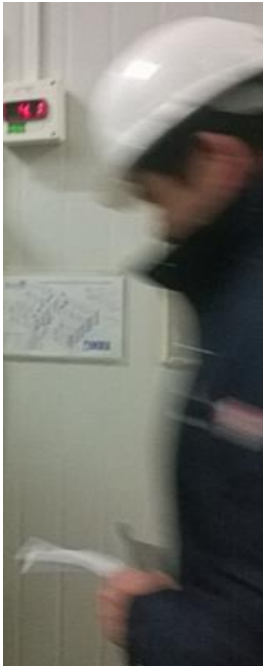
Códigos:[S8: Documentación]
No memos



P21: Foto 4 - 21:4 [Foto BPA 4.jpg] (147:2563) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos



P22: Foto 5 - 22:1 [Foto BPA 5.jpg] (421:2341) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

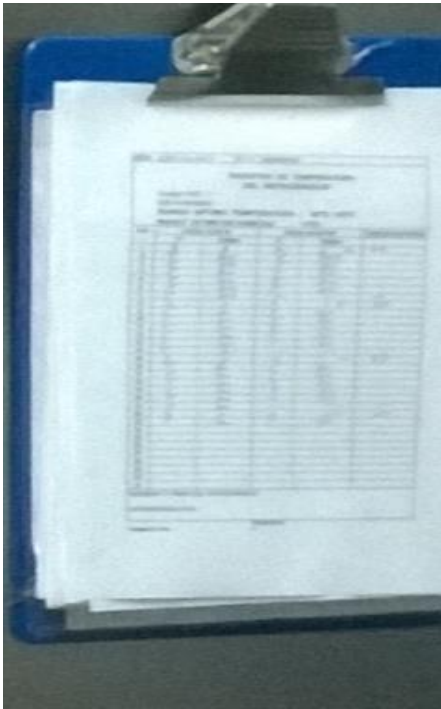
No memos



P22: Foto 5 - 22:2 [Foto BPA 5.jpg] (951:1543) (Super)

Códigos:[S8: Documentación]

No memos



P22: Foto 5 - 22:3 [Foto BPA 5.jpg] (614:989) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos



P23: Foto 6 - 23:1 [Foto BPA 6.jpg] (193:934) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos



P23: Foto 6 - 23:2 [Foto BPA 6.jpg] (1021:1681) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos



P24: Foto 7 - 24:1 [foto BPA 7.jpg] (147:1024) (Super)

Códigos:[S13: Transporte]

No memos



P24: Foto 7 - 24:2 [foto BPA 7.jpg] (383:506) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos



P25: Foto 8 - 25:1 [Foto BPA 8.jpg] (11:859) (Super)

Códigos:[S13: Transporte]

No memos



P26: Foto 9 - 26:1 [Foto BPA 9.jpg] (17:2540) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

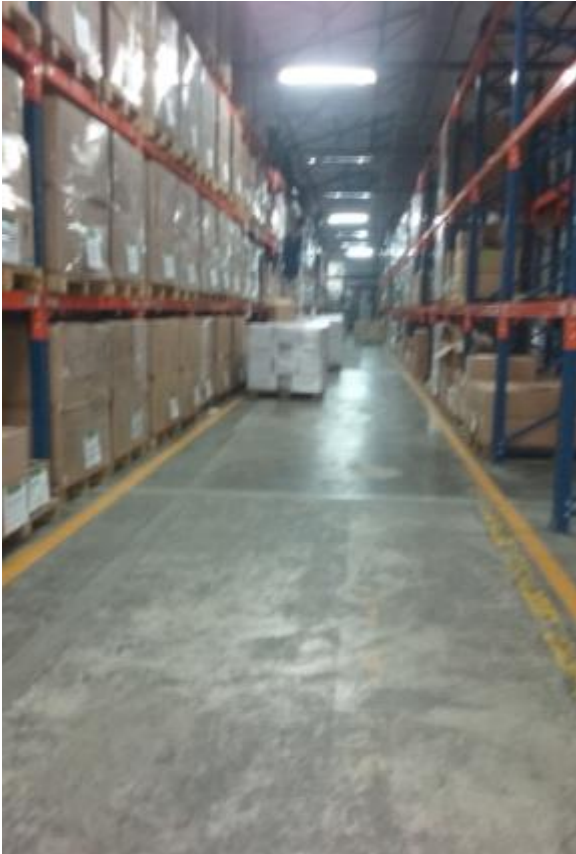
No memos



P27: Foto 10 - 27:1 [Foto BPA 10.jpg] (26:2549) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos



P29: Foto 11 - 29:1 [Foto BPA 12.jpg] (23:2543) (Super)

Códigos:[S10: Áreas de almacenamiento]

No memos



P30: Foto 12 - 30:1 [Foto BPA 13.jpg] (67:1409) (Super)

Códigos:[S13: Transporte]

No memos



P31: Foto 13 - 31:1 [Foto BPA 14.jpg] (231:2102) (Super)

Códigos:[S13: Transporte]

No memos



P32: Foto 14 - 32:1 [Foto BPA 15.jpg] (150:856) (Super)

Códigos:[S8: Documentación]

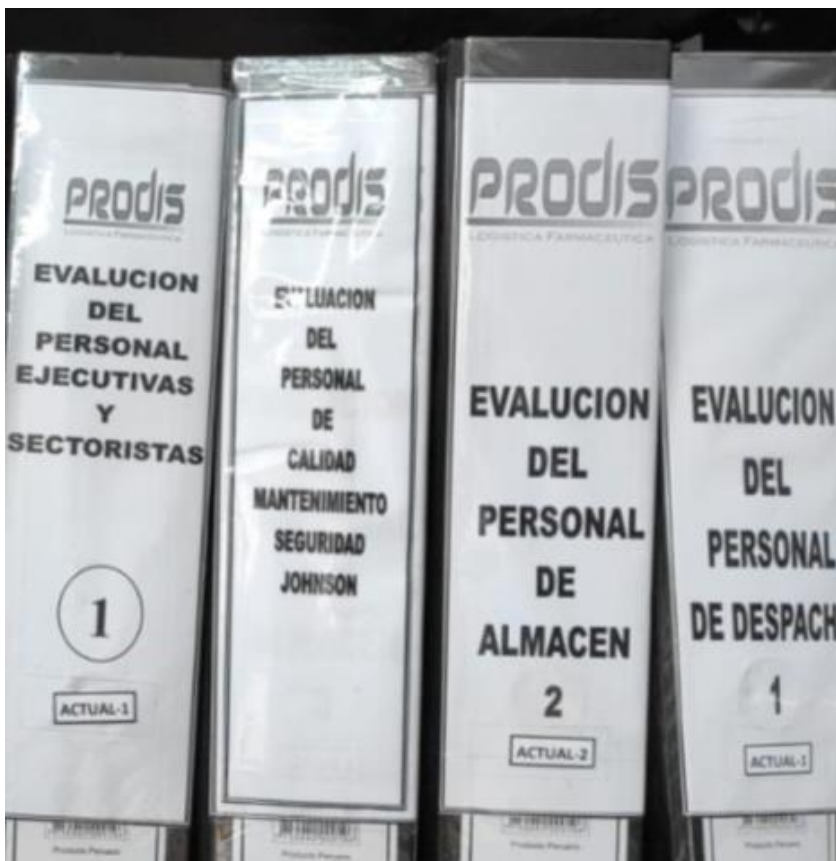
No memos



P32: Foto 14 - 32:2 [Foto BPA 15.jpg] (184:728) (Super)

Códigos:[S4: Personal]

No memos



P32: Foto 14 - 32:3 [Foto BPA 15.jpg] (352:674) (Super)

Códigos:[S5: Capacitación]

No memos



P33: Foto 15 - 33:1 [Foto BPA 16.jpg] (166:630) (Super)

Códigos:[S14: Productos que requieren condiciones especiales]

No memos



P33: Foto 15 - 33:2 [Foto BPA 16.jpg] (1:134) (Super)

Códigos:[S15: Trazabilidad]

No memos



P33: Foto 15 - 33:3 [Foto BPA 16.jpg] (271:629) (Super)

Códigos:[S6: Ambientes y control de temperatura]

No memos

