



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

**Análisis de la regulación de buenas prácticas de
distribución y transporte para oficina farmacéutica**

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Políticas y Regulación Farmacéutica

AUTOR

Nancy Cristina HERNÁNDEZ ATÚNCAR

ASESOR

Dra. María Elena SALAZAR SALVATIERRA

Lima - Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Hernández N. Análisis de la regulación de buenas prácticas de distribución y transporte para oficina farmacéutica [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2023.

Metadatos complementarios

| Datos de autor | |
|----------------------------------|---|
| Nombres y apellidos | Nancy Cristina Hernández Atúncar |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 21875469 |
| URL de ORCID | |
| Datos de asesor | |
| Nombres y apellidos | María Elena Salazar Salvatierra |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 08675623 |
| URL de ORCID | https://orcid.org/0000-0002-5661-4752 |
| Datos del jurado | |
| Presidente del jurado | |
| Nombres y apellidos | Luis Miguel Visitación Félix Veliz. |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 07371298 |
| Miembro del jurado 1 | |
| Nombres y apellidos | Ana María Virginia Chávez Fernández de Maranto |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 07514130 |
| Miembro del jurado 2 | |
| Nombres y apellidos | Luis Alberto Inostroza Ruiz |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 18089817 |

| Miembro del jurado 3 | |
|--|--|
| Nombres y apellidos | Oscar Herrera Calderón |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 44789288 |
| Datos de investigación | |
| Línea de investigación | No aplica. |
| Grupo de investigación | No aplica. |
| Agencia de financiamiento | Sin financiamiento. |
| Ubicación geográfica de la investigación | Edificio: facultad de Farmacia y Bioquímica País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Puno n° 1002 Latitud: -12.05572 Longitud: -77.02324 |
| Año o rango de años en que se realizó la investigación | Enero 2023 – setiembre 2023 |
| URL de disciplinas OCDE | Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02 Otras ciencias médicas https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.05.02 |



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN POLÍTICAS Y REGULACIÓN
FARMACÉUTICA

Siendo las **21:30 hrs. del 06 de octubre de 2023** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Félix Veliz, Luis Miguel Visitación e integrado por los siguientes miembros: Dra. Ana María Virginia Chávez Fernández de Amaranto, Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz y el Dr. Oscar Herrera Calderón, para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **:"Análisis de la regulación de buenas prácticas de distribución y transporte para oficina farmacéutica"**, presentado por la **Q.F. Nancy Cristina Hernández Atúncar**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduanda.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

.....**16 Dieciséis (Bueno)**.....

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Nancy Cristina Hernández Atúncar**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**.

Siendo las 22.00 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 22.10 hrs. del 06 de octubre de 2023.

.....
Dr. Félix Veliz, Luis Miguel Visitación (P.P, T.C.)
Presidente

.....
Dra. Ana María Virginia Chávez Fernández (P. Asoc., D.E.)
Miembro

.....
Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)
Miembro

.....
Dr. Oscar Herrera Calderón (P. Asoc., T.C.)
Miembro

Observaciones:.....

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dra. María Elena Salazar Salvatierra en mi condición de asesora acreditado con Dictamen N°00102-FFB-UPG-2023 del trabajo académico, cuyo título es: **Análisis de la regulación de buenas prácticas de distribución y transporte para oficina farmacéutica**, presentado por la Q.F. **Nancy Cristina Hernández Atúncar**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la Brevisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de **18%** de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional**.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado correspondiente.

Firma de la Asesora



DNI: 08675623

Dra. María Elena Salazar Salvatierra



INDICE

| | |
|--|-----|
| RESUMEN..... | i |
| ABSTRACT..... | ii |
| INDICE DE TABLAS..... | iii |
| CAPITULO I: INTRODUCCIÓN | 4 |
| 1.1 Objetivos..... | 5 |
| 1.1.1 Objetivo general..... | 5 |
| 1.1.2 Objetivos específicos | 6 |
| CAPITULO II: MARCO TEÓRICO..... | 7 |
| 2.1 Antecedentes de Investigación | 7 |
| 2.1.1 Antecedentes Internacionales..... | 7 |
| 2.1.2 Antecedentes Nacionales..... | 9 |
| 2.2 Aspectos teóricos..... | 12 |
| 2.2.1 Bases teóricas..... | 12 |
| 2.3 Glosario o definición de términos..... | 13 |
| CAPITULO III: METODOLOGÍA..... | 17 |
| 3.1 Tipo de Investigación..... | 17 |
| 3.2 Consideraciones éticas..... | 17 |
| 3.3 Diseño metodológico | 17 |
| 3.4 Unidad de análisis..... | 17 |
| 3.5 Población de estudio | 18 |
| 3.6 Muestra..... | 18 |
| 3.7 Criterios de selección | 18 |
| 3.7.1 Criterios de inclusión:..... | 18 |
| 3.7.2 Criterios de exclusión: | 18 |
| 3.8 Instrumentos de recolección de la información..... | 18 |
| 3.9 Procesamiento de la información o de datos..... | 19 |
| CAPITULO IV: RESULTADOS..... | 20 |
| CAPITULO V: DISCUSIÓN..... | 23 |
| CAPITULO VI: CONCLUSIONES..... | 25 |
| CAPITULO VII: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 26 |
| CAPITULO VIII: ANEXOS..... | 30 |
| Anexo 1: Hoja de recolección de datos..... | 30 |

Anexo 2: Hoja de recolección de datos para los Países considerados nivel IV para OPS

32

Anexo 3: Formatos de validación de expertos:..... 33

Experto1..... 33

Experto 2..... 35

Experto 3..... 37

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo analizar la regulación de buenas prácticas de distribución y transporte (BPDyT) para oficina farmacéutica de nuestro país y en relación a dimensiones, evaluación y comparación de otras regulaciones sobre buenas prácticas de distribución y transporte para oficina farmacéutica de las autoridades reguladoras de medicamentos de los países considerados nivel IV para la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Se utilizó el instrumento de recolección de datos denominado Hoja de recolección de datos y Hoja de recolección de datos de los Países considerados nivel IV para la OPS, evidenciando que cada país ha establecido estrategias de control, regulación y fiscalización con la finalidad de conservar y garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos que llegan a la población y contribuir a contrarrestar el impacto negativo que la distribución de productos falsificados o con observaciones sanitarias representa para la salud de la población de cada país. Finalmente con los datos recolectados se propone mejorar la regulación nacional con una propuesta de mejora de las buenas prácticas de distribución y transporte para oficina farmacéutica que se encuentra inmersa en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) en el numeral 7.5.5 aprobado por la Resolución Ministerial 554-2022/MINSA, en aras de mejorar la aplicación de la regulación en las oficinas farmacéuticas, considerando la información más relevante de las dimensiones evaluadas de cada regulación consultada y adaptarlas a nuestra realidad.

Palabras Claves: comercialización a domicilio, autoridad reguladora, distribución y transporte, oficina farmacéutica.

ABSTRACT

The objective of this research work was to analyze the regulation of good distribution and transportation practices (BPDyT) for pharmaceutical offices in our country and in relation to dimensions, evaluation and comparison of other regulations on good distribution and transportation practices for pharmaceutical offices in our country. The drug regulatory authorities of the countries considered level IV for the Pan American Health Organization (PAHO). The data collection instrument called Data Collection Sheet and Data Collection Sheet of the Countries considered level IV for PAHO was used, evidencing that each country has established control, regulation and oversight strategies with the purpose of conserving and guaranteeing the quality, effectiveness and safety of pharmaceutical products, medical devices that reach the population and contribute to counteract the negative impact that the distribution of counterfeit products or products with health observations represents for the health of the population of each country. Finally, with the data collected, it is proposed to improve national regulation with a proposal to improve good distribution and transportation practices for pharmaceutical offices that are immersed in the Good Practices Manual for Pharmaceutical Offices (BPOF) in section 7.5.5 approved. by Ministerial Resolution 554-2022/MINSA, in order to improve the application of the regulation in pharmaceutical offices, considering the most relevant information of the evaluated dimensions of each regulation consulted and adapting them to our reality.

Keywords: home marketing, regulatory authority, distribution and transportation, pharmaceutical office.

INDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Análisis de la regulación de BPDyT para oficina farmacéutica | 40 |
| Tabla 2. Comparación de la regulación de BPDyT Países nivel IV para OPS | 43 |
| Tabla 3. Propuesta de mejora de BPDyT para oficina farmacéutica | 51 |

CAPITULO I: INTRODUCCIÓN

En la regulación peruana señala que las personas que se dedican a realizar actividades propias o para otros como fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios (PS) tienen que cumplir con requisitos y condiciones señaladas por la normatividad sanitaria, siendo estas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), propuestas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), establecen requisitos mínimos y procedimientos operativos obligatorios a cumplir por los establecimientos que se dedican a la fabricación importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los PF, DM y PS, con el fin de garantizar la conservación de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas durante el transporte de un lugar a otro⁽¹⁾; la distribución consiste en el traslado y transporte hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario ⁽¹⁾, por lo que es muy importante las BPDyT en las oficinas farmacéuticas.

Las oficinas farmacéuticas como boticas y farmacias, forman parte y tienen un rol muy importante en la cadena de suministro ya que son los encargados de dispensar o expender al usuario final, son responsables de garantizar que se mantenga la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y que estos puedan conservar sus propiedades terapéuticas, ya que todos los PF o DM deben cumplir con condiciones de calidad, eficacia y seguridad establecidas en especificaciones del fabricante y asimismo, conservar durante su elaboración, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y el uso correspondiente por el usuario o paciente, controlando temperatura y

humedad; para los productos con temperatura controlada, se tendrá que utilizar los equipos y vehículos que garanticen las condiciones de transporte correctas. Si las oficinas farmacéuticas no realizan las BPDyT pueden conllevar a poner en peligro al usuario final por no garantizar las propiedades terapéuticas de los productos farmacéuticos, asimismo, que en estos procesos no se vea afectado por productos con observaciones sanitarias que pueden poner en riesgo la salud de la población

La regulación que emite la Autoridad Nacional de Salud, es necesaria y mediante la misma se pueda resolver problemas de Salud Pública, donde se requiere que la regulación de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para oficina farmacéutica pueda ser aplicable, explícita y ordenada para que las oficinas farmacéuticas como farmacias y boticas puedan dar cumplimiento al proceso que se realice hasta llegar al usuario final, por lo que surge una interrogante ¿Es aplicable la regulación de BPDyT en las oficinas farmacéuticas?, ya que tienen que garantizar calidad, eficacia y seguridad de los productos y cuando se realice la fiscalización correspondiente puedan evidenciar que se cumple con la regulación.

A razón de lo expuesto en el presente trabajo se analizó la Regulación de BPDyT para Oficinas Farmacéuticas nacional aprobada en el año 2022, la misma que se encuentra como parte del documento técnico “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF)”, asimismo, la regulación de los países considerados nivel IV para OPS para con los datos obtenidos diseñar una propuesta de mejora.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo general

1.1.1.1 Analizar la regulación de buenas prácticas de distribución y transporte para oficina farmacéutica en Perú.

1.1.2 Objetivos específicos

- 1.1.2.1 Evaluar la regulación de buenas prácticas de distribución y transporte para oficina farmacéutica de países considerados nivel IV por la OPS.
- 1.1.2.2 Comparar la regulación de países considerados nivel IV por la OPS respecto a la norma de BPDyT del Perú.
- 1.1.2.3 Diseñar una propuesta de mejora de BPDyT para Oficina Farmacéutica.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de Investigación

2.1.1 Antecedentes Internacionales

Valdez C. y Vásquez M. (2017), realizaron un estudio exploratorio, bibliográfico, prospectivo en el que en la primera etapa se entrevistan con el área que realiza la constatación o comprobación y fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos para saber sobre la aplicación de los Artículos 44 y 45 de la Ley de Medicamentos; en una segunda etapa realizaron entrevistas a laboratorios y droguerías para saber si cuentan con procedimientos operativos estándar (POE) de buenas prácticas de distribución y transporte (BPDyT), asimismo, realizaron la elaboración de procedimientos y en una tercera fase la transformación de los datos, concluyendo que carecen del Manual de procedimientos de BPDyT de medicamentos, por ende no verifican y no dan cumplimiento a la Ley; Se elaboró un Manual de procedimientos con sus respectivos anexos contemplando los requisitos para que se realice correctamente las BPDyT de medicamentos, la misma que entregaron a la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador como una herramienta opcional ⁽²⁾.

Hernández P. (2017), identifico la situación actual de la gestión de medicamentos e insumos médicos tomando como base el Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos del Ministerio de salud pública, utilizo como instrumento de recolección de datos la entrevista estructurada, observación directa y check list. Concluyendo que se observaron inconformidades en los subprocesos de la gestión de los productos, obteniendo el porcentaje de cumplimiento de 39% en selección, 27% programación, 27% adquisición, 25% transporte, 34% almacenamiento y 52% dispensación, el resultado obtenido fue el punto crítico para elaborar una propuesta para la gestión de medicamentos que mejore la planificación de cada uno de los sub procesos; en tal sentido al ser un establecimiento que maneja medicamentos e insumos médicos, es necesario que cumpla con lo

que exige la legislación ecuatoriana, elaboración de los procedimientos operativos estándar ⁽³⁾.

Maya G. (2017) aplicó la metodología de identificación, medición y control de riesgo operativo, diseñado para que las pérdidas sean mínimas, asimismo la afectación financiera al establecimiento, la misma que se puede emplear para el sector farmacéutico que realiza la actividad de comercialización y venta de medicamentos, considerando el riesgo determinado por la alta dirección. Tomando en cuenta la planificación estratégica, objetivos organizacionales, riesgos asociados y el modelo de Gestión de Riesgo para el control interno ante fraudes, blanqueos o robos. Concluyendo que el impacto de riesgo operativo inherente es de USD 358.316,000, al aplicar los controles de riesgo es de USD 116.322,07, analizando el riesgo operativo obtuvo una situación óptima de recursos de USD 241.993,93⁽⁴⁾.

Vázquez R. et al. (2015), mencionó que el comercio de medicamentos entre países de la Unión Europea que se realiza entre laboratorio y almacenes mayoristas es permitido y lo conocen como comercio paralelo. España cuenta con medicamentos con precios menores, realizando envíos a otros países, esta situación ha hecho que aparezca un fenómeno denominado “Tráfico inverso de medicamentos” siendo una actividad realizada entre almacenes mayoristas con las oficinas farmacéuticas y no se realizan por canales legales de distribución del país, en donde los almacenes mayoristas obtienen los medicamentos de las oficinas farmacéuticas y éstas no realizan la dispensación al público, obteniendo márgenes de ganancia económica, evidenciando riesgos para la salud pública. De las inspecciones realizadas a los establecimientos en Galicia, del total de procedimientos sancionadores en un periodo 2011-2014, se sancionaron y les aplicaron multas elevadas a 15 Oficinas farmacéuticas (2.400.000€) y 5 almacenes (1.000.000€ y cierre por 3 años) ⁽⁵⁾.

Cevallos P. (2015), aplicó técnicas de entrevista, cuestionarios, encuesta y observación, llegando a la conclusión que se ve limitada la gestión administrativa del establecimiento materno por no pertenecer a la red de Salud Pública, ni contar con un presupuesto asignado, por lo que repercute en medicamentos accesibles, compra de equipos y herramientas, indispensables para cumplir con las metas y objetivos de la institución, no cumple con lo exigido por la Ley, solamente cuenta con área de administración y almacenamiento, por tener un espacio reducido, dificultando el diferenciar las áreas donde se reciben los medicamentos, se realizan las actividades administrativas, se aíslan los medicamentos, almacenamiento, se acomodan y empaquetan, se descartan y destruyen, respecto al personal resulto una debilidad en la selección y evaluación de desempeño ⁽⁶⁾ .

2.1.2 Antecedentes Nacionales

Mendoza D (2022), aplicó método analítico, estudio cuantitativo y diseño no experimental de corte transversal, realizó recolección de datos mediante cuestionario que constaba de 29 preguntas divididas en tres dimensiones (Proceso de suministro, Personal, Nivel de cumplimiento aplicado al personal de una droguería del distrito de Punta hermosa que realiza el proceso de distribuir y trasladar productos farmacéuticos siendo estas 65 personas), concluyendo que 60% cumple totalmente, 38% cumple parcialmente y 2% no cumple con las buenas prácticas ⁽⁷⁾.

López R y Quispe G (2022), realizaron un estudio sobre el grado de cumplimiento de las BPOF en las boticas que han solicitado asesoramiento en una consultora de Lima Centro en el 2021, mediante un método deductivo con diseño no experimental de corte transversal, aplicando como instrumento una guía de observación que contenía 59 preguntas y 07 dimensiones, en una población de 96 boticas, concluyendo que el nivel de cumplimiento fue 31.25% alto, 51.04% moderado y 17.7% bajo y que los resultados bajos pueden mejorar con más asesorías ⁽⁸⁾.

Alarcón R. (2021), realizó la implementación de la normatividad nacional BPDyT en una droguería de importación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos a temperatura ambiente, realizado en cuatro etapas: Preparatoria: en la que realizó un análisis inicial de la empresa, evidenciando su situación actual respecto al grado de avance de los procesos; etapa de examinar e identificar procesos: con la finalidad de identificar el problema a mejorar, realizando la revisión de documentos, inspeccionando al personal organizando reuniones y evaluando a los proveedores que les brindan servicios; estableciendo indicadores y mejora continua, concluyendo que con las acciones de mejora planteadas en la implementación se logró obtener la certificación por la Dirección Regional de Salud Callao y estableció un plan de seguimiento de las desviaciones o no conformidades ⁽⁹⁾.

Cáceres L. (2020), realizó un estudio descriptivo transversal de la revisión documentaria de una cantidad de 70 actas de inspección en oficina farmacéutica y farmacia de los establecimientos de salud de los establecimientos de DIRIS Lima Centro 2019, utilizó una lista de cotejo, obteniendo como resultado de las dimensiones del cumplimiento en almacenamiento medio 40% y alto 40%, cumplimiento en local alto 81.4%; instalaciones alto 85.7%; organización interna medio 50%; recursos materiales alto 75.7%; personal medio 52.9%; seguridad y mantenimiento medio 60%; limpieza y sanitización medio 35.7%; técnicas de manejo 38.6 medio a alto ⁽¹⁰⁾.

Quintana M. (2019), realizó una propuesta de documentación para una droguería que realiza importación, distribución y transporte de medicamentos, los POE, obteniendo como resultado 10 procedimientos con sus correspondientes formatos de registro, estableciendo cada paso a seguir en la droguería con la finalidad que se pueda garantizar que los medicamentos se entreguen en buen estado de conservación ⁽¹¹⁾.

De la Cruz G. (2019), realizó una propuesta de POE para DyT de productos biológicos que necesiten cadena de frío para una droguería ubicada en Lima, poniendo en práctica el procedimiento en cumplimiento a las BPDyT ⁽¹²⁾.

León R. y Yupanqui S. (2018), realizaron una propuesta de documentación técnica en cumplimiento de las BPDyT en droguerías de productos farmacéuticos a temperatura ambiente controlada; referente a RM 833-2015/MINSA (Lima), investigación de tipo bibliográfica, teórica y descriptiva, la investigación fue realizada a través de 5 etapas de trabajo: revisión y análisis de la norma BPDyT para droguería; elaboración del manual de calidad y Manual de organizaciones y funciones, procedimientos operativos estándar e implementación de formato para registro y verificación de lista de cotejo, concluyendo con la elaboración de 02 manuales, 20 procedimientos operativos estándar y 25 formatos de registro ⁽¹³⁾.

Cruz D. (2015), realizó la aplicación de una metodología para resolver desafíos en los procesos operativos de SALOG, analizando la problemática actual en la empresa, por los no cumplimientos de especificaciones en el contrato, obtuvieron pérdidas económicas en relación a las penalidades. La problemática que se presenta en las entregas de medicinas y insumos médicos en los lugares de entrega, exceden el 0.5% (dispuesto en contrato), ocasionando el pago de penalidades y adicionales, personal encargado en los puntos críticos ha estado siendo cambiado muy seguidamente y se evidenciaron incidencias de faltantes, incidencias de sobrante e incidencias de devoluciones, analizando las ocurrencias estos procesos se vienen realizando en mayor frecuencia en los procesos de preparación de pedidos y despacho; del análisis se proponen nuevos flujos que mejoran las no conformidades encontradas, aumentar personal en los puntos críticos y un plan de capacitación para el personal respecto a su actividad a realizar, proyecto que mejora las pérdidas económicas de la empresa y una mejor atención ⁽¹⁴⁾.

Arguedas Z., Asalde C., Conde R. y Douglas S (2015) realizaron un diagnóstico sobre la situación de la demanda del suministro de medicamentos del programa de asistencia PADOMI en ESSALUD, tomando las actividades del control de la cadena logística y administrativas, la programación y adquisición de acuerdo a norma establecida, la selección de proveedores adecuada, el uso racional de medicamentos en los lugares de atención a los asegurados, el almacenamiento y distribución acorde a la norma sanitaria, realizando una encuesta al personal relacionado a PADOMI obteniendo como resultado: 51% refiere problemas en el abastecimiento de medicamentos y, en relación a la mejora a realizar: 40% responden que se debe implementar una herramienta sistemática para mejorar la planificación de distribución de medicamentos. Como resultado se obtuvo la propuesta de la aplicación de una herramienta de gestión, que apoye la planificación de la cadena logística en EsSalud, CPFR (Planeamiento Colaborativo, Previsión y Reposición), donde el abastecimiento adecuados y oportuno, permita optimizar los recursos del programa y el cumplimiento de los objetivos de PADOMI ⁽¹⁵⁾.

2.2 Aspectos teóricos

2.2.1 Bases teóricas

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos ⁽¹⁶⁾.

La Autoridad Nacional de PF, DM y PS es la DIGEMID, siendo órgano de línea del MINSA y depende del Viceministerio de Salud Pública; es la autoridad técnica y normativa, que tiene como responsabilidad: el proponer la regulación y normar técnicamente, asimismo, evalúa, ejecuta, controla, fiscaliza, supervisa, vigila, audita y acredita de acuerdo a lo establecido en la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; en tal sentido, se cuentan con diferentes normatividades para tal

cumplimiento como el reglamento para establecimientos farmacéuticos donde señala las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos que realizan las actividades como almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado mediante DS N°014-2011-SA y sus modificatorias ⁽¹⁾.

En relación a la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para droguerías y almacenes especializados, se tiene el Manual de BPDyT, aprobado mediante Resolución Ministerial RM N° 833-2015/MINSA ⁽¹⁷⁾ y su modificatoria RM N°1000-2016/MINSA.

El Manual de BPOF aprobada con Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA, publicada el 27 de julio de 2022, tiene un ámbito de aplicación obligatorio para farmacias, boticas como farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas en un ámbito nacional⁽¹⁸⁾, con la finalidad que los establecimientos farmacéuticos en mención cumplan con las buenas prácticas, el manual contiene pautas respecto a las Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico, Distribución y Transporte, estas dos últimas cuando correspondan.

2.3 Glosario o definición de términos

Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF): Es el conjunto de normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Farmacovigilancia, Dispensación y cuando corresponda Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico, de cumplimiento en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, ⁽¹⁸⁾.

Distribución: Conjunto de operaciones que consiste en trasladar y transportar PF, DM o PS hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario ⁽¹⁾.

Inspección: Conjunto de actividades que se realizan con el fin de comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas y norma sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y comerciales, como también el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los PF, DM o PS autorizado en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria ⁽¹⁾.

Oficina Farmacéutica: Se encuentra bajo la responsabilidad del profesional Químico farmacéutico donde se dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o se elaboran preparados farmacéuticos, al consumidor final ⁽¹⁸⁾.

Observación Sanitaria: Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo ⁽¹⁾.

Producto Falsificado: PF, DM o PS elaborado indebidamente de forma deliberada y fraudulenta en relación a sus características propias o su origen. Pueden contener productos con los ingredientes correctos o incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos, con ingredientes farmacéuticos activos insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado ⁽¹⁾.

Receta: Documento de carácter sanitario que incluye en forma escrita la prescripción farmacológica o no farmacológica realizada por un profesional prescriptor orientado a solucionar o prevenir un problema de salud en un determinado paciente ⁽¹⁾.

Regulación: Establecimiento de normas, reglas o leyes dentro de un determinado ámbito, que es como sigue para cada país:

Perú: con la entrada en vigencia de la Ley 29459, Ley de los PF, DM y PS mediante la que se han definido y establecido normas, criterios y exigencias

básicas sobre los PF, DM y PS de uso en seres humanos ⁽¹⁶⁾, señala entre otros que la Autoridad Nacional de PF, DM y PS (ANM), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los reglamentos respectivos para su aprobación, por lo que en cumplimiento mediante el Decreto supremo 014-2011-SA, aprueban el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos ⁽¹⁾, que contiene en su artículo 28° comercialización a domicilio que debe realizarse en vehículos o contenedores especialmente acondicionados para cumplir con las exigencias dispuestas en las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte y asegurar las buenas prácticas de dispensación y que la ANM aprueba directiva para la comercialización a domicilio; en su modificatoria decreto supremo 002-2012-SA menciona que la comercialización a domicilio realizada por teléfono, internet o por otros medios análogos está permitida de acuerdo a la condición de venta, exceptuando a los productos sujetos a fiscalización sanitaria; El Manual BPOF se aprueba mediante Resolución Ministerial 544-2022/MINSA publicado el 27 de julio de 2022 ⁽¹⁸⁾, en el que encuentran las BPDyT en el numeral 7.5.5, cuya vigencia es a partir de 06 meses contados a partir del día siguiente de su publicación, mediante Resolución Ministerial 091-2023/MINSA, menciona que a efecto de implementación se realizan fiscalizaciones orientativa hasta el 28 de mayo de 2023 y que mediante Resolución Ministerial 481-2023/MINSA, menciona que se amplía el plazo para realizar las fiscalizaciones orientativa hasta el 28 de noviembre de 2023.

Chile: Con el Decreto 466 Reglamento de farmacia, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados publicado el 12.03.1985 ⁽¹⁹⁾, establece las condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, el fraccionamiento y el expendio de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico en Farmacias, Almacenes Farmacéuticos, Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos humanos, veterinarios y dentales y botiquines, según corresponda y su modificatoria Decreto 58 DO 07.05.2020, modificatoria en materia de comercio electrónico de medicamentos ⁽²⁰⁾ y Resolución

Ministerial 2271 de 25.05.2022, aprueba Guía técnica para el expendio de medicamentos por medios electrónicos ⁽²¹⁾.

Colombia: Con el Decreto Único 780-2016 Reglamentario del sector salud y protección social, en el sentido de adoptar medidas para incrementar la protección de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y agilizar su flujo ⁽²²⁾. Decreto número 334-2022 de 08.03.2022 Por el cual establece disposiciones por la renovación, modificación y suspensión de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos y otros relacionados con estos productos ⁽²³⁾.

Brasil: Con Resolución de la junta colegiada RDC 44-2009: Disposiciones sobre buenas prácticas farmacéuticas para el control sanitario de funcionamiento, de dispensación y comercialización de productos y prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías y otras providencias medidas ⁽²⁴⁾.

Argentina: Con Ley 17.565 Régimen Legal del ejercicio de la actividad farmacéutica y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías, mediante el cual dan las pautas de las actividades a realizar como farmacias y los requisitos a cumplir para el funcionamiento de las mismas ⁽²⁵⁾, Decreto 3857, decreto que regula el funcionamiento de las farmacias ⁽²⁶⁾.

México: Con Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona ⁽²⁷⁾. Guía de auto verificación para farmacias ⁽²⁸⁾, Acta de verificación para farmacias, boticas, droguerías ⁽²⁹⁾.

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo de Investigación

No experimental, prospectivo y transversal

3.2 Consideraciones éticas

No aplica, debido a que la investigación no se realizó en seres humanos, tomando en cuenta para la presente investigación responsabilidad, veracidad, probidad e imparcialidad de acuerdo a los principios éticos.

3.3 Diseño metodológico

No experimental, prospectivo y transversal

Los instrumentos de recolección de datos se validaron por tres (03) expertos del tema.

La recolección de datos se realizó mediante el análisis de la regulación respecto a las BPDyT para oficina farmacéuticas local e internacional, mediante los instrumentos para la recolección las cuales son de diseño propio: Hoja de recolección de datos y Hoja de recolección de datos de los Países considerados nivel IV para la OPS, en dos etapas:

Primera etapa: Se utilizó la **Hoja de recolección de datos** en el análisis de la regulación nacional respecto a ocho (08) artículos de BPDyT contenidos en la RM N°554-2022/MINSA analizando la situación actual.

Segunda etapa: Se utilizó la **Hoja de recolección de datos de los Países considerados nivel IV para la OPS** donde se registró y evaluó las regulaciones de cada país respecto a las BPDyT para oficina farmacéutica considerando las siete (7) dimensiones, del análisis realizado y la comparación con la regulación nacional, la información obtenida ha servido para proponer la mejora sobre las BPDyT de PF, DM y PS, tomándose en cuenta los criterios de selección.

3.4 Unidad de análisis

Norma de BPDyT para Oficina farmacéutica la cual forma parte de la RM N°554-2022/MINSA.

Normas de BPDyT para Oficina farmacéutica de países considerados nivel IV por la OPS.

3.5 Población de estudio

Normas de países considerados nivel IV por la OPS, que regulen las BPDyT para oficina farmacéutica, disponible en la página web de la autoridad reguladora.

3.6 Muestra

Normas de BPDyT para Oficina farmacéutica de Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México, disponible en la página web de la autoridad reguladora.

3.7 Criterios de selección

3.7.1 Criterios de inclusión:

Países considerados nivel IV por la OPS, que regulen las BPDyT para oficina farmacéutica, disponible en la página web de la autoridad reguladora.

Países considerados nivel IV para la OPS, que regulen las BPDyT para oficina farmacéutica con idioma español, portugués.

3.7.2 Criterios de exclusión:

Países considerados nivel IV por la OPS, que regulen las BPDyT para oficina farmacéutica, que requiera permiso para su acceso.

Países considerados nivel IV para la OPS, que regulen las BPDyT para oficina farmacéutica que no cuentan con idioma español, portugués.

3.8 Instrumentos de recolección de la información

La recolección de datos se realizó en una primera etapa mediante **Hoja de recolección de datos** en la cual se han tomado 08 artículos de BPDyT contenidos en la RM N°554-2022/MINSA para el correspondiente análisis de aplicación y en la segunda etapa se utilizó **Hoja de recolección de datos de los Países considerados nivel IV para la OPS**. Los instrumentos para recolección de datos fueron de elaboración propia y se validaron con tres (03) expertos en el tema. Anexo 1 y Anexo 2.

3.9 Procesamiento de la información o de datos

Del análisis y evaluación de la regulación de BPDyT para oficina farmacéutica, se realizó la aplicación de los instrumentos de recolección de información y procedimientos para la revisión de los datos obtenidos y se elaboró una propuesta de mejora a la regulación nacional. Tabla1, Tabla 2 y Tabla 3.

CAPITULO IV: RESULTADOS

Del análisis de la regulación de BPDyT para oficina farmacéutica que se encuentra inmersa en el Manual de BPOF aprobado por Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, se obtuvo que los establecimientos que realicen comercialización a domicilio deben cumplir con las BPDyT, así como en la Tabla 1 se puede apreciar en las observaciones que el servicio de transporte puede ser propio o tercerizado y contar con documentación correspondiente de acuerdo al procedimiento que establezca el establecimiento farmacéutico, asimismo si el servicio fuera tercerizado contar con documento o contrato. Los establecimientos deben de contar con procedimientos de entrega de los productos a los usuarios.

Tabla 1. Análisis de la regulación de BPDyT para oficina farmacéutica nacional.

De la evaluación de la regulación de BPDyT de los países: Chile, Colombia, Brasil, Argentina y México se obtuvo información de acuerdo a las dimensiones; personal, instalaciones y equipos, embalaje y despacho, documentación, quejas y reclamos, devoluciones, contrato para el servicio, así como en la Tabla 2 se puede apreciar que Chile cuenta con información en todas las dimensiones y es quien resalta que el Químico Farmacéutico es responsable del proceso de transporte y entrega de los medicamentos asegurando su conservación, estabilidad y calidad de los mismos, México solo menciona personal capacitado de la farmacia, porque cuentan con diferentes denominaciones de los grados de farmacéuticos; Chile, Colombia, Brasil y México que el transporte puede ser propio o tercerizado; Argentina tiene una Política de Trazabilidad que están implementando para los dispositivos médicos y medicamentos como estrategia para evitar el ingreso de productos con observaciones sanitarias, por lo que cuenta con información respecto a embalaje y despacho en oficina farmacéutica; Los establecimientos farmacéuticos en Chile deben de contar con autorización para comercialización por medios electrónicos.

Tabla 2. Comparación de la regulación de BPDyT para oficinas farmacéuticas países nivel IV para OPS.

Del análisis de la regulación de BPDyT para oficina farmacéutica que se encuentra inmersa en el Manual de BPOF aprobado por Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, evaluación y comparación de la información obtenida de la regulación de Chile, Colombia, Brasil, Argentina y México, se propone mejorar la regulación nacional con una propuesta de mejora de las BPDyT para oficina farmacéutica, como se aprecia en la Tabla 3. Asimismo, se aprecia la numeración de los ocho artículos detallados de la norma y en la tercera columna la propuesta.

Tabla 3. Propuesta de mejora de BPDyT para oficina farmacéutica

Propuesta de BPDyT para oficina farmacéutica

| Artículos M.BPOF | Propuesta |
|-----------------------------|---|
| 7.5.5.1 | |
| 7.5.5.2. | Para la comercialización por vía internet el establecimiento debe contar con su página web correspondiente. |
| 7.5.5.3 | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben comunicar a la autoridad de salud o las que hagan sus veces, el espacio geográfico a comercializar |
| 7.5.5.4 | Los establecimientos deben de contar con un espacio adecuado para el almacenamiento transitorio de los productos para entrega a domicilio. Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio pueden contar con servicio propio o tercerizado. |
| 7.5.5.5 | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben asegurar de acuerdo a la condición de venta de los productos la presentación de la receta correspondiente. Se debe asegurar de brindar la información correspondiente de los productos en la entrega a domicilio a los usuarios. |

| | |
|----------------|---|
| 7.5.5.6 | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben contar con procedimientos de entrega al usuario, devoluciones, quejas o reclamos |
| 7.5.5.7 | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio, con servicio tercerizado deben de contar con documento o contrato entre el contratante y contratado |
| 7.5.5.8 | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio con servicio tercerizado deben incluir las responsabilidades en relación con la seguridad de los productos farmacéuticos. |

CAPITULO V: DISCUSIÓN

Del análisis de la regulación nacional de buenas prácticas de distribución y transporte para oficina farmacéutica inmersa en el Manual de BPOF, se observan artículos respecto a la comercialización a domicilio de los productos solicitados por internet, los establecimientos farmacéuticos deberían contar con su página web; si contaran con tercerización del servicio de transporte, debería contar con documento o contrato tomando en cuenta las responsabilidades del contratante y contratado, procedimientos operativos respecto a la entrega de los productos

De acuerdo a las regulaciones analizadas en relación a las BPDyT para oficina farmacéutica, cada país ha establecido estrategias de control, regulación y fiscalización con la finalidad de conservar y garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los PF, DM que llegan a la población y contribuir a contrarrestar el impacto negativo que la distribución de productos falsificados o con observaciones sanitarias representa para la salud de la población de cada país. Con respecto a la comparación de las regulaciones se ha evidenciado en la dimensión personal que todos los países consideran que el personal tiene que ser capacitado y entrenado, siendo un punto muy importante porque el personal tiene que tener conocimiento de la actividad a realizar de acuerdo a los procedimientos que emita el establecimiento farmacéutico.

Se ha evidenciado que 04 países Chile, Colombia, Brasil y México consideran que el transporte puede ser propio o tercerizado, Perú no lo considera por lo que se propone que las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio, con servicio tercerizado deben de contar con documento o contrato entre el contratante y contratado e incluir las responsabilidades con relación a la seguridad de los productos farmacéuticos.

Se han evidenciado que 03 países Chile, Colombia, Brasil consideran que el establecimiento farmacéutico debe garantizar al usuario información y orientación sobre uso de los medicamentos, Perú no lo considera por lo que se propone que las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben contar con procedimientos de entrega al usuario, devoluciones, quejas o reclamos, la información de cómo se va administrar el medicamento y conservaciones de almacenamiento en el hogar son importantes para que el usuario pueda conservar el producto de forma adecuada.

Se ha evidenciado que Chile regula que los establecimientos farmacéuticos deben contar con una autorización para comercialización de medicamentos mediante medios electrónicos, Perú no lo establece por lo que se propone que para la comercialización por vía internet el establecimiento debe contar con su página web correspondiente, Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben comunicar a la autoridad de salud o las que hagan sus veces, el espacio geográfico a comercializar; Que se cuente con su página web propia, estandarizando para los establecimientos y respecto al espacio geográfico para que el transporte solo se movilice por sus espacios declarados.

Por lo que se propone una propuesta de mejora de la BPDyT para oficina farmacéutica que se encuentra inmersa en el Manual de BPOF en el numeral 7.5.5 aprobado por Resolución Ministerial 554-2022/MINSA, en aras de mejorar la aplicación de la regulación en las oficinas farmacéuticas.

CAPITULO VI: CONCLUSIONES

1. Se realizó el análisis de la regulación de BPDyT para oficina farmacéutica nacional.
2. Se realizó la evaluación y análisis de las regulaciones de BPDyT de los países Chile, Colombia, Brasil, Argentina y México.
3. Se realizaron comparaciones de las regulaciones de Chile, Colombia, Brasil, Argentina y México encontrando similitudes y diferencias con la regulación nacional.
4. En concordancia con los objetivos del presente trabajo, se elaboró una propuesta de mejora de las BPDyT para oficina farmacéutica que se encuentra inmersa en el Manual de BPOF en el numeral 7.5.5 aprobado por Resolución Ministerial 554-2022/MINSA, en aras de mejorar la aplicación de la regulación en las oficinas farmacéuticas, considerando la información más relevante de las dimensiones evaluadas de cada regulación consultada y adaptarlas a nuestra realidad

CAPITULO VII: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Perú. Ministerio de Salud. Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Decreto Supremo N°014-2011-SA (2011 julio 27) disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>
2. Valdez C y Vásquez M. Propuesta de un Manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Practicas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos Basado en el Artículo 44 y 45 de la Ley de medicamento. [Tesis de licenciatura en internet]. El Salvador: Universidad del Salvador; 2017 [Citado el 09 de julio de 2023]. 137p. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/12978>
3. Hernández P. Elaboración de una propuesta para la gestión de medicamentos e insumos médicos en el centro de acopio del Centro Cristiano Internacional Josué en base al Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos del MSP [Trabajo de investigación de licenciatura en internet]. Ecuador: Universidad Central de Ecuador 2017 [citado 09 de julio de 2023]. 195p. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/14030>
4. Maya G. Diseño de una metodología de identificación, medición y control en el proceso de despacho del centro de distribución de una comercializadora farmacéutica [Tesis de maestría en internet]. Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador; 2017 [Citado 10 de julio 2023]. 100p. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10644/5461>
5. Vázquez R, Rodríguez E, Pose JM, Cadórniga L. El tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia Rev Esp Salud Pública [Internet]. (Citado el 09 de julio de 2023); 2015;89: 431-445. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272015000500002>
6. Cevallos P. Modelo de gestión para la recepción, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos e insumos médicos en la maternidad “Virgen de la Buena Esperanza” en Esmeraldas [Tesis de maestría en internet]. Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Esmeraldas; 2015 [Citado 10 de julio de 2023].98p. Disponible en: <http://hdl.handle.net/123456789/584>
7. Mendoza D. Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos según la normatividad Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA en la droguería Biomedical Logistics del distrito de Punta Hermosa- Lima Metropolitana 2021-2022 [Tesis de título profesional en internet]. Perú: Universidad Privada Norbert Wiener;2022 [citado 03 de julio de 2023]. 65p. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/7433>
8. López R y Quispe G. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en boticas que solicitan asesoría en una consultora de Lima Centro, 2021 [Tesis de título profesional en internet]. Perú: Universidad Privada Norbert Wiener; 2022 [citado 20 de junio de 2023]. 52p. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/7588>

9. Alarcón R. Implementación y certificación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte según la normativa nacional R.M. N° 833-2015/MINSA en una droguería encargada de la importación, comercialización y distribución de Productos Farmacéuticos a temperatura ambiente [Trabajo investigación de título profesional en internet]. Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021 [citado 28 de junio de 2023]. 50p. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12866/9018>
10. Cáceres L, Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las boticas de la DIRIS Lima Centro, 2019 [Tesis de maestría en internet]. Perú: Universidad Cesar Vallejo; 2020 [citado 14 de julio de 2023]. 91p. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/48923>
11. Quintana M. Propuesta de manual de procedimientos operativos estándar de buenas prácticas de distribución y transporte para una droguería ubicada en la ciudad de Trujillo [Trabajo académico de título profesional en internet]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2019 [Citado 14 de julio de 2023]. 56p. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/12258>
12. De la Cruz G. Propuesta de un procedimiento operativo estándar para distribución y transporte de productos biológicos que requieren cadena de frío, para una Droguería Lima-2017 [Trabajo académico de título profesional en internet]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2019 [Citado el 14 de julio de 2023]. 62p. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/14178>
13. León R. y Yupanqui S. Propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con Base en la RM N° 833/2015/MINSA, [Tesis de título profesional en internet]. Perú: Universidad Privada Norbert Wiener; 2018 [citado 20 de junio de 2023]. 308p. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/1258>
14. Cruz D. y Sisniegas C. Propuesta de mejora en los procesos de un establecimiento farmacéutico dedicado al almacenamiento y distribución de medicamentos y material médico, [Tesis de título profesional en internet], Perú: Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas UPC; 2015 [Citado el 14 de julio de 2023]. 257p. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10757/593358>
15. Arguedas Z., Asalde C., Conde R. y Douglas S. Propuesta de mejora al proceso de planificación de medicamentos de programa de atención domiciliaria PADOMI de ESSALUD [Tesis de maestría en internet]. Perú: Universidad de Ciencias Aplicadas; 2015 [citado 07 de julio de 2023]. 67p. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10757/596579>
16. Perú. Ministerio de Salud. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ley N°29459, (2009 nov 26) disponible en; <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-de-los-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-p-ley-n-29459-427971-1/>

17. Perú. Ministerio de Salud, Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA (2015 diciembre 23) disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192969-833-2015-minsa>
18. Perú. Ministerio de Salud. Manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica. Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA (2022 julio 27) disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3302257-554-2022-minsa>
19. Chile. Instituto de Salud Pública. Reglamento de farmacia, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados Decreto 466 (12.03.1985) y modificatoria disponible en: <https://www.ispch.cl/?s=Decreto+466+Reglamento>
20. Chile. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Modificatoria en materia de comercio electrónico de medicamentos Decreto 58 DO (07.05.2020) disponible en: <https://bcn.cl/2evsp>
21. Chile. Instituto de Salud Pública. Guía técnica para el expendio de medicamentos por medios electrónicos Resolución Ministerial 2271(25.05.2022) disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31508_RM%202271_25.05.22%20%20ID770829%200APRUEBA%20GUIA%20TEC.%20EXPENDIO%20MEDICAMENTOS%20POR%20MEDIOS%20ELECTRONICOS.pdf
22. Colombia. Ministerio de Salud y Protección. Reglamento del sector salud y protección social, Decreto Único 780-2016 (06.05.2016) disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/decreto-unico-minsalud-780-de-2016.aspx>
23. Colombia. Ministerio de Salud y Protección. disposiciones por la renovación, modificación y suspensión de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos y otros relacionados con estos productos. Decreto número 334-2022, (08.03.2022) disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-334-de-2022.pdf>
24. Brasil. Ministerio de Salud-ANVISA. Disposiciones sobre buenas prácticas farmacéuticas para el control sanitario de funcionamiento, de dispensación y comercialización de productos y prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías y otras medidas. Resolución de la junta colegiada RDC 44-2009 (18.08.2009), disponible en: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf

25. Argentina. Ministerio de Salud. Régimen Legal del ejercicio de la actividad farmacéutica y de la Habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías Ley 17.565 (12.12.1967) disponible en:
<http://www.msal.gob.ar/dlsn/categorias/farmacia/ley-17565>
26. Argentina. Mendoza. Decreto funcionamiento de las farmacias Decreto 3857 (29.08.1969) disponible en: www.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/2020/04/Decreto-3857-69-Reglamentario-Ley-17565-.pdf
27. México. Secretaria de salud. Ley General de Salud (07.02.1984) disponible en:
[https://www.gob.mx › attachment › file › LEY_GENERAL_DE_SALUD](https://www.gob.mx/attachment/file/LEY_GENERAL_DE_SALUD)
28. México. Secretaria de salud. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas, droguerías (setiembre 21) disponible en:
[https://www.gob.mx › file › AC-03__Farmacias__boticas_y_droguerias](https://www.gob.mx/file/AC-03__Farmacias__boticas_y_droguerias)
28. México. Secretaria de salud. Guía de autoevaluación para farmacias disponible en:
[https://www.gob.mx › file › Gui_a_de_Autoverificaci_n_para_Farmacias](https://www.gob.mx/file/Gui_a_de_Autoverificaci_n_para_Farmacias)

CAPITULO VIII: ANEXOS

Anexo 1: Hoja de recolección de datos

| Artículos M.BPOF | Descripción | Si Aplica | No Aplica | Observación |
|------------------|--|-----------|-----------|-------------|
| 7.5.5.1 | Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud que implementen el servicio de comercialización y entrega de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada a domicilio, independientemente de su condición de venta, deben de cumplir con lo establecido en la presente sección. No pueden ser incluidos en este servicio los productos estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Salud. | | | |
| 7.5.5.2. | Para la entrega a domicilio de los productos solicitados por teléfono, internet y otros medios análogos, se debe asegurar su traslado en vehículos de transporte o contenedores diseñados, especialmente acondicionados o adecuados, en buen estado de conservación, limpios y de material que garantice el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y características aprobadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. | | | |
| 7.5.5.3 | Para la distribución y transporte de los productos, se debe contar con procedimientos operativos para su manejo en forma impresa o en archivo digital, que permitan: a) Identificar el destino de los productos. b) Evitar que el producto contamine a otros productos o sea contaminado por otros. c) Evitar derrames, roturas, confusión y robo de productos. d) Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento establecidas. e) Tener el manejo de imprevistos durante el traslado | | | . |
| 7.5.5.4 | Para el proceso de distribución y transporte se debe contar con el personal necesario y capacitado, recursos materiales: Vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados, y de corresponder, con los equipos e instrumentos necesarios. El personal que brinda este servicio debe estar debidamente identificado. | | | . |

| | | | | |
|----------------|---|----|--|---|
| 7.5.5.5 | Para la entrega a domicilio de productos, el Director Técnico debe asegurar el cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento y Dispensación. | | | |
| 7.5.5.6 | Debe quedar constancia con la firma del usuario o paciente de la conformidad en la recepción de los productos solicitados. El personal responsable de la distribución y traslado de los productos debe proporcionar al cliente la documentación correspondiente (facturas, boletas de venta, tickets, guía de remisión, entre otros). | SI | | |
| 7.5.5.7 | Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben mantenerse limpios y secos durante el traslado, a fin de preservar la integridad de los productos. Se debe contar con procedimientos operativos estándar en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada; así como para el mantenimiento periódico de los vehículos. | SI | | . |
| 7.5.5.8 | Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado. | SI | | . |

Anexo 2: Hoja de recolección de datos para los Países considerados nivel IV para OPS

| Dimensiones | País A | País B | País C | País D | País E | Propuesta |
|---------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------------------|
| Personal | | | | | | |
| Instalaciones y equipos | | | | | | |
| Embalaje y despacho | | | | | | |
| Documentación | | | | | | |
| Quejas y reclamos | | | | | | |
| Devoluciones | | | | | | |
| Contrato para el servicio | | | | | | |

Anexo 3: Formatos de validación de expertos:

Experto1.

FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS POR CRITERIO DE EXPERTOS SOBRE PROYECTO DE TRABAJO ACADÉMICO

I. DATOS GENERALES

| |
|--|
| Apellidos y nombres del experto: |
| Q.F. Haydee Nelida Olivares Yañez |
| Cargo o Institución donde labora: |
| DIRIS LIMA CENTRO |
| Título de la investigación: |
| Análisis de la Regulación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Oficina Farmacéutica |
| Nombre del instrumento evaluado: |
| Hoja de recolección de datos Hoja de recolección de datos de los Países nivel IV OPS |
| Autor del instrumento: |
| Q.F. Nancy Cristina HERNÁNDEZ ATÚNCAR |

II. ASPECTOS DE LA VALIDACIÓN

a. Hoja de recolección de datos

| CRITERIOS | SI | NO | OBSERVACIÓN |
|---|----|----|--|
| 1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema que se investiga. | ✓ | | |
| 2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio. | ✓ | | |
| 3. La estructura del instrumento es adecuado | ✓ | | |
| 4. Los ítems del instrumento responden a las dimensiones de la operacionalización de la variable. | ✓ | | |
| 5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento. | ✓ | | |
| 6. Hay algún ítem que hace parte de las buenas prácticas de distribución y transporte que no fue considerado, detallar. | ✓ | | Incluir que los artículos corresponden al Manual de OPOP |
| 7. El número de ítems es adecuado para su aplicación. | ✓ | | |

b. Hoja de recolección de datos de los Países nivel IV OPS

| CRITERIOS | SI | NO | OBSERVACIÓN |
|---|----|----|--|
| 1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema que se investiga. | ✓ | | |
| 2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio. | ✓ | | |
| 3. La estructura del instrumento es adecuado | ✓ | | |
| 4. Los ítems del instrumento responden a las dimensiones de la operacionalización de la variable. | ✓ | | |
| 5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento. | | ✓ | Mantener el nombre de la secuencia (dimensiones) |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 6. Hay algún ítem que hace parte de las buenas prácticas de distribución y transporte que no fue evaluada | ✓ | | |
| 7. El número de ítems es adecuado para su aplicación. | ✓ | | |

SUGERENCIAS:

Tomar en cuenta las observaciones para la aplicación del Instrumento.



Sello y firma del Experto:

D.N.I.N* *06220969*

Lugar y Fecha: *Caracas, 22 de Agosto de 2023*

Experto 2.

FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS POR
CRITERIO DE EXPERTOS SOBRE PROYECTO DE TRABAJO ACADÉMICO

I. DATOS GENERALES

| | |
|-----------------------------------|--|
| Apellidos y nombres del experto: | Q.F. Mirian Liliana Chilet Salvador |
| Cargo o institución donde labora: | DIRIS LIMA ESTE |
| Título de la investigación: | Análisis de la Regulación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para Oficina Farmacéutica |
| Nombre del instrumento evaluado: | Hoja de recolección de datos |
| Autor del instrumento: | Hoja de recolección de datos de los Países nivel IV OPS |
| | Q.F. Nancy Cristina HERNÁNDEZ ATUNCAR |

II. ASPECTOS DE LA VALIDACIÓN

a. Hoja de recolección de datos

| CRITERIOS | SI | NO | OBSERVACIÓN |
|---|----|----|-------------|
| 1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema que se investiga. | ✓ | | |
| 2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio. | ✓ | | |
| 3. La estructura del instrumento es adecuado | ✓ | | |
| 4. Los ítems del instrumento responden a las dimensiones de la operacionalización de la variable. | ✓ | | |
| 5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento. | ✓ | | |
| 6. Hay algún ítem que hace parte de las buenas prácticas de distribución y transporte que no fue considerado, detallar: | | ✓ | |
| 7. El número de ítems es adecuado para su aplicación. | ✓ | | |

b. Hoja de recolección de datos de los Países nivel IV OPS

| CRITERIOS | SI | NO | OBSERVACIÓN |
|---|----|----|-------------|
| 1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema que se investiga. | ✓ | | |
| 2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio. | ✓ | | |
| 3. La estructura del instrumento es adecuado | ✓ | | |
| 4. Los ítems del instrumento responden a las dimensiones de la operacionalización de la variable. | ✓ | | |
| 5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento. | ✓ | | |

| | | | |
|---|---|---|--|
| 6. Hay algún ítem que hace parte de las buenas prácticas de distribución y transporte que no fue evaluada | | ✓ | |
| 7. El número de ítems es adecuado para su aplicación. | ✓ | | |

SUGERENCIAS:

.....

.....

.....


MINISTERIO DE SALUD
 Dirección de Salud Primaria de Salud (DPS)


 D.ª Liliana Chiles Salvador
 en la Oficina de Fiscalización, Control y Seguimiento
 Sanitaria

Sello y firma del Experto:

D.N.I.N° 1.560.9318

Lugar y Fecha: El Agustino 22 Agosto 2013

**FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS POR
CRITERIO DE EXPERTOS SOBRE PROYECTO DE TRABAJO ACADÉMICO**

I. DATOS GENERALES

| |
|--|
| Apellidos y nombres del experto: |
| Q.F. Zaragoza Silvia Alegria Huamani |
| Cargo o Institución donde labora: |
| HOSPITAL VITARTE |
| Título de la investigación: |
| Análisis de la Regulación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para Oficina Farmacéutica |
| Nombre del instrumento evaluado: |
| Hoja de recolección de datos Hoja de recolección de datos de los Países nivel IV OPS |
| Autor del instrumento: |
| Q.F. Nancy Cristina HERNÁNDEZ ATÚNCAR. |

II. ASPECTOS DE LA VALIDACIÓN

a. Hoja de recolección de datos

| CRITERIOS | SI | NO | OBSERVACIÓN |
|---|----|----|-------------|
| 1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema que se investiga. | ✓ | | |
| 2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio. | ✓ | | |
| 3. La estructura del instrumento es adecuado. | ✓ | | |
| 4. Los ítems del instrumento responden a las dimensiones de la operacionalización de la variable. | ✓ | | |
| 5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento. | ✓ | | |
| 6. Hay algún ítem que hace parte de las buenas prácticas de distribución y transporte que no fue considerado, detallar. | | ✓ | |
| 7. El número de ítems es adecuado para su aplicación. | ✓ | | |

b. Hoja de recolección de datos de los Países nivel IV OPS

| CRITERIOS | SI | NO | OBSERVACIÓN |
|---|----|----|--------------------------|
| 1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema que se investiga. | ✓ | | |
| 2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio. | ✓ | | |
| 3. La estructura del instrumento es adecuado. | ✓ | | |
| 4. Los ítems del instrumento responden a las dimensiones de la operacionalización de la variable. | ✓ | | |
| 5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento. | | ✓ | Retirar columna Análisis |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 6. Hay algún ítem que hace parte de las buenas prácticas de distribución y transporte que no fue evaluada | | | |
| 7. El número de ítems es adecuado para su aplicación. | | | |

SUGERENCIAS:

.....

.....

.....

Sello y firma del Experto: 

D.N.I. N°: 220.679.56

Lugar y Fecha: 24-09-23

Anexo 4.**Tabla 1. Análisis de la regulación de BPDyT para oficina farmacéutica nacional.**

| Artículos M.BPOF | Descripción | Si Aplica | No Aplica | Observación |
|-------------------------|--|------------------|------------------|---|
| 7.5.5.1 | Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud que implementen el servicio de comercialización y entrega de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada a domicilio, independientemente de su condición de venta, deben de cumplir con lo establecido en la presente sección. No pueden ser incluidos en este servicio los productos estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Salud. | SI | | |
| 7.5.5.2. | Para la entrega a domicilio de los productos solicitados por teléfono, internet y otros medios análogos, se debe asegurar su traslado en vehículos de transporte o contenedores diseñados, especialmente acondicionados o adecuados, en buen estado de conservación, limpios y de material que garantice el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y características aprobadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. | SI | | Para la comercialización por vía internet el establecimiento debe contar con su página web correspondiente. |

| | | | | |
|----------------|---|----|--|--|
| 7.5.5.3 | <p>Para la distribución y transporte de los productos, se debe contar con procedimientos operativos para su manejo en forma impresa o en archivo digital, que permitan:</p> <p>a) Identificar el destino de los productos.</p> <p>b) Evitar que el producto contamine a otros productos o sea contaminado por otros.</p> <p>c) Evitar derrames, roturas, confusión y robo de productos.</p> <p>d) Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento establecidas.</p> <p>e) Tener el manejo de imprevistos durante el traslado</p> | SI | | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben comunicar el espacio geográfico a comercializar. |
| 7.5.5.4 | <p>Para el proceso de distribución y transporte se debe contar con el personal necesario y capacitado, recursos materiales: Vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados, y de corresponder, con los equipos e instrumentos necesarios. El personal que brinda este servicio debe estar debidamente identificado.</p> | SI | | Servicio propio o tercerizado. |
| 7.5.5.5 | <p>Para la entrega a domicilio de productos, el Director Técnico debe asegurar el cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento y Dispensación.</p> | SI | | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben asegurar de acuerdo a la condición de venta de los productos farmacéuticos la presentación de la receta correspondiente. |

| | | | | |
|----------------|---|----|--|---|
| 7.5.5.6 | Debe quedar constancia con la firma del usuario o paciente de la conformidad en la recepción de los productos solicitados. El personal responsable de la distribución y traslado de los productos debe proporcionar al cliente la documentación correspondiente (facturas, boletas de venta, tickets, guía de remisión, entre otros). | SI | | Procedimiento de entrega al usuario. |
| 7.5.5.7 | Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben mantenerse limpios y secos durante el traslado, a fin de preservar la integridad de los productos. Se debe contar con procedimientos operativos estándar en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada; así como para el mantenimiento periódico de los vehículos. | SI | | Con servicio tercerizado deben de contar con documento o contrato entre el contratante y contratado. |
| 7.5.5.8 | Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado. | SI | | Con servicio tercerizado deben incluir las responsabilidades en relación a la seguridad de los productos farmacéuticos. |

Anexo 5.

Tabla 2. Comparación de la regulación de BPDyT para oficinas farmacéuticas países nivel IV para OPS.

| DIMENSIONES | CHILE | COLOMBIA | BRASIL | ARGENTINA | MÉXICO | PROPUESTA |
|--------------------------------|---|--|--|--|---|--|
| PERSONAL | <ul style="list-style-type: none"> El Químico Farmacéutico es el responsable de transporte y entrega de medicamentos. Velar que el despacho a domicilio asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos. Personal capacitado | <ul style="list-style-type: none"> Presencia permanente en el establecimiento del Director Técnico, Químico Farmacéutico. Personal debidamente capacitado y entrenado. | <ul style="list-style-type: none"> El Farmacéutico, técnico o auxiliar, capacitado | <ul style="list-style-type: none"> Farmacéutico, Personal entrenado | <ul style="list-style-type: none"> El servicio solo podrá ser realizado por personal capacitado de la farmacia. la guardia custodia del medicamento es de la farmacia hasta su entrega. | <ul style="list-style-type: none"> Las oficinas farmacéuticas que realicen comercialización a domicilio, con servicio tercerizado |
| INSTALACIONES Y EQUIPOS | <ul style="list-style-type: none"> Se debe contar con materiales y espacio adecuado para el almacenamiento transitorio de los pedidos. El transporte deberá realizarse de manera que asegure que los productos no sufran ninguna alteración ni merma de su calidad. Controles de Temperatura cargando los registros de temperatura y humedad directamente en el sistema, | <ul style="list-style-type: none"> Mantener las características del medicamento y las condiciones especiales para el almacenamiento. Transporte propio o Transporte tercerizado. | <ul style="list-style-type: none"> El lugar donde se almacenan las existencias de medicamentos para la dispensación solicitada a distancia deberá ser necesariamente una farmacia o droguería abierta al público en los términos de la legislación vigente. | | <ul style="list-style-type: none"> Recepción de pedidos vía telefónica o por internet con entrega a domicilio por farmacias legalmente establecidos. El transporte debe ser exclusivo de los insumos para la salud. | <ul style="list-style-type: none"> Transporte propio o tercerizado. Transporte exclusivo de los productos farmacéuticos, Dispositivos médicos. Espacio adecuado para el almacenamiento transitorio. |

| | | | | | | |
|----------------------------|--|--|--|--|---|---|
| | <p>contando con dispositivos electrónicos de carga automática de datos,</p> <ul style="list-style-type: none"> • El contenedor de despacho tiene que tener seguridad y confidencialidad de información del contenedor. • Transporte propio o Transporte tercerizado. | | <ul style="list-style-type: none"> • Transporte propio o tercerizado. | | | |
| EMBALAJE Y DESPACHO | <ul style="list-style-type: none"> • Al solicitar medicamentos por vía electrónica deberá informar su nombre apellido, teléfono, correo electrónico y dirección. • El paquete de despacho deberá protegerse adecuadamente el producto sellado y etiquetado con los datos del requiriente y dirección, datos del establecimiento que realizó el despacho del pedido, indicaciones de condiciones especiales del transporte. • Se realiza la generación de la etiqueta electrónica impresa desde el | <ul style="list-style-type: none"> • Se tiene que hacer de conocimiento al transportador las características del medicamento y las condiciones especiales para el almacenamiento, embalaje, cargue, ubicación en el medio de transporte y entrega técnica al destinatario. • El rotulado de estos productos debe ser indeleble y claro. Los registros de envío deben ser de fácil acceso y conservarse hasta el momento de la entrega. En ellos se debe indicar por lo | <ul style="list-style-type: none"> • El establecimiento farmacéutico debe garantizar al usuario el derecho a información y orientación sobre el uso de medicamentos ordenados a través de remoto. • Junto con la medicación solicitada se deberá entregar una tarjeta o material. formulario equivalente, con el nombre del farmacéutico, teléfono y dirección del | | <ul style="list-style-type: none"> • Asegurar las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta y utilizar contenedores apropiados para evitar la exposición al calor, humedad, lluvia polvo o maltrato mecánico. Los medicamentos que requieran refrigeración deben transportarse en esa condición, utilizando contenedores isotérmicos con geles refrigerantes o unidades de transporte | <ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la información al usuario respecto al producto farmacéutico. |

| | | | | | | |
|--|---|--|---|--|---|--|
| | <p>mismo flujo de trabajo y cuya imagen o copia queda almacenada en el expediente de venta para la persona adquiriente, el diseño de la etiqueta es libre con los siguientes datos: Del establecimiento: Nombre del establecimiento que despacha, Dirección del establecimiento, Fecha y hora de despacho, Número de pedido; Del Usuario: Nombre del adquiriente, Dirección, Comuna, Teléfono, Condiciones de temperatura y humedad del producto, Condiciones especiales del transporte</p> | <p>menos: fecha de envío; nombre y dirección del remitente; nombre y dirección del cliente; descripción del producto: nombre, forma de dosificación y concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote(s).</p> | <p>establecimiento, que contiene una recomendación al usuario para que se ponga en contacto al farmacéutico en caso de dudas o para recibir orientación sobre el uso del medicamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los productos termo sensibles deben transportarse en embalajes que mantengan una temperatura compatible con su conservación. • Los medicamentos no deben transportarse junto con productos o sustancias que puedan afectar su calidad, seguridad y eficiencia. • El transporte del medicamento para la dispensación solicitada a través de remoto | | <p>refrigeradas, tiempo y ruta de traslado.</p> | |
|--|---|--|---|--|---|--|

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|---|--|--|--|
| | | | <p>es responsabilidad del establecimiento farmacéutico y debe garantizar condiciones que preserven la integridad y calidad del producto, respetando las restricciones de temperatura y humedad descritas en el paquete del medicamento por el titular del registro, además de cumplir con las Buenas Prácticas de Transporte previstas en legislación específica.</p> | | | |
| DOCUMENTACIÓN | <ul style="list-style-type: none"> • Los establecimientos deben contar con una autorización para comercialización de medicamentos mediante medios electrónicos. • Al solicitar la autorización de | <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de Gestión de la Calidad Institucional, modelo de gestión de conformidad con las leyes. Deben contar con procedimientos | <ul style="list-style-type: none"> • El establecimiento debe mantener procedimientos operativos estándar (POE) contener las condiciones para el transporte y crear mecanismos que | | <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos que contenga el mecanismo para asegurar la presentación o retención de la receta de los medicamentos que lo requieran. Condiciones de conservación de | <ul style="list-style-type: none"> • Las oficinas farmacéuticas que realicen comercialización a domicilio, con servicio tercerizado deben de contar con documento o contrato entre el contratante y |

| | | | | | | |
|--|---|--|---|--|---|-------------------|
| | <p>comercialización se debe presentar un documento firmado, cuál será la zona de cobertura que tendrá el despacho de medicamentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Los establecimientos autorizados, podrán realizar dispensación de medicamentos de venta directa sin exigir la receta médica, los de venta con receta simple se hará previa comunicación de la receta al establecimiento, para cumplir con el requisito podrá ponerse a disposición del establecimiento una receta médica electrónica o copia digitalizada, para el caso de los medicamentos de receta médica retenida se podrá realizar el expendio mediante receta médica electrónica o receta digitalizada de una receta física, la receta física deberá entregarse al momento de la entrega de los | | <p>garanticen su inclusión en la rutina laboral de forma sistemática.</p> <ul style="list-style-type: none"> De la prescripción y el medio por el cual debe presentarse al establecimiento (facsimil; correo electrónico u otros). Farmacias y droguerías que dispensan medicamentos solicitada a través de internet deberá informar la dirección de su sitio web en el Autorización de Operación (AFE) emitida por ANVISA.. | | <p>los medicamentos y demás insumos para la salud de acuerdo con la etiqueta.</p> <ul style="list-style-type: none"> Procedimientos referentes a las devoluciones. | <p>contratado</p> |
|--|---|--|---|--|---|-------------------|

| | | | | | | |
|--------------------------|--|---|--|--|--|---|
| | <p>productos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Convenio de calidad (tercearizado) • Política de transporte (transporte propio) • Procedimiento de entrega o transporte de medicamentos. • Protocolo -Informe con el enfoque en el riesgo para la certificación de condiciones ambientales durante el transporte asociado al comercio electrónico de medicamentos. | | | | | |
| QUEJAS Y RECLAMOS | <ul style="list-style-type: none"> • Los establecimientos que realicen expendio de medicamentos a través de medios electrónicos el registro deberá estar a disposición del público usuario a través de la página web de la farmacia, allí podrán dejar constancia de las observaciones de los usuarios como consultar los reclamos que en el consten. • Debe disponer de un registro de reclamos de fácil disponibilidad y acceso disponible | <ul style="list-style-type: none"> • El transportador no podrá transportar medicamentos que, por su mal estado, embalaje, acondicionamiento u otras circunstancias graves que los reglamentos señalen, puedan constituir peligro evidente. | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento Quejas y reclamos |

| | | | | | | |
|----------------------------------|---|---|---|--|---|---|
| | para su uso inmediato para cualquier usuario. | | | | | |
| DEVOLUCIONES | <ul style="list-style-type: none"> No podrá realizarse la devolución de los medicamentos cuya condición de almacenamiento sea bajo refrigeración, salvo que el producto no corresponda al requerido o este dañado al momento de su recepción, si fuera el caso los productos devueltos serán destruidos. | | | <ul style="list-style-type: none"> Producto devuelto tendrá que ser evaluado en cuanto a su integridad y legitimidad antes de considerarse conforme y regresar a su stock. El Farmacéutico aprueba su reingreso mediante firma. | <ul style="list-style-type: none"> Se aceptan devoluciones solo en el caso de presentaciones integras y en buen estado con caducidad vigente y sello de garantía conforme a procedimiento correspondiente. | <ul style="list-style-type: none"> Procedimiento devoluciones. |
| CONTRATO PARA EL SERVICIO | <ul style="list-style-type: none"> El establecimiento deberá contar con un servicio de entrega sea directamente o el servicio otorgado por un tercero. La responsabilidad sanitaria será siempre del establecimiento autorizado para el expendio de medicamentos, sin perjuicio de las acciones de derecho común para obtener la indemnización de los perjuicios causados. Cuando es proporcionado por una | <ul style="list-style-type: none"> Los procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir con las condiciones y requisitos establecidos, el modelo de gestión de servicio farmacéutico que determine el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que regulen las | <ul style="list-style-type: none"> En el caso de subcontratar el servicio de transporte, éste deberá realizarse mediante Empresa debidamente regularizada de acuerdo con la legislación vigente. | | | Las oficinas farmacéuticas que realicen comercialización a domicilio, con servicio tercerizado deben de contar con documento o contrato entre el contratante y contratado |

| | | | | | | |
|--|---|---|--|--|--|--|
| | <p>empresa externa donde es exigible un convenio formal entre las partes ajustado a la reglamentación sanitaria vigente, todos los convenios además de la parte legal deben incorporar un convenio de calidad en la cual se establezcan las condiciones con el cual se realiza el proceso de transporte, registros y trazabilidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe contar con rutas y no se deben realizar paradas intermedias. | <p>respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose e solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.</p> | | | | |
|--|---|---|--|--|--|--|

Anexo 6.

Tabla 3. Propuesta de mejora de BPDyT para oficina farmacéutica

| Artículos M.BPOF | Descripción | Propuesta |
|-----------------------------|--|---|
| 7.5.5.1 | Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud que implementen el servicio de comercialización y entrega de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada a domicilio, independientemente de su condición de venta, deben de cumplir con lo establecido en la presente sección. No pueden ser incluidos en este servicio los productos estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Salud. | |
| 7.5.5.2. | Para la entrega a domicilio de los productos solicitados por teléfono, internet y otros medios análogos, se debe asegurar su traslado en vehículos de transporte o contenedores diseñados, especialmente acondicionados o adecuados, en buen estado de conservación, limpios y de material que garantice el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y características aprobadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. | Para la comercialización por vía internet el establecimiento debe contar con su página web correspondiente. |

| | | |
|----------------|--|---|
| 7.5.5.3 | <p>Para la distribución y transporte de los productos, se debe contar con procedimientos operativos para su manejo en forma impresa o en archivo digital, que permitan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identificar el destino de los productos. b) Evitar que el producto contamine a otros productos o sea contaminado por otros. c) Evitar derrames, roturas, confusión y robo de productos. d) Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento establecidas. e) Tener el manejo de imprevistos durante el traslado | <p>Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben comunicar a la autoridad de salud o las que hagan sus veces, el espacio geográfico a comercializar</p> |
| 7.5.5.4 | <p>Para el proceso de distribución y transporte se debe contar con el personal necesario y capacitado, recursos materiales: Vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados, y de corresponder, con los equipos e instrumentos necesarios. El personal que brinda este servicio debe estar debidamente identificado.</p> | <p>Los establecimientos deben de contar con un espacio adecuado para el almacenamiento transitorio de los productos para entrega a domicilio. Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio pueden contar con servicio propio o tercerizado.</p> |
| 7.5.5.5 | <p>Para la entrega a domicilio de productos, el Director Técnico debe asegurar el cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento y Dispensación.</p> | <p>Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben asegurar de acuerdo a la condición de venta de los productos la presentación de la receta correspondiente. Se debe asegurar de brindar la información correspondiente de los productos en la entrega a domicilio a los usuarios.</p> |

| | | |
|----------------|---|---|
| 7.5.5.6 | Debe quedar constancia con la firma del usuario o paciente de la conformidad en la recepción de los productos solicitados. El personal responsable de la distribución y traslado de los productos debe proporcionar al cliente la documentación correspondiente (facturas, boletas de venta, tickets, guía de remisión, entre otros). | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio deben contar con procedimientos de entrega al usuario, devoluciones, quejas o reclamos |
| 7.5.5.7 | Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben mantenerse limpios y secos durante el traslado, a fin de preservar la integridad de los productos. Se debe contar con procedimientos operativos estándar en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada; así como para el mantenimiento periódico de los vehículos. | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio, con servicio tercerizado deben de contar con documento o contrato entre el contratante y contratado |
| 7.5.5.8 | Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado. | Las oficinas farmacéuticas que realicen entrega a domicilio con servicio tercerizado deben incluir las responsabilidades en relación con la seguridad de los productos farmacéuticos. |