Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Aplicación de la gestión de riesgos de calidad mediante FMEA en el marco de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (RM N° 833-2015/MINSA), en una droguería ubicada en el distrito de Santa Anita – 2024

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Lino Ronaldo QUISPE MALLQUI

ASESOR

Dr. Julio Luis DIAZ URIBE

Lima, Perú

2025



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

Quispe L. Aplicación de la gestión de riesgos de calidad mediante FMEA en el marco de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (RM N° 833-2015/MINSA), en una droguería ubicada en el distrito de Santa Anita – 2024 [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Lino Ronaldo Quispe Mallqui
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	71237283
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-1203-7217
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Julio Luis Diaz Uribe
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07247790
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-9374-8231
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10541754
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Gabriela Norma Solano Canchaya
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08435943
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Pamela Elizabeth Canales Mormontoy
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidadhttps://www.google.com.pe/maps/	46020676
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.

Grupo de investigación	No Aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Santa Anita Calle: Ticino N° 160 Latitud: -12.052988 Longitud: -76.968227
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Junio 2024 – Diciembre 2024
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

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

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Aplicación de la gestión de riesgos de calidad mediante FMEA en el marco de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (RM N° 833-2015/MINSA), en una droguería ubicada en el distrito de Santa Anita - 2024

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

LINO RONALDO QUISPE MALLQUI

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Catorce (14) Aprobado

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dr. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Presidente

Dra. Gabriela Norma Solano Canchaya
Miembro

Mg. Pamela Elizabeth Canales Mormontoy
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, JULIO LUIS DIAZ URIBE en mi condición de asesor acreditado con EL DICTAMEN N° 00031-FFB-EPFB-2025 de fecha 17 de julio**,** del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es Aplicación de la gestión de riesgos de calidad mediante FMEA en el marco de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (RM N° 833-2015/MINSA), en una droguería ubicada en el distrito de Santa Anita – 2024, presentado por el bachiller Lino Ronaldo QUISPE MALLQUI para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico,

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 revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 0 % 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 título correspondiente.

Lima, 18 de Julio de 2025

FIRMA DEL ASESOR: _____



NOMBRE DEL ASESOR: JULIO LUIS DIAZ URIBE

DNI: DNI N°07247790

DEDICATORIA

A mis padres, por ser mi pilar más fuerte, por su amor incondicional, por enseñarme con el ejemplo el valor del esfuerzo, la responsabilidad y la honestidad

AGRADECIMIENTOS

A mis amigos por su compañía constante y palabras de aliento en los momentos clave.

Al Dr. Julio Díaz Uribe, mi asesor, por su guía y compromiso durante este proceso. Gracias por ser parte de este logro.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 1
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD 3
2.1 Institución donde se desarrolló la actividad: 3
2.2 Periodo de duración de la actividad: 3
2.3 Finalidad y objetivos de la entidad: 3
2.4 Razón social: 3
2.5 Dirección postal: 3
2.6 Correo electrónico del profesional a cargo: 3
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*) 4
3.1 Organización de la actividad (profesional a cargo): 4
3.2 Finalidad y objetivos de la actividad: 4
3.3 Problemática: 5
3.4 Metodología y Procedimientos: 6
3.5 Resultados de la actividad: 13
3.6 Discusión 19
IV. CONCLUSIONES 20
V. RECOMENDACIONES 20
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 22
VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES 23

ABREVIATURAS:

- **BPDyT:** Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
- **ICH:** International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- **QRM:** Quality Risk Management (*Gestión de Riesgos de Calidad*)
- **FMEA/AMFE:** Failure Mode and Effects Analysis (*Análisis modal de Fallos y Efectos*).
- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura
- **BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento
- **BPDyT:** Buenas prácticas de distribución

RESUMEN

La distribución y transporte de productos farmacéuticos son etapas críticas para garantizar la calidad e integridad de los medicamentos hasta su llegada al paciente. En Perú, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), establecidas en la RM N.º 833-2015/MINSA, buscan asegurar que estos procesos cumplan con estándares regulatorios y de calidad. Sin embargo, en la práctica persisten riesgos logísticos que pueden afectar la seguridad de los productos. El presente trabajo tuvo como objetivo aplicar la metodología de Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA) como herramienta de Gestión de Riesgos de Calidad (QRM) en una droguería ubicada en el distrito de Santa Anita. Se identificaron y evaluaron tres procesos logísticos críticos: despacho, transporte y devoluciones. Para cada proceso se calcularon los Números de Prioridad de Riesgo (RPN), identificando riesgos moderados (RPN 27-48) que podrían comprometer la calidad del producto. Entre los principales hallazgos destacan embalajes inadecuados para productos frágiles, manipulación deficiente durante el transporte y retrasos en la gestión de devoluciones. Se propusieron acciones correctivas como procedimientos estandarizados de embalaje, programas de capacitación para transportistas y la mejora de la coordinación entre Supply Chain y Aseguramiento de la Calidad. La implementación de FMEA evidenció ser una herramienta eficaz para priorizar riesgos y establecer medidas que refuercen el cumplimiento de las BPDyT, contribuyendo así a la mejora continua del sistema de calidad en la distribución farmacéutica.

PALABRAS CLAVE: Gestión de riesgos de calidad, FMEA, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, droguería, productos farmacéuticos.

ABSTRACT

The distribution and transportation of pharmaceutical products are critical stages to ensure the quality and integrity of medicines until their delivery to patients. In Peru, Good Distribution and Transportation Practices (GDP), established by Ministerial Resolution No. 833-2015/MINSA, aim to guarantee that these processes comply with regulatory and quality standards. However, in practice, there are still logistical risks that may compromise product safety. This professional sufficiency work aimed to apply the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) methodology as a Quality Risk Management (QRM) tool in a drugstore located in Santa Anita district. Three critical logistical processes were identified and assessed: dispatch, transportation and returns. For each process, Risk Priority Numbers (RPN) were calculated, revealing moderate risks (RPN 27-48) that could affect product quality. Key findings included inadequate packaging for fragile products, improper handling during transportation, and delays in return management. Corrective actions were proposed, such as standardized packaging procedures, mandatory training programs for carriers, and improved coordination between Supply Chain and Quality Assurance. The implementation of FMEA proved to be an effective tool for prioritizing risks and establishing measures that reinforce compliance with GDP, thus contributing to continuous improvement of the pharmaceutical distribution quality system.

KEYWORDS: Quality Risk Management, FMEA, Good Distribution Practices, drugstore, pharmaceutical products.

ACTA DE SUSTENTACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

La distribución y el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios constituyen etapas críticas, son etapas fundamentales que abarcan desde el punto de partida en los establecimientos farmacéuticos hasta el punto final de dispensación y/o expendio al paciente. En este contexto, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), establecida en la normativa peruana a través la Resolución Ministerial N.º 833-2015/MINSA, tiene como objetivo establecer y definir las condiciones esenciales que se deben cumplir para garantizar que estas actividades se realicen de manera que se minimicen los factores que puedan afectar la calidad del producto.(1)

Aunque numerosas empresas, tanto locales como extranjeras, han implementado sistemas de gestión de la calidad, en la práctica aún existen riesgos de calidad o deficiencias en los procesos logísticos que comprometan la calidad del producto. La existencia de riesgos no identificados o mal gestionados puede afectar de manera negativa la distribución de los productos farmacéuticos de muchas maneras, como su cantidad y la calidad de la entrega del producto en el momento adecuado. Esto indica que la calidad de los productos farmacéuticos corre un riesgo mayor si no se comprueba eficazmente su mitigación.(2)

La gestión de riesgos de calidad o Quality Risk Managment como sus siglas en inglés (QRM), se presenta como una estrategia y componente esencial para el cumplimiento de la normativa local e internacional. Aunque tradicionalmente este enfoque se ha aplicado con mayor frecuencia y énfasis en el ámbito de la manufactura (BPM), su implementación en la etapa de distribución resulta cada vez más necesaria frente a los desafíos que enfrentan los sistemas de salud y la exigencia de las autoridades locales. (3)

La gestión de riesgos de calidad es una actividad que integra la identificación de riesgos de calidad, el análisis de riesgos, la evaluación de riesgos y el desarrollo de estrategias para gestionarlos y un plan de comunicación y medida de frecuencia en cuanto a la implementación tras la identificación de los riesgos.(4) Algunos ejercicios tradicionales de QRM se centran únicamente

en la fabricación de productos farmacéuticos; sin embargo, el desconocimiento de los riesgos de calidad durante la distribución y transporte plantea retos empresariales que acaban provocando quejas en el mercado, retiradas de productos del mercado(recall) y devoluciones de productos.

De acuerdo con la ICH Q9, la gestión de riesgos de calidad emplea herramientas para poder identificar y mitigar fallos potenciales dentro de los procesos. Entre las cuales se encuentra el Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMFE o FMEA), que destaca principalmente por su capacidad para descomponer procesos complejos en etapas más simples, lo cual facilita la identificación de posibles fallos, sus causas y consecuencias. Esta metodología permite priorizar los riesgos detectados y aplicar medidas correctivas o preventivas que contribuyan a mantener la calidad a lo largo del ciclo de distribución.

El objetivo del presente trabajo es aplicar la metodología FMEA (Análisis Modal de Fallos y Efectos) como herramienta para la gestión de riesgos de calidad en el proceso de distribución de productos farmacéuticos, en el marco de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte establecidas por la RM N° 833-2015, en una droguería ubicada en el distrito de Santa Anita. Para ello, se busca identificar los puntos críticos que puedan comprometer la calidad del producto, clasificar y priorizar los riesgos detectados, evaluar el nivel de cumplimiento normativo en las etapas vulnerables del proceso, y proponer acciones correctivas o preventivas que permitan mitigar dichos riesgos.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

2.1 Institución donde se desarrolló la actividad:

- Droguería dedicada a la importación y comercialización Productos farmacéuticos, ubicada en el distrito de Santa Anita.

2.2 Periodo de duración de la actividad:

- El ejercicio profesional se llevó a cabo desde mayo del 2023 hasta abril del 2025.

2.3 Finalidad y objetivos de la entidad:

- **Misión**: Mejorar la vida de los pacientes. Ser una empresa dinámica y exigente, con un proyecto sólido impulsado por la innovación, centrado en ofrecer soluciones efectivas para necesidades médicas no cubiertas
- **Visión**: Lograr un mundo sin dolor. Este propósito guía todas nuestras actividades y esfuerzos, enfocándonos en desarrollar tratamientos innovadores que transformen positivamente la vida de los pacientes.
- **Objetivos**:
    - Desarrollar y ofrecer soluciones terapéuticas innovadoras, especialmente en el tratamiento del dolor y enfermedades con necesidades médicas no cubiertas, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de los pacientes.
    - Fomentar una cultura organizacional basada en la ética, integridad y responsabilidad social, tanto con los pacientes como con la comunidad médica y regulatoria.

2.4 Razón social:

- N.A

2.5 Dirección postal:

- Lima – Perú.

2.6 Correo electrónico del profesional a cargo:

- No aplica.

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*)

3.1 Organización de la actividad (profesional a cargo):

- La organización de la actividad estuvo bajo la dirección del Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, encargado del área de Comercial Quality Assurance subsidiaria Perú (ver **Figura 1**). El área de Commercial Quality Assurance (CQA) se encarga de asegurar que todos los productos comercializados, almacenados y distribuidos cumplan con los estándares regulatorios, de calidad y de seguridad establecidos, protegiendo así al paciente y garantizando la integridad del producto durante toda la cadena logística

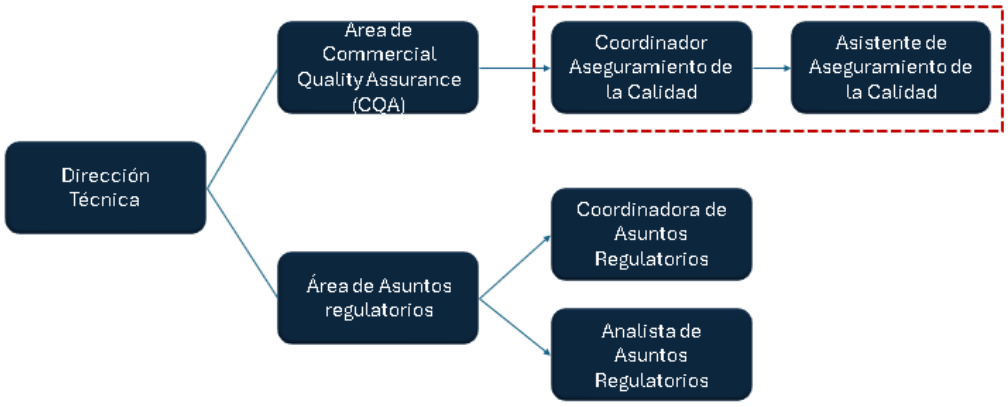


Figura 1. Organigrama de la Dirección Técnica – Droguería XYZ

- El Asistente de Aseguramiento de la Calidad es responsable de desarrollar las actividades operativas en almacén y de gestión documentaria además de reportar las actividades directamente al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, quien se encarga a su vez de la supervisión y el cumplimiento de las BPA y BPDyT, asegurando que las operaciones cumplan con la normativa de DIGEMID y estándares internos de calidad (Figura 1).

3.2 Finalidad y objetivos de la actividad:

- El principal objetivo de la actividad fue aplicar una herramienta de gestión de riesgos de calidad, específicamente el Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA o AMFE), en los procesos logísticos de una droguería ubicada en el distrito de Santa Anita. Esta aplicación se realizó en el marco del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y

Transporte (RM N° 833-2015/MINSA), con el propósito de identificar riesgos potenciales que puedan comprometer la integridad de los productos farmacéuticos durante su almacenamiento, distribución y transporte. Para ello se debieron cumplir los siguientes objetivos específicos:

- **Identificar los procesos críticos** dentro de las actividades de distribución y transporte de la droguería que puedan representar riesgos para la calidad del producto durante su almacenamiento, manipulación y traslado.
- **Aplicar la metodología FMEA** para evaluar los modos de falla potenciales, sus causas y consecuencias, asignando valores de severidad, ocurrencia y detección para calcular el Número de Prioridad de Riesgo (RPN).
- **Proponer acciones de mejora** orientadas a reducir los riesgos priorizados, fortalecer el sistema de calidad comercial y asegurar el cumplimiento de las BPDyT en la operación de la droguería

3.3 Problemática:

- La distribución y transporte de Productos farmacéuticos representan actualmente procesos críticos en la cadena de suministros de la industria farmacéutica, enfrentando desafíos crecientes como la aparición de nuevos medicamentos, la aplicación de tecnología avanzada y una mayor exigencia por parte de los clientes.(5) La complejidad del canal de distribución en el ámbito farmacéutico radica en la participación de diversos actores – como fabricantes , operadores logísticos ,establecimientos de salud y entes reguladores-,cuya intervención en etapas como la adquisición, almacenamiento y transporte puede comprometer la calidad del producto. A pesar de ello, la implementación del enfoque de gestión de riesgos de calidad (QRM) aún es limitada en las actividades relacionadas con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), en contraste con su aplicación más consolidada en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). (6,7)

Ante esta problemática, se hace evidente la necesidad de proponer y trabajar con un modelo de Gestión de Riesgos de Calidad aplicable a la distribución y transporte de productos farmacéuticos que permita identificar, evaluar y minimizar los riesgos asociados al movimiento físico de productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro de tal manera que se pueda garantizar la calidad del producto hasta el expendio al paciente.

3.4 Metodología y Procedimientos:

- Se siguieron los lineamientos del Procedimiento Operativo Estándar PROC-000007 de la empresa (ver anexo A) basado en la directriz ICH Q9 como metodología para la elaboración de matriz de riesgos enfocados en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

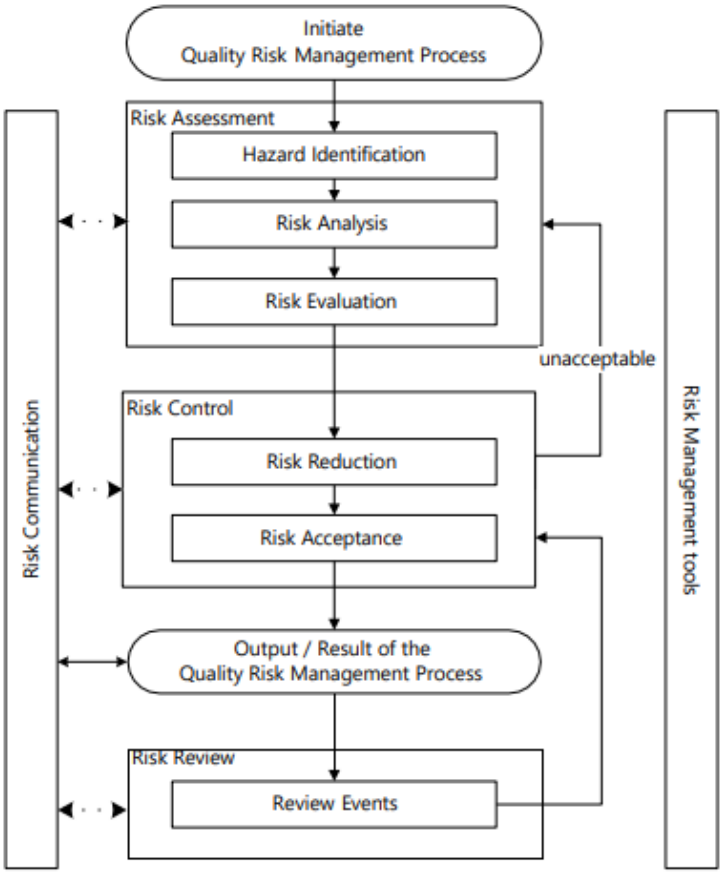


Figura 2. Gestión de Riesgos de Calidad según ICH Q9

La evaluación de riesgos descrita en el procedimiento (SOP) también incluye una parte de puntuación, por lo que, estrictamente hablando, corresponde al subtipo FMECA (Análisis de modos, efectos y criticidad de fallos) del FMEA. No obstante, por razones de conveniencia, la evaluación se denominará FMEA.

1. **Estructuración y ejecución inicial:**

   Este paso consistió en definir el objetivo del proceso QRM, método y nivel de formalidad de QRM que se utilizarán. Las evaluaciones de riesgos se llevan a cabo en un equipo interdisciplinario con un líder (generalmente el responsable del proceso). Los miembros del equipo deben ser capaces de evaluar y analizar eficazmente los riesgos potenciales. En caso de riesgos relevantes para GxP, se debe involucrar al departamento correspondiente de Aseguramiento de la Calidad. En la práctica, para iniciar un ejercicio de gestión de riesgo se debe:

   - Establecer el problema/pregunta de riesgo e identificar el potencial de riesgo.
   - Definir el objetivo del ejercicio.
   - Reunir información de antecedentes y/o datos sobre el peligro potencial, daño o impacto en la salud humana relevante a la situación
   - Especificar el cronograma y los resultados esperados

   a. Evaluación del Riesgo

   La evaluación de riesgos es el proceso de organizar la información para respaldar una decisión dentro de un proceso de gestión de riesgos. Debe ser facilitado por una persona capacitada (gestor de riesgos/risk champion o un facilitador con experiencia en evaluación de riesgos). Consta de tres pasos: identificación de peligros, análisis de riesgos y evaluación de riesgos. Es importante seguir esta secuencia paso a paso para realizar una evaluación exhaustiva y estructurada.

   i. Identificación de peligros

   Para identificar los peligros de forma proactiva, el primer paso consistió en especificar los peligros potenciales y sus posibles consecuencias, con respecto a la situación. Durante el enfoque de evaluación de riesgos, tres preguntas fundamentales fueron esenciales para la definición de los riesgos:

- ¿Qué podría salir mal?
- ¿Cuál es la probabilidad de ocurrencia de que salga mal?
- ¿Cuáles serían las consecuencias (severidad)?

ii. Análisis de riesgos

Se utilizó un enfoque sistemático para estimar los riesgos asociados a los peligros identificados, utilizando análisis de procesos cuantitativos. El análisis de riesgos se llevó a cabo únicamente para el subproceso definido. El análisis de riesgos según el procedimiento citado categoriza los riesgos potenciales en:

- **GxP**: Riesgos con un impacto negativo potencial en el proceso GxP, el producto o los datos/registros.
- **Para GMP**: Riesgos con un impacto negativo potencial en la calidad del producto (p. ej., en relación con la especificación correspondiente), la seguridad del paciente (p. ej., en relación con los efectos secundarios) o la funcionalidad de la línea de producción (p. ej., en relación con los parámetros de calificación o la calidad del producto).

En la **Tabla 1** se define los factores de evaluación y las descripciones de cada nivel en particular.

iii. Evaluación del riesgo

Para esta etapa se realizó la comparación de los riesgos evaluados frente a criterios o umbrales predefinidos para determinar su nivel de aceptabilidad.

El número de prioridad de riesgo (RPN) se calcula multiplicando la Severidad (S), la probabilidad de ocurrencia (O) y la probabilidad de detección (D): **RPN = S x O x D**

De acuerdo con el procedimiento citado, en caso de superar el nivel umbral (RPN mayor a 12, o si la severidad (S) es ≥ 4, o si la probabilidad de ocurrencia (O) o detección (D) es igual al factor 5), se deben definir acciones que incluyan responsabilidades,

fechas de vencimiento y asignación al factor de evaluación correspondiente (S, O, D). De este modo, el RPN determina la prioridad**.**

b. Control del riesgo

El propósito de esta etapa fue tomar decisiones orientadas a reducir el riesgo mediante la implementación de medidas que lo lleven a un nivel aceptable o residual.

i. Reducción del riesgo

El objetivo fue mitigar o evitar riesgos de calidad que superen un nivel aceptable. Esto implicó tomar acciones para disminuir la severidad y la probabilidad de ocurrencia, o mejorar la detectabilidad

ii. Aceptación del riesgo

Esta etapa implicó tomar la decisión para reconocer y tolerar un determinado nivel de riesgo. La determinación de este nivel de riesgo se realizó en función a la evaluación caso por caso de la matriz FEMA.

c. Comunicación del riesgo

El proceso para comunicar y reportar los riesgos de calidad identificados con un posible impacto mayor o crítico en la salud del paciente, la calidad del producto o el Sistema de Gestión de la Calidad se realizó de acuerdo con el Procedimiento Operativo Estándar establecido por la Droguería (Quality Risk Managment). Algunos riesgos identificados pueden necesitar ser comunicados, ya sea dentro de la empresa o a partes externas (por ejemplo, socios o autoridades regulatorias).

El responsable del proceso es quien debe actualizar la evaluación de riesgos, lo cual puede realizarse “por causa” o sobre la base de un requisito periódico, según lo definido en la evaluación de riesgos.

d. Revisión del riesgo

La revisión de riesgos es un mecanismo importante que se utilizó para monitorear la efectividad de las actividades y procesos de gestión de riesgos, considerando el nuevo conocimiento y la experiencia relacionada con los factores de riesgo. La frecuencia de las revisiones se determinó en función del nivel de riesgo.

Puntuación	Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Detectabilidad (D)
1	Insignificante, sin impacto en el objeto de protección	Muy bajo	Muy alto, detección inmediata después de la ocurrencia
2	Insignificante, impacto bajo sobre el objeto protegido	Bajo	Alto, detección inmediata en el proceso definido
3	Considerable, el objeto de protección está en riesgo	Moderado, puede ocurrir	Moderado, detección durante el proceso definido
4	Relevante, el objeto de protección está en alto riesgo	Alto	Bajo, detección indirecta en el proceso definido
5	Mayor, impacta el objeto de protección	Muy alto	Muy bajo, no puede detectarse en el proceso definido

Tabla 1. Definición de los factores de evaluación y las descripciones de cada nivel

Condición	Rango o Valor	Interpretación	Acción recomendada
RPN ≤ 12	Bajo riesgo	Riesgo aceptable	No se requieren acciones o monitoreo básico
RPN > 12 y < 64	Riesgo moderado	Riesgo a controlar	Requiere acciones correctivas y seguimiento
RPN ≥ 64	Riesgo alto	Riesgo no aceptable	No se acepta el riesgo; acciones inmediatas y revisión exhaustiva

Tabla 2. Criterios de aceptación de riesgos de Matriz FEMA según valor RPN

.

3.5 Resultados de la actividad:

Rol	Nombre/Cargo/Área	Responsable de
Propietario del Proceso (PO)	Aseguramiento de la calidad	Compilar la información necesaria para realizar el presente análisis. Informar los resultados de la evaluación de riesgos a los departamentos de Supply Chain (SC). Informar al 3PL local sobre la evaluación interna respecto a los procesos logísticos implicados en las BPDyT.
Miembros del equipo de evaluación de riesgos	Supply Planner (SC)	Evalúa la trazabilidad logística de los productos retornados, lo que es clave para la investigación de quejas o CAPAs. Evaluar los procesos de retorno de productos devueltos, proponiendo procedimientos ágiles para minimizar los tiempos y evitar impactos en inventario o calidad.

	Aseguramiento de la calidad	Documentar, compilar y emitir una decisión final sobre esta evaluación de riesgos. Asegurar que esta evaluación se realice de acuerdo con las directrices globales de calidad de la empresa
Otros miembros del equipo involucrado	N/A	N/A

Tabla 3. Roles y responsabilidades dentro del equipo de evaluación de riesgos

ID	Proceso	Riesgo / Falla	Causa	Efecto	Evaluación				Acción	Reevaluación				Declaración de aceptación
					S	O	D	RPN		S	O	D	RPN	
1	Despacho	Embalaje inadecuado para productos frágiles (Ampollas).	No existe un procedimiento estandarizado ni control estricto del embalaje.	Productos llegan rotos, generando devoluciones y reclamos.	4	4	3	48	Implementar procedimiento de embalaje validado, con uso obligatorio de separadores, etiquetas “frágil” y checklist de despacho	4	2	1	8	Se acepta el riesgo residual como controlado tras la implementación de las acciones correctivas propuestas.
2	Transporte	Manipulación inadecuada por el transportista	Ausencia de capacitaciones, falta de supervisión y protocolos de manipulación	Roturas durante el transporte, devoluciones recurrentes	4	4	3	48	Establecer programa de capacitación obligatorio para transportistas, y validación periódica del cumplimiento por parte del 3PL	4	2	1	8	El riesgo residual es aceptable considerando las medidas preventivas y controles aplicados.

3	Devoluciones	Retraso en el retorno físico de productos devueltos	Falta de procedimiento ágil en Supply Chain; poca prioridad a la devolución post notificación	Retraso en investigación de quejas, incumplimiento con fabricantes y cierre tardío de CAPAs	4	4	3	48	Establecer comunicación entre Supply Chain y QA para retornos, crear sistema de alertas y priorización de productos devueltos	4	3	1	12	Riesgo residual aceptado tras la coordinación establecida y los nuevos procedimientos implementados.

Tabla 4. Cuadro de resultado aplicando la metodología FEMA

- Durante la aplicación de la metodología FMEA en la droguería ubicada en Santa Anita, se identificaron y evaluaron tres procesos logísticos críticos: despacho, transporte y devoluciones. A continuación, se detallan los riesgos detectados, sus causas, consecuencias y las acciones correctivas propuestas.

- En el proceso de despacho, se identificó como riesgo prioritario el embalaje inadecuado de productos frágiles, debido a la ausencia de un procedimiento estandarizado y a la falta de un control estricto en esta etapa. Esta situación genera que los productos lleguen dañados al cliente final, lo que ocasiona devoluciones, quejas y afectación a la imagen comercial de la empresa. Este riesgo obtuvo un RPN de 48, considerado como riesgo moderado. Se recomendó implementar un procedimiento de embalaje validado, con el uso obligatorio de separadores, etiquetas de advertencia como "frágil", y listas de verificación de despacho. La RM N.º 833-2015/MINSA respalda esta recomendación al establecer que los embalajes deben proteger adecuadamente los productos durante el transporte.

- En el proceso de transporte, se detectó una manipulación inadecuada de los productos por parte del transportista, producto de una falta de capacitación específica, la inexistencia de protocolos adecuados y la escasa supervisión al operador logístico (3PL). Esta situación también obtuvo un RPN de 48, siendo clasificado como riesgo moderado. Las consecuencias directas incluyen roturas durante el traslado y devoluciones recurrentes. Como medida correctiva, se propuso implementar un programa obligatorio de capacitación para transportistas, acompañado de validaciones periódicas de cumplimiento y auditorías

- En el proceso de devoluciones, se identificó como riesgo el retraso en el retorno físico de productos devueltos, debido a una baja priorización por parte del área de Supply Chain y a la falta de coordinación efectiva con el área de calidad. Esta situación también recibió un RPN de 48. Las consecuencias incluyen la demora en el análisis de las quejas,

incumplimientos con fabricantes y demoras en el cierre de acciones correctivas. Se recomendó establecer canales de comunicación directa entre Supply Chain y QA, con alertas automáticas, asignación de responsables y sistemas de trazabilidad en tiempo real.

- Por último, los resultados de la **reevaluación** evidencian una reducción significativa en los tres procesos evaluados tras la implementación de acciones correctivas y preventivas. Inicialmente todos los riesgos presentaban un RPN elevado de 48, principalmente debido a la falta de procedimientos de embalaje, capacitaciones a transportistas y la creación de un sistema de alertas para devoluciones. Los RPN se redujeron a un rango entre 8 y 12, lo que indica un riesgo residual controlado. Además, le severidad (S) se mantuvo constante dado que la naturaleza del impacto no cambió, pero se logró disminuir de manera notable la probabilidad de ocurrencia (O) y mejora en la detección. Finalmente, se aceptan los riesgos residuales como gestionados, ya que las acciones implementadas fortalecen los controles y reducen la probabilidad de recurrencia de los fallos críticos identificados.

- **Comunicación del riesgo:**

  Todos los riesgos detallados en este análisis son de pleno conocimiento de las áreas que participaron en la evaluación; sin embargo, se considera relevante informar a Supply Chain, ESQ, Marketing y al Country Manager.

- **Revisión del riesgo:**

  Dado que los riesgos residuales se encuentran dentro de niveles aceptables y controlados, **no se considera necesaria una revisión periódica adicional**, salvo que se presenten desviaciones relevantes o eventos que ameriten un análisis “por causa”.

3.6 Discusión

Los resultados obtenidos mediante la aplicación de la metodología FMEA dan a conocer que existen riesgos moderados en procesos clave de la cadena logística: despacho, transporte, quejas y devoluciones. Cada uno de estos procesos presentó fallas con un RPN igual a 48 o 27, lo cual implica que, si bien no constituyen un riesgo crítico, requieren acciones correctivas para evitar impactos mayores en la calidad del producto. Estos hallazgos coinciden con lo reportado por Kumar y Jha (2), quienes sostienen que la gestión de riesgos de calidad durante la distribución es una herramienta subutilizada, y que los sistemas actuales en muchas organizaciones aún presentan deficiencias estructurales para identificar y prevenir riesgos logísticos que afectan la integridad del producto durante su traslado. Por ejemplo, en el proceso de transporte, se identificó la manipulación inadecuada por parte del transportista como un riesgo frecuente. Esto es respaldado por la investigación de Jaberidoost et al. (3), quienes destacan que la manipulación ineficaz y la falta de capacitación del personal logístico son de las causas más comunes de desviaciones de calidad en el transporte farmacéutico.

Asimismo, en el proceso de devoluciones, los resultados mostraron demoras en el retorno físico de productos, afectando la trazabilidad y las acciones correctivas con los fabricantes. Esto guarda relación con lo señalado por Wong et al. (7), quienes proponen que la digitalización y la comunicación integrada entre áreas son elementos clave para optimizar el tiempo de respuesta ante eventos logísticos no conformes.

Por otro lado, la falta de investigación en las quejas y reclamos impide aplicar acciones correctivas eficaces (CAPA), lo cual puede derivar en repetición de errores, tal como lo advierte Baker (4), quien remarca que sin un enfoque sistemático de QRM, los fallos tienden a perpetuarse en la cadena de suministro.

En términos generales, los resultados obtenidos respaldan la efectividad y aplicabilidad de la gestión de riesgos de calidad más allá del sector de la manufactura, especialmente en procesos logísticos.

IV. CONCLUSIONES

- Se identificaron tres procesos logísticos críticos —despacho, transporte, y devoluciones— como áreas de riesgo potencial que podrían afectar la calidad de los productos farmacéuticos. Estos procesos presentaron problemas como embalajes inadecuados, manipulación deficiente y demoras en el manejo de devoluciones, evidenciando la necesidad de un control más riguroso en estas etapas.
- La aplicación de la metodología FMEA permitió evaluar cuantitativamente los riesgos identificados, calculando el RPN para priorizarlos. Todos los riesgos analizados resultaron con un RPN de 48, lo cual los clasifica como riesgos moderados según los criterios establecidos. Esta evaluación proporcionó una base objetiva para definir las acciones correctivas pertinentes.
- Se propusieron acciones correctivas específicas para cada riesgo identificado, como la implementación de procedimientos estandarizados de embalaje, capacitaciones obligatorias para transportistas, procedimientos de análisis de quejas y sistemas de priorización para devoluciones. Estas medidas contribuirán a fortalecer el sistema de calidad, mejorar el cumplimiento de las BPDyT y asegurar la integridad del producto hasta su destino final.

V. RECOMENDACIONES

- Implementar un procedimiento estandarizado de embalaje para productos frágiles, que incluya el uso de separadores, etiquetas de advertencia (“Frágil”) y una lista de verificación previa al despacho. Esto permitirá reducir el riesgo de roturas durante la distribución y se alinea con las buenas prácticas recomendadas por la RM N.º 833-2015/MINSA.
- Establecer un programa de capacitación obligatorio y periódico para el personal de transporte, especialmente enfocado en la manipulación adecuada de productos farmacéuticos.
- Fortalecer la comunicación entre Supply Chain y Aseguramiento de la Calidad mediante canales formales, alertas y reuniones de coordinación. La gestión de devoluciones debe priorizarse para garantizar trazabilidad, cumplimiento con fabricantes y resolución oportuna de reclamos.

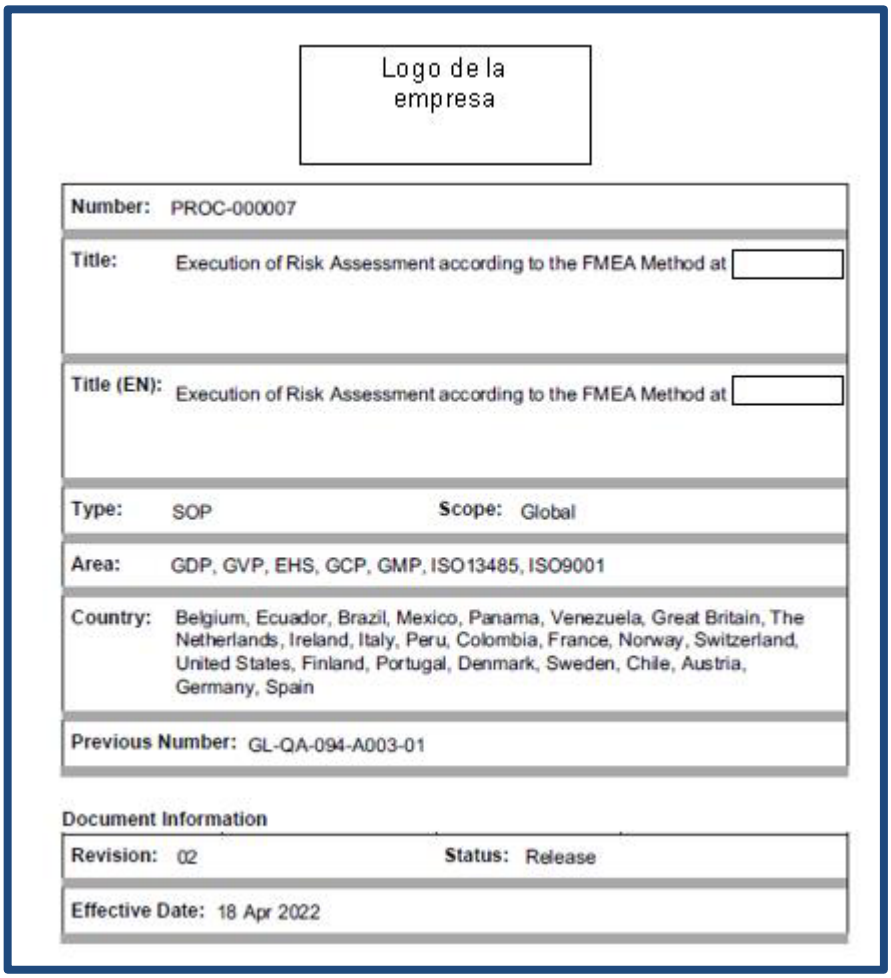
- Fomentar el uso de herramientas digitales para el seguimiento de riesgos y devoluciones, como plataformas de trazabilidad o sistemas de gestión de calidad con alertas automatizadas, tal como proponen los enfoques modernos de digitalización de la cadena de suministro

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ministerio de Salud del Perú. Reglamento de establecimientos farmacéuticos. RM N° 833-2015/MINSA [Internet]. Lima: MINSA; 2015. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/194241/192969_RM_833-2015-MINSA.PDF20180904-20266-1fpdvo1.PDF?v=1594071573
2. Kumar N, Jha A. Quality risk management during pharmaceutical 'good distribution practices' – a plausible solution. Bull Fac Pharmacy Cairo Univ. 2018;56(1):18–25. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.bfopcu.2017.12.002
3. Jaberidoost M, Nikfar S, Abdollahiasl A, Dinarvand R. Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review. DARU J Pharm Sci. 2013;21(1):69. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3913399/
4. Baker N. Quality risk management (QRM). In: Pharm Quality by Design A Practical Approach. Wiley; 2017. p. 11–45. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781118895238.ch2
5. Breen L. A preliminary examination of risk in the pharmaceutical supply chain (PSC) in the National Health Service (NHS). J Serv Sci Manag. 2008;1(2):193–9. doi:10.4236/jssm.2008.12020. Disponible en: https://www.scirp.org/journal/jssm/2008.12020/
6. Wong WP, Saw PS, Jomthanachai S, Wang LS, Ong HF, Lim CP. Digitalization enhancement in the pharmaceutical supply network using a supply chain risk management approach. Sci Rep. 2023;13(1):1–23. Disponible en: https://doi.org/10.1038/s41598-023-49606-z
7. Wong CY, McFarlane D, Zaharudin AA, Agarwal V. The impact of digitalisation on pharmaceutical supply chain performance. Int J Prod Res. 2018;56(1-2):458–72. doi:10.1080/00207543.2017.1353645
8. Grujić J, Morača S, Fajsi A. Analysis of Risk Factors in the Channels of Drug Distribution: Professional Perspectives. Sustainability. 2020;12(11):4787. doi:10.3390/su12114787. Disponible en: https://www.mdpi.com/2071-1050/12/11/4787

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

Anexo A. Procedimiento Operativo Estándar (PROC-000007) para la ejecución de la evaluación de riesgos de acuerdo con el método FMEA.



Logo de la empresa

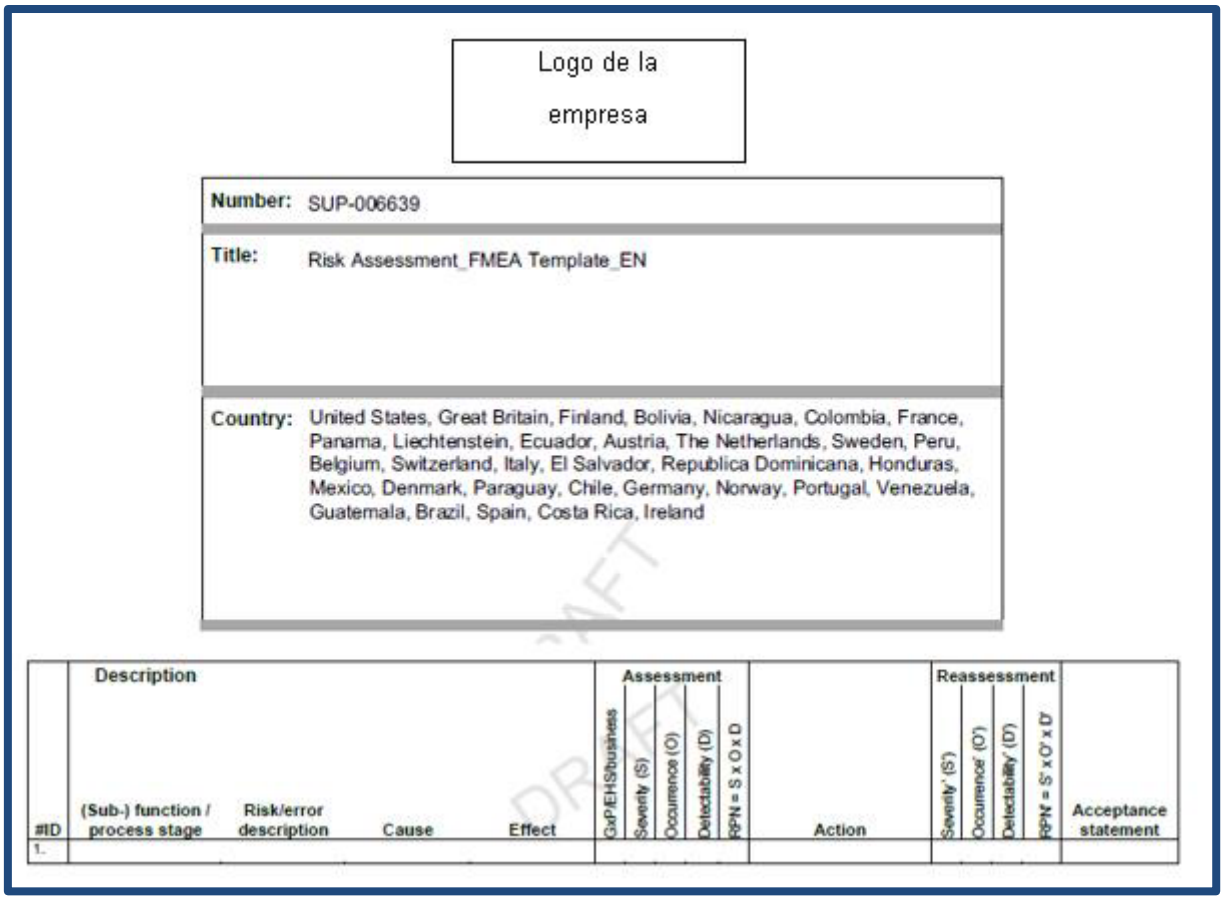
Number:	PROC-000007
Title:	Execution of Risk Assessment according to the FMEA Method at
Title (EN):	Execution of Risk Assessment according to the FMEA Method at
Type:	SOP **Scope:** Global
Area:	GDP, GVP, EHS, GCP, GMP, ISO13485, ISO9001
Country:	Belgium, Ecuador, Brazil, Mexico, Panama, Venezuela, Great Britain, The Netherlands, Ireland, Italy, Peru, Colombia, France, Norway, Switzerland, United States, Finland, Portugal, Denmark, Sweden, Chile, Austria, Germany, Spain
Previous Number:	GL-QA-094-A003-01

Document Information

Revision:	02 **Status:** Release
Effective Date:	18 Apr 2022

Figura 3. Extracto del POE de la empresa para la Gestión de Riesgos de Calidad (QRM). Fuente: Documento interno. La información sensible ha sido ocultada.

Anexo B. **Formato de soporte (SUP-006639) para la elaboración de la matriz FEMA.**



Logo de la empresa

Number: SUP-006639

Title: Risk Assessment_FMEA Template_EN

Country: United States, Great Britain, Finland, Bolivia, Nicaragua, Colombia, France, Panama, Liechtenstein, Ecuador, Austria, The Netherlands, Sweden, Peru, Belgium, Switzerland, Italy, El Salvador, Republica Dominicana, Honduras, Mexico, Denmark, Paraguay, Chile, Germany, Norway, Portugal, Venezuela, Guatemala, Brazil, Spain, Costa Rica, Ireland

	Description				Assessment						Reassessment				
#ID	(Sub-) function / process stage	Risk/error description	Cause	Effect	GxP/EHS/business	Severity (S)	Occurrence (O)	Detectability (D)	RPN = S x O x D	Action	Severity' (S')	Occurrence' (O')	Detectability' (D')	RPN = S' x O' x D'	Acceptance statement
1.															

Figura 4. Extracto del material de soporte de la empresa para la Gestión de Riesgos de Calidad (QRM). Fuente: Documento interno. La información sensible ha sido ocultada.

Anexo C. **OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA´**

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

Anexo D. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.