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

Implementación de mejoras en el manejo de desinfectantes en el área de producción de un laboratorio farmacéutico

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Angela Lourdes PEÑA OLIVARI

ASESOR

Mg. Frank Arnold PEREZ SALDAÑA

Lima, Perú

2026



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

Peña A. Implementación de mejoras en el manejo de desinfectantes en el área de producción de un laboratorio farmacéutico [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Angela Lourdes Peña Olivari
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	74642155
URL de ORCID	-
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Perez Saldaña Frank Arnold
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44402399
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0004-7087-2071
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Américo Jorge Castro Luna
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25455526
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Hugo Gilberto Villanueva Vilchez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06829911
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Felicita Abarca Heredia
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10542580

Datos de investigación	
Línea de investigación	Tecnología y gestión farmacéutica: Productos farmacéuticos, sanitarios, dispositivos médicos y cosméticos
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Laboratorio farmacéutico ubicado en el distrito de San Martin de Porres Departamento: Lima Provincia: Lima Urbanización: La milla
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Años: Desde Diciembre del 2025 hasta enero de 2026
URL de disciplinas OCDE	Farmacología y farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.00

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:

IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN EL MANEJO DE DESINFECTANTES EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

ANGELA LOURDES PEÑA OLIVARI

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:

16 (DIECISEIS) Aprobado con mención honrosa.

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, 30 de enero de 2026

Dr. Américo Jorge Castro Luna
Presidente

Mg. Felicita Abarca Heredia
Miembro

Mg. Hugo Gilberto Villanueva Vilchez
Miembro

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

Anexo 1

CERTIFICADO DE SOLICITUD

Yo, Mg. Frank Arnold Perez Saldaña en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen de la EP N° 030-FFB-EPFB-2025 del Trabajo de Suficiencia Profesional, cuyo título es **Implementación de mejoras en el manejo de desinfectantes en el área de producción de un laboratorio farmacéutico,** presentado por la bachiller Angela Lourdes Peña Oivari para optar el título profesional de Químico 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 revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 7% 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 profesional de Químico Farmacéutica.

Lima, 31 de agosto de 2026

Firma del asesor:
Nombres y apellidos del asesor: Frank Arnold Perez Saldaña
DNI: 44402399

** Según corresponda: bachiller, magister, doctor, título profesional o título de la segunda especialidad*

La vigencia del presente certificado corresponde a un periodo de (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

DEDICATORIA

A mi madre, Zulema Olivari, quien con su amor y paciencia ha dedicado su vida a formarme y hacer de mí quien soy, su ejemplo de resiliencia, esfuerzo, valentía y tesón me ha impulsado a conseguir mis sueños pese a los momentos difíciles, a mi familia materna y en especial a mis tias Bertha Olivari y Marieta Olivari, que siempre han sido un soporte y respaldo para mí, motivándome a crecer como persona en todos los aspectos, a mi abuela Bertha León Bracesco que desde el cielo ha guiado mis pasos sobre todo cuando los días se hacían difíciles, a mi hermana Jazmine Cordova que ha estado para mí en de manera incondicional siempre dándome lo mejor de ella, a Cenina Abarca y a los religiosos hna Maria Narro y Mons. Alberto Huaman, quienes apoyaron mi sueño de estudiar una carrera profesional y confiaron en mí.

AGRADECIMIENTOS

A mi querida alma mater, UNMSM y mi amada facultad de Farmacia y Bioquímica

A mis docentes universitarios que generosamente compartieron sus valiosos conocimientos y su sabiduría de vida que hasta el día de hoy me sirven como profesional en especial a los Dres. Francisco Ramirez, Norma Ramos, Alfredo Castillo, Marielena Montoya, Maria Vargas, Julio Ruiz, Nelson Bautista de quienes guardo gratos recuerdos de mi etapa universitaria.

A mis amigos de universidad con quienes compartí los mejores momentos, pero también días de mucho sacrificio en especial a Vanessa Antón porque no solo me brindó su amistad y apoyo incondicional, sino que me hizo parte de su familia, por ello le estaré eternamente agradecida.

A los Dres. Giancarlos Cusi y Rousbel Jara por compartirme sus conocimientos y contribuir en mi crecimiento profesional, así como aportar sus valiosas ideas para llevar a cabo este trabajo.

A mi asesor el Dr. Frank Arnold Pérez Saldaña quien me ha brindado no solo su tiempo sino también sus conocimientos para realizar el presente trabajo.

RESUMEN

Las BPM indican que los productos farmacéuticos deben ser elaborados y controlados garantizando la calidad con el fin disminuir el riesgo de contaminación microbiológica, asegurando la adecuada limpieza y sanitización de los equipos e instalaciones para garantizar la inocuidad de los productos. La rotación en el uso de los desinfectantes es de vital importancia para disminuir el riesgo de resistencia microbiana por lo que se tiene como objetico implementar procedimientos y registros para el controlar la adecuada rotación y desecho del remanente, capacitando al personal en el manejo de estos. Dentro de la metodología trabajada se actualizo el formato de identificación de desinfectantes y se implementó el formato de distribución de desinfectantes, así como redistribuir al personal en las áreas esto para mejorar el control de la rotación de desinfectantes. También se creó el procedimiento de eliminación de desinfectantes vencidos y se capacitó al personal de producción en el manejo y eliminación de desinfectantes. Se observó que han sido favorable para tener un mejor control de los desinfectantes y mostrando signos de eficiencia en la rotación de desinfectantes y en la eliminación de aquellos fuera de vigencia.

Palabras clave

Desinfectantes, rotación, implementación, procedimiento, formatos

ABSTRACT

Good Manufacturing Practices (GMPs) stipulate that pharmaceutical products must be manufactured and controlled to ensure quality and minimize the risk of microbiological contamination. This includes ensuring proper cleaning and sanitization of equipment and facilities to guarantee product safety. Rotating disinfectants is crucial to reducing the risk of microbial resistance. Therefore, the objective is to implement procedures and records to control proper rotation and disposal of remaining disinfectants, while also training personnel in their handling. The methodology employed included updating the disinfectant identification form and implementing a disinfectant distribution form, as well as redistributing personnel to different areas to improve disinfectant rotation control. A procedure for disposing of expired disinfectants was also created, and production personnel were trained in their handling and disposal. These measures have proven beneficial in achieving better disinfectant control and have shown signs of efficiency in disinfectant rotation and the disposal of expired products.

Keywords

Disinfectants, rotation, implementation, procedure, formats

ÍNDICE

RESUMEN……..……..4

ABSTRACT……..……5

ACTA DE SUSTENTACIÓN……..……..……6

I. Introducción……..……...9

II. Información del lugar donde se adquirió la competencia……...11

III. Descripción de la actividad……...…11

3.1. Nombre de la actividad…….……..……10

3.2. Organización de la actividad……..……10

3.3. Finalidad y objetivos de la actividad……...……...12

3.4. Bases teóricas……12

3.5. Metodología y procedimientos……..……15

3.5.1. Actualización de formatos……..….15

3.5.2. Distribución de responsabilidades……...…….…….16

3.5.3. Creación del formato de distribución de desinfectantes……,……...18

3.5.4. Creación de procedimiento……,,.…..18

3.5.5. Capacitación de personal operativo……....…19

3.6. Resultados…….……...……19

3.7. Discusiones……...22

V. Conclusión……..……...22

VI. Recomendaciones……..…23

VII. Bibliografía……....24

VII. Anexo……26

I. Introducción

La industria farmacéutica juega un papel vital en la salud de la población, ya que investiga, desarrolla y produce diferentes productos farmacéuticos, dispositivos médicos entre otros, ayudando a tratar, prevenir enfermedades, aumentando y mejorando la calidad de vida de las personas.[1]

Todo producto farmacéutico debe elaborarse en instalaciones que cumplan con los requerimientos necesarios para garantizar la calidad del producto, esto según la ley general de salud N° 26842 y la ley de Productos Farmacéuticos y dispositivos médicos N° 29459, indicando que todo laboratorio farmacéutico debe cumplir con las buenas prácticas de manufactura, con controles rigurosos de los procesos productivos, desde la recepción de las materias primas hasta la obtención y despacho del producto terminado, esto con la finalidad de garantizar la seguridad, eficacia y trazabilidad de los productos que son colocados en el mercado el mercado nacional y con ello protegiendo la salud de la población.[2y3]

Según las buenas prácticas de manufactura (BPM) los productos farmacéuticos deben ser elaborados y controlados de acuerdo a las normas de calidad apropiadas, esto con distintos propósitos, entre el cual está el disminuir el riesgo de contaminación microbiológica, además que el personal que interviene en el proceso productivo debe estar calificado y capacitado para las funciones que va cumplir, asegurando en sus actividades la adecuada limpieza y sanitización de los equipos e instalaciones que intervienen en los procesos productivos.[4]

La importancia de la desinfección y sanitización adecuada de los ambientes radica en garantizar la inocuidad de los lotes que salen al mercado, previniendo la contaminación tanto química, física o microbiológica de estos, con el fin de proteger al paciente, garantizando la seguridad en el uso de estos, para ello es importante utilizar desinfectantes adecuados como los derivados clorados, compuestos de amonio cuaternario y alcoholes, realizando rotación en su uso para disminuir el riesgo de resistencia microbiana.[5]

Si bien las Buenas Prácticas de Manufactura deben garantizar que las plantas farmacéuticas tengan un adecuado control de desinfección de sus ambientes, para evitar contaminación, reduciendo el riesgo de resistencia bacteriana, presenta diferentes obstáculos entre los cuales están la adecuada rotación de los desinfectantes, la correcta eliminación del remanente, la falta de compromiso y cuidado del personal operativo entre otras deficiencias que generan falencias en el adecuado uso de los desinfectantes y aumentando los niveles de riesgo.

El presente trabajo de suficiencia profesional tiene como fin implementar mejoras significativas que permitan un óptimo manejo de los desinfectantes en las diferentes áreas dentro de una planta de producción, para con ellos tener mayor control en la vigencia y rotación de ellos, disminuir errores en su uso, así como también prevenir la resistencia bacteriana.

II. Información del lugar donde se adquirió la competencia

2.1. Institución

Laboratorio farmacéutico nacional

2.2. Período de duración: 3 años

2.3. Misión y Visión de la entidad Razón Social

- **Misión:** Fabricar y comercializar productos que contribuyan a cuidar la salud e higiene de la población, desarrollando óptimos niveles de bioseguridad, creando relación de confianza y contribuyendo con el desarrollo del Perú. Mantener estándares de calidad con estrictos controles durante los procesos, aplicando las exigencias nacionales e internacionales.
- **Visión:** Alcanzar el reconocimiento como una empresa líder en la fabricación de productos farmacéuticos especialmente en la línea antiséptica y de bioseguridad. Trabajar en la implementación de estándares internacionales y técnicas innovadoras que sumado a su equipo de profesionales y técnicos altamente calificados les permita ser líderes en su rubro asegurando productos de alto nivel y eficacia.

2.4. Dirección postal: San Martin de Porres – Lima

2.5. Correo electrónico del profesional que supervisa o que está a cargo de la actividad: No aplica

III. Descripción de la actividad

3.1. Nombre de la actividad: Asistente de producción

3.2. Organización de la actividad

La actividad se llevará a cabo en el área de producción de una planta dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos que está a cargo del jefe de producción, quien tiene como apoyos a un asistente de producción y un supervisor de producción, los cuales son responsables de verificar el adecuado manejo, uso y rotación de los desinfectantes utilizados por el personal operativo de producción en las diferentes áreas de la planta.

3.3. Finalidad y objetivos de la actividad

El principal objetivo de la actividad a realizar es asegurar el adecuado manejo de los desinfectantes dentro de las áreas de producción, a través de la implementación de procedimientos y registros que mejoren el control de su adecuada rotación y desecho del remanente, así como la capacitación del personal operativo en el adecuado manejo de estos.

Entre los objetivos secundarios se consideraron los siguientes:

- Elaboración de registro de distribución de desinfectantes dentro de la planta de producción para verificar de manera óptima su rotación
- Actualización del formato para la identificación y rotulado de desinfectantes.
- Coordinación con el área de recursos humanos para oficializar las responsabilidades del personal operativo encargado de las diferentes áreas de la planta.
- Elaboración del procedimiento de destrucción de desinfectantes
- Elaboración de capacitaciones y evaluación para el personal operativo sobre la importancia del adecuado uso y rotación de los desinfectantes, así como la correcta eliminación de los remanentes y su impacto en la prevención de la resistencia microbiana.

3.4. Bases teóricas

Los productos farmacéuticos, sobre todo aquellos con que encuentran en su forma líquida o semisólida son más susceptibles al ataque microbiano, debido a su contenido de agua y por la presencia de excipientes que suelen ser buenos medios de cultivo, dándose generalmente contaminación por microorganismos patógenos que representan un gran riesgo para la salud de los pacientes, generando alteraciones en la estabilidad física y química de los medicamentos por la ruptura enzimática de agentes espesantes y tensoactivos comprometiendo con ello su eficacia.[6]

Los productos farmacéuticos pueden contaminarse en las diferentes etapas del proceso productivo como con las materias primas, con el material de empaque, con el agua, los equipos, durante la fabricación y envasado, con el personal que interviene entre otros, siendo el personal la principal fuente de contaminación ya que transporta microorganismos en escamas de piel, gotas de saliva o sudor entre otros fluidos corporales.[6]

La industria farmacéutica, a través de las BPM, en su afán por mantener la calidad y durabilidad de los productos que ofrecen al paciente, busca de manera constante la implementación y mejora de los procesos y procedimientos, entre ellos a la prevención de contaminación a través del uso adecuado de los desinfectantes utilizados en las instalaciones y equipos usados dentro de las plantas, que en muchos casos son utilizados para la manufactura de diferentes productos. Los desinfectantes utilizados deben ser productos químicos capaces de inhibir o destruir microorganismos presentes sobre objetos inanimados y/o superficies con el fin de obtener la calidad óptima de los productos desde el punto de vista microbiológico, reduciendo hasta el mínimo posible la carga microbiana, en las diferentes superficies y equipos de las áreas de producción y en el personal que labora en las instalaciones.[7y8]

Los principales desinfectantes utilizados son:

- **Alcoholes:** Son compuestos orgánicos, cuyo grupo hidroxílico puede determinar su reacción y velocidad, solo los alcoholes de cadena corta son usados como desinfectantes y antisépticos a concentraciones entre 60º a 96º, donde al incrementarse su peso molecular, también se incrementa su acción bactericida, pues cuando aumenta la longitud de su cadena alifática mejora su acción desinfectante, hasta alcoholes con 10 átomos de carbono, ya que cadenas mayores no son solubles en agua lo que disminuye su actividad, siendo activo sobre bacterias Gram + bacterias Gram - y virus lipofílicos. Actúan desnaturalizando proteínas en la pared celular donde se inactivan enzimas bacterianas a través de su coagulación, también puede actuar sobre la

membrana plasmática, donde se destruyen los aminoácidos y ácidos nucleicos del citoplasma a baja concentración. Son miscibles en agua, cuando hay ausencia de esta, aumentan su peso molecular lo que disminuye su efectividad en la desnaturalización de proteínas.[9y10]

- **Agentes oxidantes halogenados:** Son bactericidas potentes, en este grupo se encuentra al cloro que se encuentra en la su forma Cl_2, cloraminas e hipocloritos, actúa sobre bacterias Gram +, Gram -, en esporas con mayor concentración de producto a pH 7-9, hongos y virus. Al mezclarse con agua forman ácido hipocloroso no disociado y al liberar cloro libre, esto es responsable de su acción biocida.[9y10]
- **Amonios cuaternarios:** Son sales de acción anfótera, sin color, olor ni sabor. Posee acción tensioactiva. Son utilizados para limpieza de superficies inertes, tanta para desinfección de equipos e instrumentos como para sanitización de ambientes. Actúa en la membrana celular, haciéndola permeable por la desnaturalización de proteínas. Tiene acción sobre Gram + y Gram -, tiene baja toxicidad y no es corrosivo. [9y10]

Pese a que los procedimientos de limpieza son rigurosos y se utilizan desinfectantes variados con efectividad comprobada existe el riesgo de que los microorganismos genere resistencia microbiana al perder la sensibilidad con ciertos antimicrobiano al que originalmente era susceptible. Esto por su capacidad de adaptación en el que genera cambios de forma permanente a nivel genético del microorganismo que se transmite a sus siguientes generaciones. La resistencia microbiana constituye una problemática para la industria farmacéutica, puesto que al tener la responsabilidad de garantizar la inocuidad de productos que salen al mercado, obliga al uso de nuevos agentes desinfectantes, aumentando los costos de producción y corriendo el riesgo de toxicidad en su uso al personal que este en contacto directo con su uso.[11y12]

Debido a esta problemática las buenas prácticas de manufactura establecen como necesidad la rotación adecuada de los desinfectantes, alternando los agentes químicos para reducir de manera significativa la adaptación de los microorganismos a

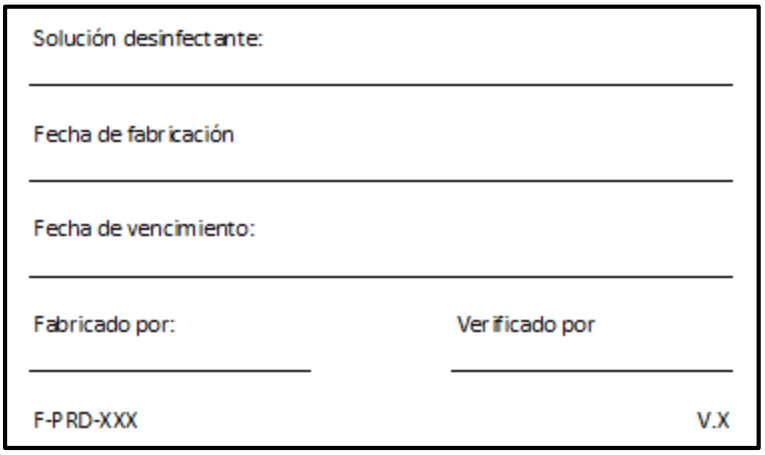
los agentes bactericidas o bacteriostáticos, además previene la formación de biofilms. Manejo inadecuado de los desinfectantes por parte del personal operativo, que en muchos casos se vuelven errores recurrentes como utilizar desinfectantes fuera de fecha de rotación, reutilización de remanentes y mala destrucción de los desinfectantes fuera de vigencia. Para ello es necesario seguir un cronograma de rotación y asegurar que se cumpla, evitando la reutilización de los remanentes y realizando su oportuna eliminación, por ello es necesario tener procedimientos claros sobre la eliminación de desinfectantes, así como procedimientos y registros que garanticen su rotación.[13]

3.1. Metodología y procedimientos

Con el fin de crear mejoras para el adecuado manejo de los desinfectantes en el área de producción, disminuyendo los errores en el uso y destrucción de los remanentes para enfrentar la problemática mencionada, se planteó las siguientes mejoras:

3.1.1. Actualización de formatos

La planta de producción presenta el formato de identificación de desinfectantes en el cual, si bien se puede observar datos como fecha de fabricación y fecha de vencimiento, el tipo de solución desinfectante, datos del fabricante y quien supervisa ese procedimiento, no indica la ubicación del área donde corresponde.


Solución desinfectante:

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento:

Fabricado por:

Verificado por

F-PRD-XXX V.X

Figura 1. Formato anterior para identificación de desinfectantes

Por lo que se propuso la actualizó el formato de identificación de desinfectantes, en el cual se añadió un número de frasco y el área a la que pertenece con el fin de llevar un mayor control en la contabilización de la cantidad de desinfectantes cambiados, a su vez evitar que estos se muevan de sus áreas generando desorden y remanentes no eliminados por confusión. Al formato se le dio mayor tamaño con el fin de mejorar su visibilidad y disminuir confusiones

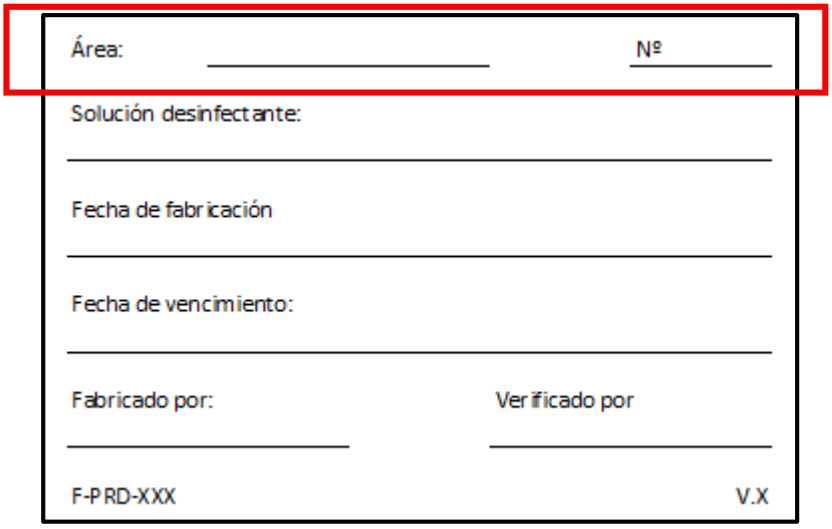


Figura 2. Formato propuesto para una mejor identificación y contabilización

3.1.2. Distribución de responsabilidades

Las diferentes áreas de la planta de producción tenían algunos operarios que se encargaban de la limpieza y verificación de las condiciones de los desinfectantes, sin embargo no se tenía una distribución equitativa, por lo que algunos operarios tenían mayor cantidad de áreas a responsabilidad, lo que hacía que no se abastezcan y no cumplan de manera adecuada tanto de la limpieza como de la revisión del uso y vigencia de los desinfectantes, por lo que se redistribuyó las áreas entre todo el personal operativo de manera equitativa, con el fin de que cada una de las áreas tenga un encargado que se responsabilice de constatar de manera permanente la rotación y vigencia de los desinfectantes de acuerdo al cuadro de rotación vigente. Esta nueva distribución será entregada al área de recursos humanos para que sea de manera oficial.

Rotación de desinfectantes	Pisos	Paredes, racks, puertas, techos, ventanas, etc.
1era quincena	Hipoclorito de sodio 0.5%	Sol. Amonio cuaternario 0.25%
2da quincena	Sol. Amonio cuaternario 0.25%	Alcohol 70%

Tabla 1. Rotación de desinfectantes

3.1.3. Creación del formato de distribución de desinfectantes

Si bien cada quincena en todas las áreas de la planta se realizaba el cambio de los desinfectantes según como lo indica el cuadro de rotación de desinfectantes, no se tenía control de esta actividad, por lo que en ocasiones se identificó falencias referente a la rotación oportuna de estos, por lo que propuso la creación del formato de "Distribución de desinfectantes" con el que se llevará un registro de la entrega de estos, asegurándose que estén debidamente rotulados, a los respectivos encargados de las diferentes áreas, además de registrar la entrega de los frascos con remanentes de la quincena anterior, evitando su reutilización y permitiendo así que se cumpla la rotación

Una vez fabricado los desinfectantes el primer día de cada quincena, el supervisor de producción debe solicitar los desinfectantes vencidos para realizar la entrega de los desinfectantes vigentes a cada encargado de área, debidamente rotulados por el fabricante.

Distribución de desinfectantes					
Fecha	Desinfectante	Área	Número	Recepcionado por	Entregado por

Tabla 2. Propuesta de formato de distribución de desinfectantes

3.1.4. Creación de procedimiento

Dentro de la planta de producción, el personal operativo realizaba la destrucción de los envases desinfectantes como de los remanentes, sin embargo, no estaba procedimentada la forma de su eliminación, por lo que de manera recurrente se encontraban errores en su eliminación, dado ello se propuso la creación del “Procedimientos de eliminación desinfectantes vencidos”, donde debe explicar de manera clara y precisa los siguientes puntos:

- Recepción de los desinfectantes vencidos.
- Eliminación de los remanentes a través del pozo séptico.

- Destrucción de frascos y válvulas utilizadas para el almacenamiento y dispensación de los desinfectantes.

3.1.5. Capacitación del personal operativo

Se realizó las siguientes capacitaciones al personal de producción:

- Importancia de la rotación de desinfectantes: en la que se hizo hincapié en la adecuada rotación de desinfectantes y su relación con la resistencia bacteriana.
- Procedimiento de destrucción de desinfectantes: donde se presentó al personal el nuevo procedimiento y se explicó la manera correcta de la eliminación de desinfectantes.

3.2. Resultados

3.2.1. Actualización de formatos

Se pudo observar que la implementación de los formatos ha sido favorable para la mejor identificación de los desinfectantes, con ello se espera que disminuya los errores de identificación

3.2.2. Distribución de responsabilidades

Se observó el cumplimiento de las funciones del personal encargado de las áreas a través del supervisor de producción, quien corroboró de manera diaria llevando un registro interno de cumplimiento.

3.2.3. Creación del formato de distribución de desinfectantes

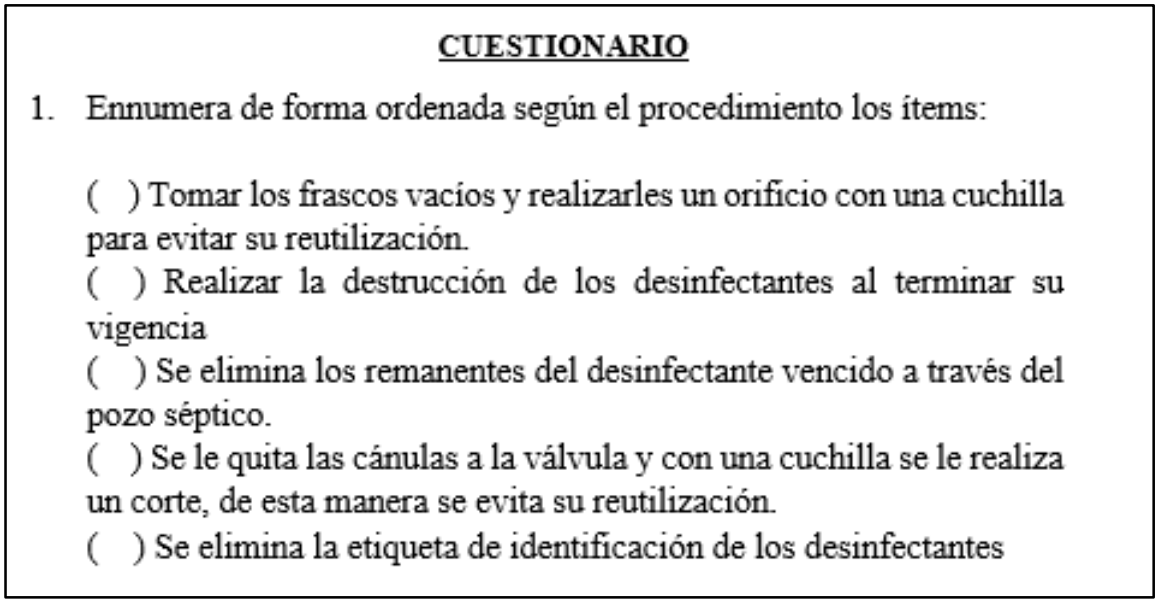
El personal en su totalidad realizó la rotación de los desinfectantes de manera eficiente en la primera y segunda quincena siguiente a la aplicación del formato, debido a que este permitió un mejor control, se espera que en los siguientes meses se mantenga la mejora continuando con el uso del formato.

3.2.4. Creación de procedimiento

A través del procedimiento, el personal de formar ordenada realiza la eliminación de los desinfectantes a través de la supervisión del personal supervisor de la planta de producción, su aplicación durante la primera y segunda quincena siguiente a su implementación dio como resultado la eliminación de los desinfectantes fuera de vigencia en su totalidad. Se busca que esta mejora continúe logrando que en el año la eliminación de desinfectantes fuera de vigencia sea a un 100%.

3.2.5. Capacitación del personal operativo

El personal fue evaluado en dos pruebas escritas logrando notas aprobatorias mayores a 8 (considerando evaluación del 1 al 10) con lo que muestra que el grado de comprensión sobre los temas trabajados fueron óptimos y se espera que con esto mejore el maneja de los desinfectantes en el área, además de que con ello se manera óptima y adecuada la eliminación de los desinfectantes que pierdan vigencia.



CUESTIONARIO

1. Ennumera de forma ordenada según el procedimiento los ítems:

( ) Tomar los frascos vacíos y realizarles un orificio con una cuchilla para evitar su reutilización.
( ) Realizar la destrucción de los desinfectantes al terminar su vigencia
( ) Se elimina los remanentes del desinfectante vencido a través del pozo séptico.
( ) Se le quita las cánulas a la válvula y con una cuchilla se le realiza un corte, de esta manera se evita su reutilización.
( ) Se elimina la etiqueta de identificación de los desinfectantes

Figura 3. Evaluación de la capacitación del procedimiento de destrucción de desinfectantes

CUESTIONARIO

1. Indique verdadero(V) o falso(F) según corresponda:

( ) La limpieza y desinfección efectivas forman parte del aseguramiento de la calidad.
( ) Las áreas de producción, aunque estén diseñadas como entornos controlados, pueden ser colonizadas por microorganismos provenientes del ambiente, materiales, o el personal.
( ) El uso repetido y continuo de un solo desinfectante puede llevar a que algunos microorganismos se adapten y desarrollen resistencia.
( ) Un producto contaminado puede causar efectos graves en la salud del paciente.
( ) La resistencia bacteriana está relacionada con el uso continuo de un desinfectante, ya que estas generan adaptabilidad

2. Completar con el desinfectante correcto:

Plan de rotación de desinfectantes	Pisos	Paredes, techos, ventanas, racks, etc
Primera quincena		
Segunda quincena		

Figura 4. Evaluación de la capacitación de rotación de desinfectantes

3.3. Discusiones

Según Vásquez, Libreros y Crespo en su estudio “Efectos de la exposición a biocidas en aislados complejos de *P. aeruginosa*, *E. coli* y *A. baumannii* de entornos hospitalarios y domésticos”, el uso indiscriminado de desinfectantes y antisépticos pueden provocar una presión selectiva de mecanismos antimicrobianos para resistencia bacteriana, dando la posibilidad de que las bacterias se adapten y sobrevivan en condiciones adversas a consecuencia del uso excesivo de estos, esto genera la expansión y traspaso de mecanismo de resistencia de un microorganismo a su siguiente generación. Esto se debe a desinfecciones inadecuadas, además del uso constante y excesivo de estos. Con lo que se puede decir que el uso continuo de un desinfectante sin considerar su rotación contribuye a la resistencia bacteriana, permitiendo a sus células adaptarse a nuevos entornos y generando dificultades en la desinfección de ambientes, por lo que es de suma importancia el aplicar metodologías que aseguren y eviten el uso constante de estos. [14]

IV. CONCLUSIONES

- Se actualizó el formato de identificación de desinfectantes con lo cual se mejoró su identificación, mejorando la distribución de estos dentro del área y evitando confusiones.
- Se distribuyó de manera equitativa al personal de producción en todas las áreas de la planta, con ello se logró tener un manejo y control más eficiente de los desinfectantes y la eliminación oportuna de aquellos fuera de vigencia.
- Se elaboró el registro de distribución de desinfectantes con lo cual se mejoró el control de los desinfectantes con el fin de disminuir errores respecto al uso de desinfectantes fuera de vigencia, logrando que su rotación sea de manera óptima.
- Se elaboró el procedimiento de destrucción de desinfectantes, esto para estandarizar la forma en que se eliminaban, permitiendo asegurar que se

lleve a cabo de manera adecuada y oportuna, disminuyendo así el riesgo de resistencia bacteriana.

- Se capacitó al personal de producción en la importancia de la rotación de desinfectantes y su impacto en la resistencia microbiana, también se les capacitó con el nuevo procedimiento de eliminación de desinfectantes vencidos, esto para que el personal conozca la manera correcta en la que se debe eliminar los desinfectantes que se encuentran fuera de vigencia, con ello asegurando que no sean reutilizados.

V. RECOMENDACIONES

- Realiza una evaluación de eficiencia de lo aprendido en 3 meses para constatar que los conocimientos adquiridos hayan sido de utilidad además de verificar que puntos deben ser nuevamente reforzados.
- . Realizar 1 capacitación anual sobre el manejo de desinfectantes tanto en su rotación como eliminación con el fin de que el personal refuerce el conocimiento adquirido y haga una retroalimentación de lo que ya conoce.
- Fomentar entre el personal supervisor una mayor inspección de las áreas con el fin de que se verifique que el personal operativo cumpla con sus funciones en las áreas encargadas, especialmente en el manejo de sus desinfectantes.
- Implementar el uso de nuevos desinfectantes dentro de su rotación para disminuir las posibilidades de resistencia microbiana o formación de biofilm, como peróxido de hidrogeno, cloruro de benzalconio entre otros.

VI. BIBLIOGRAFÍA

1. Pellegrin PIJE. INFORME PRELIMINAR SOBRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2023 [Internet]. Org.pe. [citado el 31 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.adifan.org.pe/wp-content/uploads/2023/10/Informe-Industria-Farmaceutica-2023.pdf
2. Ley General de Salud. Ley N.º 26842. 1997 Jul 15. Congreso de la República del Perú [citado el 27 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842
3. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ley Nº 29459. Congreso de la República del Perú. [citado el 27 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459
4. Manual de buenas prácticas de manufactura. DIGEMID. [citado el 27 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2018/decreto-supremo-n-021-2018-sa/
5. UAEH. Manual de limpieza y desinfección [Internet]. México: Dirección de servicios académicos, 2023. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: https://www.uaeh.edu.mx/bioterio/docs/2023/programa-limpieza-desinfeccion.pdf
6. Jimenez I. Evaluación de la efectividad de sanitizantes para uso en áreas de fabricación y microbiólogia en la industria farmacéutica. Mexico: Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. 2015
7. Musalen V. Validación del procedimiento de limpieza y sanitización de equipos utilizados en la fabricación y envasado de productos del área de líquidos-cremas en la planta farmacéutica valma S.A. [Internet]. Chile: Universidad de Chile. 2016.[citado el 15 de enero de 2026]. Disponible en: https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/133828/validacion-

del-procedimiento-de-limpieza-y-sanitizacion-de-equipos-utilizados-en-la-fabricacion.pdf?sequence=3&isAllowed=y

8. Fajardo L. Evaluación de desinfectantes para uso en el entorno farmacéutico. Ars Pharm. 2021;62(2):175-181
9. Echeverri M. Documentación e implementación del Programa de Limpieza y Desinfección del área de producción de la empresa Agrosan S.A. Colombia: Corporación Universitaria Lasallista; 2016
10. Bioterio. Manual de Limpieza y Desinfección. México: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; 2023
11. Burguet N. Brito L. Cánovas I. Evaluación de la efectividad de un desinfectante mediante el método de placas de contacto. RCPM. 2013;47(2):185-192
12. Lopez J. Efecto residual de antisépticos y desinfectantes empleados en entornos de atención médica frente a *Enterococcus faecium.* Tesla rev Cien. 2024; 3(2): 1-14
13. Clavero R. Rotación de Desinfectantes para evitar la resistencia. [Internet]. Rep. Dominicana: Agrobiotek, 2016. [citado el 17 de enero de 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459
14. Vásquez D, Libreros G, Crespo M. Effects of biocide exposure on P. Aeruginosa, E. coli and A. Baumannii complex isolates from hospital and household environments. ACIN. 2017; 21(4): 243-250

VII. ANEXOS

Anexo 1. Procedimientos de eliminación desinfectantes vencidos

ELIMINACIÓN DE DESINFECTANTES VENCIDOS		CÓDIGO P-PRD-XXX	PÁGINA 1 de 4
ÁREA: PRODUCCIÓN	EMISIÓN 31-12-25	VERSIÓN 01	VIGENCIA 4 AÑOS

1. OBJETIVO

   Uniformizar el método de destrucción de los desinfectantes y sus envases que estén fuera de vigencia para evitar su reutilización.

2. RESPONSABILIDAD

   Es responsabilidad del personal operativo de producción realizar la eliminación, y del jefe de área, asistente y del supervisor quienes deberán hacer el cumplir este procedimiento.

3. ALCANCE

   Este procedimiento aplica a los desinfectantes vencidos de las diferentes áreas de la planta de producción.

4. REFERENCIA

   - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Nº29459.
   - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos – D.S. Nº 014-2011/SA.

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por DS-021-2018 BPM.
- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios por RMN° 204-2000-SA/DM
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos,
- Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes
- Especializados y Almacenes Aduaneros por R.M. 132-2015/MINSA.
- Manual de Bioseguridad en el laboratorio OMS-2005

5. FRECUENCIA

La frecuencia es según programa.

6. MATERIALES

- Una cuchilla
- Un recipiente de acero inoxidable

ELIMINACIÓN DE DESINFECTANTES VENCIDOS		CÓDIGO P-PRD-XXX	PÁGINA 1 de 4
ÁREA: PRODUCCIÓN	EMISIÓN 31-12-25	VERSIÓN 01	VIGENCIA 4 AÑOS

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Eliminación de remanentes

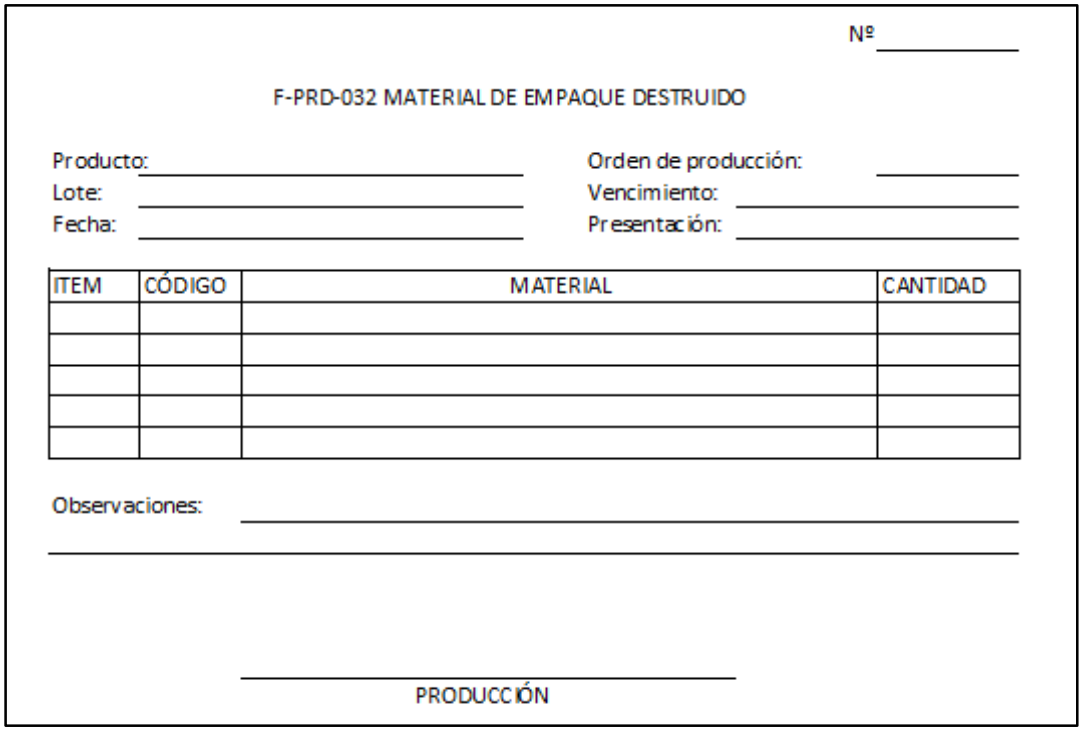
- El remanente de cada desinfectante debe ser recolectado en un recipiente de acero.
- Se deberá eliminar en los lavaderos del área de producción con abundante agua.

7.2. Eliminación de envases

- Se retira la válvula atomizadora del frasco, se le saca la cánula y se corta con una cuchilla.
- Se le realiza un corte a la cabeza de la válvula para evitar que sea reutilizada.
- Con la cuchilla se realiza un corte en el frasco para dejarlo sin uso.
- Todos los residuos son colocados en una bolsa que será debidamente rotulada con el formato “Material de empaque destruido F-PRD-032”.
- Se deja en la zona de materiales destruidos de la planta de producción.

8. ANEXOS

- Formato de material de empaque destruido F-PRD-032



Nº _____

F-PRD-032 MATERIAL DE EMPAQUE DESTRUIDO

Producto: _____ Orden de producción: _____
Lote: _____ Vencimiento: _____
Fecha: _____ Presentación: _____

ITEM	CÓDIGO	MATERIAL	CANTIDAD

Observaciones: _____

_____
PRODUCCIÓN

9. MODIFICACIÒN

Fecha de modificación	Versión a modificar	Descripción del cambio realizado
31-12-25	---------	Se genera el procedimiento “Eliminación de desinfectantes vencidos P-PRD-XXX”

Anexo 2. Principales desinfectantes usados en la industria farmacéutica

PRINCIPIO ACTIVO	ACTIVIDAD	ACTUACIÓN	VENTAJAS	DESVENTAJAS
- Ácido peracético	- Activo frente a bacterias, hongos, levaduras, endosporas y virus.	- Oxidación y ruptura sobre la membrana externa de las bacterias, endosporas y levaduras. - El mecanismo de oxidación consiste en la transferencia de electrones de la forma oxidada del ácido a los microorganismos, dañando todo tipo de macromoléculas y provocando su inactivación y/o su muerte.	- No espumante. - Fácil enjuague. - Funcionan bien a bajas temperaturas. - Efecto microbicida completo. A bajas concentraciones (0,1-0,2%) posee una rápida acción biocida frente a todos los microorganismos - Muy utilizado en desinfección de circuitos e instalaciones CIP. - Ideal para tratamientos de choque en superficies de difícil acceso.	- Posibilidad de corrosión de metales. - Produce vapores irritantes.
- Alcoholes	- Activo frente a bacterias (gram negativas y gram positivas), micobacterias, hongos y virus. - Al aumentar el número de carbonos se incrementa su eficacia antimicrobiana, pero también su toxicidad, por lo que sólo se emplean los de bajo peso molecular: etanol e isopropanol.	- Desnaturalización de las proteínas de los microorganismos. - Entrada a través de la pared y membrana celular rompiendo estas barreras e inactivando enzimas desnaturalizando proteínas esenciales para el microorganismo en el citoplasma. - La actividad depende de la concentración, pero su gráfica es una V invertida, por lo que el máximo de eficacia se obtiene a una concentración del 60-80%.	- Acción rápida, incluso desde los 15 segundos. - Amplio espectro de actividad. - Fácil evaporación. - No dejan residuos. - Ideal para desinfecciones intermedias.	- No esporicidas. - Se inactivan por la presencia de materia orgánica. - Inicio de acción retardado. - No tienen efecto persistente.
- Aldehídos	- Activo frente a bacterias, hongos y levaduras. - A pH 7,5-8,5, viricida, tuberculicida y esporicida.	- Actúa sobre los ácidos nucleicos y las proteínas por alquilación y sobre las proteínas por desnaturalización.	- Desinfectante de alto nivel: Amplio espectro. - Poco sensibles a la presencia de materia orgánica.	- Son irritantes. - A pH > 8,5 se inactiva. - Se encuentra en proceso de revisión. - El formol está clasificado por la OMS como sustancia química cancerígena.
- Aminas terciarias	- Activo frente a bacterias, hongos, levaduras y virus. - Mayor actividad a pH alcalinos.	- Interacción con las cargas negativas de la pared celular, afectando a las proteínas tanto estructurales como enzimáticas cosa que altera las reacciones metabólicas y modifica la permeabilidad de la célula causando finalmente su muerte.	- Compatibles con detergentes aniónicos. - Presentan una elevada acción mojante, solubilizante y emulsionante. - Bajo nivel de formación de espuma que permite su utilización en desinfección de circuitos e instalaciones CIP.	- No esporicidas.
- Compuestos clorados	- Activo frente a bacterias y virus. - A mayores concentraciones, activo frente a esporas bacterianas, levaduras y mohos.	- Propiedades oxidantes que afectan a la pared bacteriana y la membrana citoplasmática. - Inhibición de reacciones enzimáticas importantes debidas a la oxidación de grupos SH de las enzimas.	- Desinfectante universal: amplio rango de actuación frente a microorganismos. - Económico. - Eficaz a baja temperatura. - Poder disolvente de grasas. - Blanqueo de superficies. - No tienen actividad residual.	- Los compuestos del cloro como las cloraminas, son tóxicos. - Altamente corrosivo para los metales. - Incompatible con ácidos y con amoniaco. - No es recomendable utilizarlo a más de 60-70ºC: se descompone a altas temperaturas. - Su actividad depende del pH: no eficaz a pH superior a 9 - Inestabilidad en presencia de materia orgánica y frente a condiciones ambientales adversas.
- Compuestos de amonio cuaternario	- Activo frente a bacterias, hongos, levaduras y virus. - A mayores concentraciones activo frente a esporas.	- Interacción con los fosfatos de los fosfolípidos de la membrana citoplasmática, inhibición de la cadena respiratoria e inactivación de enzimas celulares esenciales para el crecimiento, produciendo la lisis celular.	- Buen poder humectante y detergente. - Gran sinergismo con el glutaraldehído. - Buena actividad como detergente (cierto efecto desengrasante) y permanecen activos incluso en presencia de agua dura. - Activos tanto sobre medio ácido como alcalino, aunque en éste último muestra mejores acciones.	- Incompatibles con detergentes aniónicos. - Son espumantes. - Reducen su poder desinfectante a pH < 7. - No son desinfectantes de alto nivel: más eficaces en la prevención del crecimiento de bacterias que en su destrucción. - Interaccionan con hipocloritos y derivados amoniacales.

Anexo 3. Mecanismo de acción de los desinfectantes

Sitio blanco	Antiséptico o desinfectante	Mecanismo de acción
Envoltura celular (pared celular, membrana externa)	Glutaraldehído EDTA, otros permeabilizantes	Unión cruzada a proteínas Bacteria gramnegativa: remoción de Mg^{++}, liberación de algunos LPS
Membrana interna citoplasmática	CAC	Daño generalizado de la membrana que comprometen fosfolípidos de las dos membranas.
	Clorhexidina	Las bajas concentraciones afectan la integridad de la membrana, las altas concentraciones causan congelamiento del citoplasma.
	Diaminas	Inducción a la pérdida de aminoácidos.
	PHMB (mezcla heterodispersa de bioguanidas de polihexametileno), alexidina	Fase de separación y formación de dominios de lípidos de membrana.
	Fenoles	Pérdida, desacople.
Unión cruzada a macromoléculas	Formaldehído Glutaraldehído	Unión cruzada de proteínas, ARN y ADN. Unión cruzada de proteínas de la envoltura celular y en otros sitios celulares.
Intercalación con el ADN	Acridinas	Intercalación de una molécula de acridina entre dos capas de pares de bases en el ADN.
Interacción con grupos tiol	Compuestos con plata	Enzimas que se unen a membrana interacción con grupos tiol
Efectos en el ADN	Halógenos Peróxido de hidrógeno, iones de plata	Inhibición de la síntesis del ADN Ruptura de la hebra de ADN
Agentes oxidantes	Halógenos	Oxidación de los grupos tioles a disulfitos, sulfóxidos o disulfóxidos
	Peroxígenos	Peróxido de hidrógeno: Actividad debida a la formación de radicales libres $OH^{\cdot}$, que oxida a los grupos tioles en enzimas y proteínas; ácido paracético: Inhibición de los grupos tioles en proteínas y enzimas.