

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**Análisis de la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de las IPRESS supervisadas 2018**

**Trabajo académico**

Para optar el título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho  
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

**Autor**

**Oswaldo Martín Trillo Limaylla**

**Tumbes – Perú**

**2019**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA



**Análisis de la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de las IPRESS supervisadas 2018**

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

**Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)**

**Dra. Ana María Javier Alva (miembro)**

**Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)**

**Tumbes – Perú  
2019**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELAACADEMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**Análisis de la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de las IPRESS supervisadas 2018**

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su contenido

Oswaldo Martin Trillo Limaylla (Autor)

Mg. Leslie Baqued Lloclla Sorroza (Asesora)

**Tumbes – Perú**  
**2019**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**  
**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD**

**ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO**

**LIMA, a dieciocho días del mes de enero del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima** integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“Análisis de la gestión de los productos ,dispositivos médicos y productos sanitarios de los IPRESS supervisados 2018”** para optar el Título Profesional de Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a) **TRILLO LIMAYLLA OSWALDO MARTIN**.

A las 12 doce horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 15

Por tanto TRILLO LIMAYLLA OSWALDO MARTIN, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las trece horas con treinta minutos el Presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ  
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA  
Secretaria del Jurado

Dr.ANDY KID FIGUEROA CARDENAS  
Vocal del Jurado

# Análisis de la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de las IPRESS supervisadas 2018

por Oswaldo Martin Tillo Limaylla

---

**Fecha de entrega:** 18-nov-2023 12:14p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2232243131

**Nombre del archivo:** OSWALDO\_TRILLO\_Analisis\_Gesti\_n\_PF\_DM\_PS\_2018.docx (710.53K)

**Total de palabras:** 4937

**Total de caracteres:** 28348



**Lloclla Sorroza Leslie Baqued**

**0000-0002-0288-5047**

# Análisis de la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de las IPRESS supervisadas 2018

INFORME DE ORIGINALIDAD

8%

INDICE DE SIMILITUD

8%

FUENTES DE INTERNET

0%

PUBLICACIONES

7%

TRABAJOS DEL  
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

[cdn.www.gob.pe](http://cdn.www.gob.pe)

Fuente de Internet

4%

2

[www.diresacallao.gob.pe](http://www.diresacallao.gob.pe)

Fuente de Internet

4%

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 151 words

Excluir bibliografía

Apagado

Llolla Sorroza Leslie Baqued

0000-0002-0288-5047

## **Dedicatoria**

El presente trabajo es dedicado a:

Mis padres Sabina Limaylla Q. y Luis Trillo G. que me siguen guiando por el camino del bien.

A mi esposa e hijo que cada día me hacen mejorar como ser humano y me fortalecen profesionalmente.

## ÍNDICE

**RESUMEN**

**ABSTRAC**

**INTRODUCCIÓN**

<b>CAPITULO I: MARCO TEORICO</b>	<b>14</b>
1.1. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS	14
1.2. Gestión de Establecimientos en Salud	17
1.3. Unidad Productora de Servicios de Salud – UPSS	18
1.4. Farmacia de los Establecimientos de Salud	21
1.5. Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia	21
1.6. Atención Farmacéutica	21
1.7. Recurso Estratégico en Salud	22
1.8. Auditoría en Salud	22
1.9. Riesgo	23
1.10 Ejes del Sistema de Salud	23
<b>CAPITULO II: DESARROLLO Y RESULTADOS</b>	<b>26</b>
2.1. Instrumento de Gestión de PF, DM y PS	27
2.2. Cumplimiento normativo	29
2.3. Verificación del nivel de riesgo de las IPRESS	30
2.4. Propuesta de mejora continua	34
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>36</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>38</b>
<b>REFERENCIAS CITADAS NO BIBLIOGRAFICAS</b>	<b>39</b>



## **RESUMEN**

El presente trabajo resalta la identificación, determinación y verificación de los resultados de las supervisiones desarrolladas por Superintendencia Nacional de Salud ante la vulnerabilidad de los riesgos que se dan en la gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el año 2018. Obteniendo con ello información al detalle de los riesgos que conllevan una deficiente gestión de los procesos de abastecimiento, almacenamiento, dispensación, entre otros, dicha información es vital para la toma de decisiones en las Instituciones prestadoras de servicios de salud - IPRESS, siendo las farmacias que deberán implementar las unidad productora de servicio de salud acorde a su nivel y categoría del establecimiento de salud que pertenece, para evitar riesgos del recurso estratégico en salud (gestión de la medicación: Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos).

En ese sentido, el presente trabajo académico se basa en el identificación del instrumento aplicado en las supervisiones relacionado sobre gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el año 2018, en el análisis de los resultados el cual se obtendrá la determinación de los incumplimientos normativos recogidos en las supervisiones y por último, se verifica el nivel del riesgo existente consecuencia de dicho incumplimiento normativo de las supervisiones realizadas en las IPRESS del Perú.

**Palabras claves:** Supervisión, Riesgo, Productos Farmacéuticos.

## **ABSTRACT**

**This work highlights the identification, determination and verification of the results of the supervisions developed by the National Superintendency of Health in the face of the vulnerability of the risks that occur in the management of Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products in the year 2018. Obtaining with This provides detailed information on the risks involved in poor management of the supply, storage, and dispensing processes, among others. Such information is vital for decision-making in health service-providing institutions - IPRESS, with pharmacies being the ones that must implement the health service production units according to their level and category of the health establishment to which they belong, to avoid risks of the strategic health resource (medication management: pharmaceutical, health products and medical devices).**

**In that sense, this academic work is based on the identification of the instrument applied in the supervisions related to the management of Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products in 2018, in the analysis of the results which will determine the regulatory non-compliance collected in the supervisions and finally, the level of existing risk as a consequence of said regulatory non-compliance with the supervisions carried out in the IPRESS of Peru is verified.**

**Keywords: Supervision, Risk, Pharmaceutical Products.**

## INTRODUCCIÓN

Acceder a servicios de salud, recibiendo medicamentos oportunamente con calidad y calidez de servicio es un derecho fundamental del ciudadano peruano. Por lo que, el Perú debe garantizar el acceso oportuno a una medicación segura, eficaz y de calidad, asimismo a un precio costo efectivo. Por lo tanto, se espera que los resultados de las supervisiones dadas en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) contribuyan a determinar cómo se dan los servicios de salud. Es así que la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) vigila a los diferentes actores del Sistema de Salud, debiendo retroalimentar el impacto que se vienen desarrollando para la protección de los Derechos en Salud de los usuarios.

En ese sentido, a través de instrumento aplicado por el supervisor principal del Sistema de Salud, se ha podido inferir que existe problemas del recurso estratégico en salud, es decir deficiente gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos”, demostrando el incumplimiento normativo relacionado a sus procesos y consecuencia de ello, refleja el nivel de riesgo existente.

Actualmente, la realidad problemática es que los usuarios dan razones para no acudir a un establecimiento de salud, ya sea por maltrato del personal, demoras en atender, por automedicación, por colas en farmacia y no dispensan medicamentos prescritos por desabastecimiento. En ese sentido no estamos informados de los resultados en la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos”, de quien es el

supervisor principal del sistema de salud y que instrumentos aplica para supervisar las IPRESS, cual es la unidad productora de servicios de salud con mayor responsabilidad en el monitoreo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que procesos realiza y si cumplen la normativa vigente. Por último, saber el nivel de riesgos existentes, como ejemplo: En las IPRESS de la ciudad de La Libertad, han obtenido un resultado de 66.67% de riesgo operacional, denominado de “Alto Riesgo”.

En ese contexto, se justifica la importancia de analizar la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos”, siendo el principal “Recurso Estratégico en Salud” del Sistema nacional de Salud, el cual se percibe riesgos en su gestión de abastecimiento, almacenamiento y distribución, en el proceso de dispensación, entre otros. En efecto, el presente trabajo de investigación se enfocará en los resultados de las supervisión realizadas a la gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en las IPRESS del Perú en el año 2018, que mediante el diagnostico detallado se logró conocer el despliegue de procesos de treinta (30) IPRESS.

En el presente trabajo se propone los siguientes objetivos:

**Objetivo General:**

- Analizar la Gestión de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios en las IPRESS supervisadas 2018.

### **Objetivos Específicos:**

- Identificar el instrumento de supervisión aplicado en la Gestión de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios de las IPRESS supervisadas 2018.
- Determinar el cumplimiento normativo relacionado a la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” en las IPRESS supervisadas 2018.
- Verificar e nivel del riesgo de la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” en las IPRESS supervisadas 2018
- Brindar propuestas de mejora en la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” en las IPRESS supervisadas.

El presente trabajo académico se basa en una investigación descriptiva, exploratoria y de recopilación de información, de la aplicación del instrumento de supervisión sobre la Gestión de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las IPRESS supervisadas en el Perú en el año 2018.

## **CAPITULO I: MARCO TEÓRICO**

### **1.1. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS**

Las IPRESS, están definidas como organizaciones públicas, privadas o mixtas, creadas o por crearse como persona natural o jurídica donde su objetivo fundamental es prestar servicios de salud. En ese sentido, esta organización se le denomina también como “Establecimiento de Salud” donde cumple la función dentro del Aseguramiento Universal de Salud y están obligadas a registrarse ante la Superintendencia Nacional de Salud – SUSALUD.

#### A) Funciones de las IPRESS:

- Ofertar servicios de salud que correspondan a su nivel y/o categoría a los usuarios afiliados, derecho habiente o persona que requiera la prestación del servicio de salud.
- La prestación de servicios de salud es una de las funciones principales, el cual se da con atributos de calidad y oportunidad.
- Para constituirse como una IPRESS se debe cumplir con los requisitos normativos a fin de obtener su código único de IPRESS (RENIPRESS).
- Las IPRESS pueden ofertar servicios a las IAFAS e intercambiar servicios entre sí.
- Las IPRESS brindan prestaciones de salud y tiene responsabilidad que los servicios brindados a los ciudadanos (usuario y/o paciente), se den con oportunidad y calidad.<sup>1</sup>

La IPRESS ofertan prestaciones de servicios de salud de manera ambulatorio o de internamiento, con fines de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, a las personas con el objetivo de mantener o restablecer el estado de salud.

## B) Clasificación de las IPRESS

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS denominados “Establecimientos de Salud” se clasifican acorde a la prestación de salud que brindan en:

- a) IPRESS sin internamiento; y,
- b) IPRESS con internamiento.

## C) Servicios Médicos de Apoyo

Los servicios médicos de apoyo-SMA; son establecimientos que funcionan como las unidades productoras de servicios de salud, independientemente o dentro de un establecimiento de salud con internamiento o sin internamiento, según corresponda, ofertan servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, su objetivo es coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos.

- Clasificación de los SMA (servicios médicos de apoyo)
  - a. Con subespecialidades o procedimientos especializados: Hemodiálisis, Medicina Nuclear, Terapia con Radiofármacos, Medicina de rehabilitación física, Medicina Hiperbárica, Endoscopias, Colposcopias.
  - b. Patología clínica (Laboratorio Clínico), anatomía patológica, y de Ayuda diagnóstica por imágenes;
  - c. Laboratorios de prótesis dental;
  - d. Servicio con transporte asistido de pacientes (Ambulancias), prestación de servicios de salud a domicilio;
  - e. Centros de reposo o recuperación;
  - f. Centros ópticos;
  - g. Ortopedias y servicios de podología;
  - h. Centros de apoyo para dependientes a las sustancias psicoactivas;
  - i. Centros de Cadena de Frío (Inmunizaciones - vacunación); y
  - j. Centros de Medicina Natural y/o alternativa.<sup>2</sup>

Asimismo se puede determinar que las IPRESS, realizan la prestación ambulatoria y con internamiento, con el objetivo de promocionar, prevenir, diagnosticar, dar tratamiento y rehabilitación, para mantener o restablecer el estado de salud de los usuarios y/o pacientes. La IPRESS, brinda múltiples servicios en el mismo lugar que se habilito y categorizo pudiendo extender su oferta de servicios de salud, según su complejidad y nivel de atención de su categoría; conformado por personal de salud y personal administrativos, equipos biomédicos, entre otras, donde se realiza los procesos de promoción de la salud, evitando la vulnerabilidad



ante cualquier riesgo, por lo que la gestión implica brindar atenciones de salud al ciudadano, familia y comunidad.

## **1.2. Gestión de la IPRES:**

La IPRESS como Establecimiento de Salud, realiza su Gestión acorde a los macro procesos de planeamiento y control, calidad de la atención, recursos humanos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, información, financiamiento, emergencias y desastres, y atención de riesgos que se desarrollan en la prestación del servicio de salud.

En ese término de conceptos, se entiende por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) a la prestación de servicios en el ámbito del Aseguramiento Universal en Salud se desarrolla a través de las IPRESS, que son organizaciones del sector público, privado o mixtas, creadas o por crearse como personas naturales o jurídicas que tienen como objetivo la prestación de servicios de salud.

### **A) Procesos dentro de las IPRESS**

Las IPRESS se encuentran conformadas por diferentes servicios denominados Unidades de Producción de Servicios de Salud - UPSS, que realizan actividades, mutuamente relacionadas con otras UPSS y que interactúan, las cuales transforman el elemento de entrada en resultado. Estos procesos son los siguientes:

Procesos Estratégicos; aquellos que proporcionan directrices a todos los demás procesos y son realizados por la UPS Dirección, UPS Planificación y UPS Gestión de Investigación y Docencia, entre otros.

Procesos Operativos; aquellos que generan la producción primordial del establecimiento de salud y representan su razón de ser; están en contacto directo con el usuario y suelen ser transversales a varias Unidades Productoras de Servicios de Salud (UPSS), Están referidos en todos los establecimientos de salud al Proceso de Atención Directa de Salud; en el caso de los Institutos de Salud Especializados se incluye además el Proceso de Docencia del Establecimiento de Salud y el Proceso de Investigación del Establecimiento de Salud.

Procesos de Soporte; aquellos que coadyuvan a la realización de los procesos prestacionales que realiza un establecimiento de salud y son realizados por las UPSS de Atención de Soporte, UPS Epidemiología, UPS Servicios Generales, UPS Administración, UPS Mantenimiento, entre otras,

### **1.3. Unidad Productora de Servicios de Salud - UPSS**

Las Unidades Productoras de Servicios de Salud, desarrollan funciones homogéneas y producen diversos servicios de salud, el cual va directamente relacionado con su nivel de complejidad. Para efectos de esta norma se tomarán a las UPS referidas a los procesos operativos, del establecimiento de salud (Atención Directa de Salud, Investigación, y Docencia), y a aquellos procesos de soporte que corresponden a las UPSS de Atención de Soporte en Salud (Anexos 01, 02 Y 03), Y que a través de los servicios que produzcan

resuelvan necesidades de salud individuales de un usuario en el entorno de su familia y comunidad. Para efectos de la presente norma las UPSS se agrupan en:

- Unidades Productoras de Servicios de Salud de Atención Directa, donde se realizan las prestaciones finales a los usuarios. Son las siguientes: UPSS Consulta Externa, UPSS Hospitalización, UPSS Emergencia, UPSS Centro Quirúrgico, UPSS Centro Obstétrico, UPSS Unidad de Cuidados Intensivos (Anexos 02 y 03).
- Unidades Productoras de Servicios de Salud de Atención de Soporte, donde se realizan las prestaciones que coadyuvan al diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos quirúrgicos de usuarios que acuden a las UPSS de Atención Directa. Son las siguientes: UPSS Patología Clínica, UPSS Anatomía Patológica, UPSS Medicina de Rehabilitación, UPSS Hemodiálisis, UPSS Centro de Hemoterapia, UPSS Central de Esterilización, UPSS Diagnóstico por Imágenes, UPSS Farmacia, UPSS Nutrición y Dietética, UPSS Radioterapia y UPSS Medicina Nuclear.

La IPRESS o Establecimiento de salud deben obligatoriamente encontrarse registrados en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - RENIPRESS, antes denominado RENAES; previo al proceso de categorización o recategorización. Todos los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos deben estar categorizados por la autoridad sanitaria regional (Dirección Regional de Salud -DIRESA) o su equivalente en Lima Metropolitana (Dirección de Redes Integradas en Salud - DIRIS).

Las categorías de establecimientos de salud por niveles de atención, consideradas en la presente norma técnica de salud son las siguientes:

En el 1<sup>er</sup> Nivel de prestación o Atención de servicios de salud:

- Existen 4 Categorías: Primera Categoría es I – 1; Segunda Categoría es I – 2; Tercera Categoría es I – 3; Cuarta Categoría es I – 4.

En el 2<sup>do</sup> Nivel de prestación o Atención de servicios de salud:

- IPRESS de prestación o Atención de Servicios de salud de manera General donde existen 2 Categorías: La Categoría de segundo nivel II – 1 y la Categoría de segundo nivel II – 2.
- IPRESS de prestación o Atención de servicios de salud Especializada: IPRESS de prestación o Atención de Servicios de salud de manera exclusiva a una especialidad: La Categoría de segundo nivel II – E.

En el 3<sup>er</sup> Nivel de prestación o Atención de Servicios de salud de manera General, donde existen 2 Categorías:

- IPRESS de prestación o Atención de servicios de salud de manera General: La Categoría de tercer nivel III – 1.
- IPRESS de prestación o Atención de servicios de salud Especializada de Alta complejidad: La Categoría III – E y la Categoría III – 2.<sup>3</sup>

#### **1.4. Farmacia de los Establecimientos de Salud**

Las Farmacias de los Establecimiento de Salud, corresponde a prestación farmacéutica dentro de una IPRESS público o privado, en el que se brindan los servicios implementados según su categoría de la IPRESS , asimismo es denominada Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia (UPSS-Farmacia).

#### **1.5. Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia**

La UPSS-Farmacia es la unidad básica de la prestación farmacéutica en una IPRESS, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotécnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de salud.

#### **1.6. Atención Farmacéutica**

Actos del profesional Químico Farmacéutico frente a la terapia farmacológica individual para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

### **1.7. Recurso Estratégico en Salud:**

Los Recursos Estratégicos en Salud constituyen, entre otras, a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el Ministerio de Salud reconoce como esenciales en los Petitorios Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud - PNUME.<sup>5</sup>

### **1.8. Auditoría en Salud**

Tipo de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud sobre todo el proceso de atención realizada, o sobre un aspecto en particular de la atención (de enfermería, obstetricia, Odontología, Farmacéutica u otros); es llevada a cabo por profesionales de salud, capacitados y formados para realizar Auditoría de la Calidad. Puede incluir aspectos administrativos, relacionados directamente con la atención brindada.

- Evidencia de la Auditoría: Son los documentos en el que se constata (registros, declaraciones de hechos o cualquier información objetiva o demostrable que sustenta la existencia) la veracidad de los hallazgos y que son verificables.
- Calidad de la Atención: son cualidades percibidas por los usuarios y/o pacientes cuando se le brinda una prestación de servicios de salud deseable alcanza ciertas características en la atención (que se denominan atributos de calidad, en sus 3 dimensiones: técnica, humana y de entorno) y por el cumplimiento de dispositivos legales, documentos normativos, requisitos y estándares pertinentes.

## **1.9. Riesgo en Salud**

El riesgo es Salud, puede ser considerada al hecho o factor que incrementa las probabilidades de ocurrencia de un evento adverso dentro del proceso de la prestación del servicios de salud.<sup>6</sup>

### **1.10. Ejes del Sistema de Salud**

Se ha identificado como está estructurado nuestro sistema de salud para poder saber dónde se ubica el supervisor principal del sistema y entenderlo de la mejor manera. El sistema de salud en el Perú está compuesto en primera instancia encabezado por su ente rector el Ministerio de Salud, el cual se divide en cuatro ejes:

1. Supervisión y regulación: Donde la SUSALUD es la encargada de la supervisión y regulación del sistema, desde un entorno exterior.
2. Financiamiento: El financiamiento del sistema de salud se da a través de fuentes públicas, privadas y mixtas.
3. Aseguramiento: Este se da a través de las Instituciones de Administración de fondos de Aseguramiento (IAFAS) que pueden ser públicos o privadas
4. Prestación: Se realiza mediante las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) que pueden ser Públicas o Privadas.<sup>8</sup>

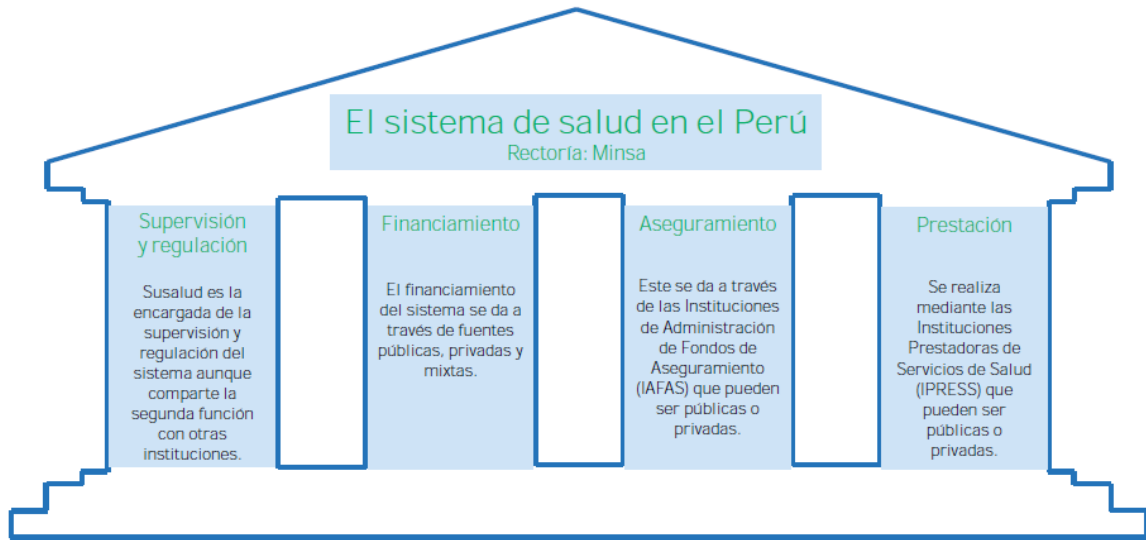


Figura 1 - Ejes del Sistema Nacional de Salud en el Perú. Fuente: Del Colegio Médico del Perú (2016); Comisión de Protección Social (2017) y Alcalde Rabanal et al (2011). Elaboración: Macroconsult



Reclamos de la voz de usuario, las cuales son razones por las que se atendieron en un establecimiento de Salud, desde la mirada del usuario y familiar acompañante.

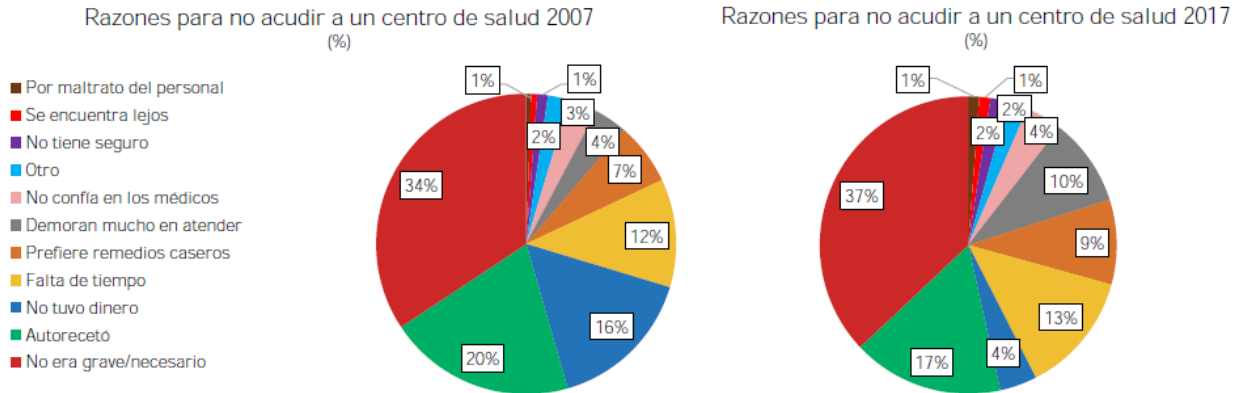


Figura N° 2: Reclamos generales de los usuarios (Razones por los que no van a atenderse a una IPRESS). Fuente: Enaho 2007 y Enaho. Elaboración Macroconsult.

## CAPITULO II:

### DESARROLLO Y RESULTADOS

El trabajo académico de investigación empieza en la búsqueda de información de la operatividad lógica de la supervisión de la Superintendencia Nacional Salud - SUSALUD y para la identificación del instrumento aplicado a la “Gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” el cual logra constatar el cumplimiento normativo o en su defecto el incumplimiento, la misma que se encuentra agrupada por procesos y su relación que conlleva riesgos asociados.

En ese contexto, la SUSALUD realiza su lógica operacional para el desarrollo de las supervisiones a IPRESS y también a las unidades administradoras de las IPRESS (UGIPRESS), de la siguiente forma, como señala la Figura 3:



Figura 3. Lógica operacional de las supervisiones a las IPRESS y UGIPRESS del Perú, utilizando técnicas evaluativas cuando se aplica el instrumento de supervisión.

## 2.1. Instrumento de Supervisión

Se ha identificado que el instrumento que aplica para la supervisión refiere a la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” cuenta con ciento trece (113) verificadores, el cual se agrupan en once (11) procesos pertenecientes a la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos”, las mismas que su incumplimiento genera riesgos asociados (figura 4).

PROCESOS	N°	RIESGOS ASOCIADOS AL INCUMPLIMIENTO
Gestión de abastecimiento sobre PF, DM y PS	3	Ruptura de inventario (desabastecimiento)
Gestión de almacenamiento y distribución de PF, DM y PS	27	Riesgos en Calidad, Seguridad y eficacia de los Medicamentos
Gestión de análisis de la información	4	Toma de Decisiones
Gestión de dispensación de PF, DM y PS	14	Riesgos en el Tratamiento del Paciente y Seguridad de la Atención
Gestión de evaluación económica de PF, DM y PS	2	Afecta gasto de Bolsillo de Paciente
Gestión de farmacotecnia	12	Riesgos en el Tratamiento del Paciente y Seguridad de la Atención Riesgo
Gestión de farmacia clínica	3	Riesgos en el Tratamiento del Paciente y Seguridad de la Atención
Gestión de infraestructura y equipamiento	22	Riesgos en Calidad, Seguridad y eficacia de los Medicamentos
Gestión de la calidad	9	Riesgos en Calidad, Seguridad y eficacia de los Medicamentos
Gestión de la dirección	12	Toma de Decisiones
Gestión de recursos humanos	5	Riesgos en Calidad, Seguridad de la atención

Figura 4. Instrumento de supervisión Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Fuente: Sistema de Supervisión – SUSALUD.

En las Supervisiones realizadas en el año 2018, con el instrumento de Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se verifica que las IPRESS mayormente supervisadas en el año 2018, han sido en el sector público, siendo un 90% en este sector y solo un 10% en el sector privado (Figura 5).

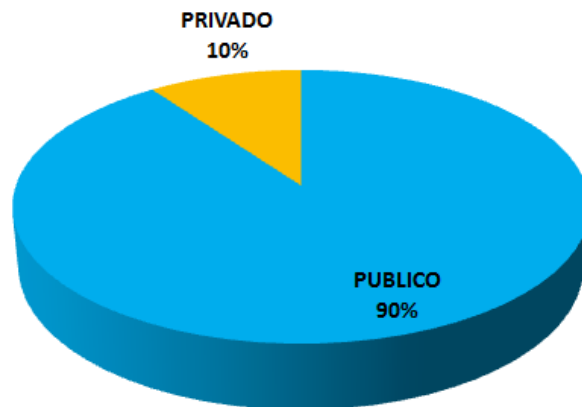


Figura 5: Supervisiones realizados por sectores Públicos y Privados

Realizando el despliegue del total de supervisiones por sub sector, se puede mencionar que se aplicó el instrumento de supervisión a IPRESS privadas y a IPRESS del Gobierno Regional, EsSalud, Ministerio de Salud, Sanidad de la Marina de Guerra del Perú, Sanidad del Ejercito del Perú, como indica la figura 6.

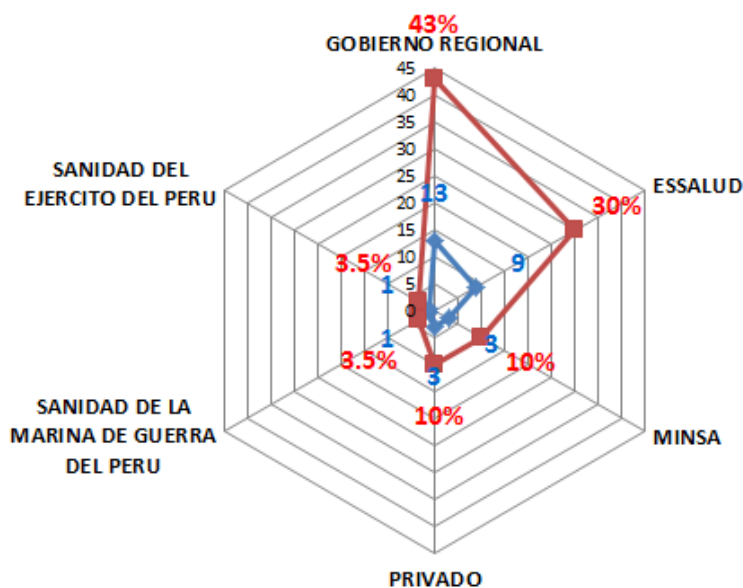


Figura 6. Dispersión de los sub sectores de salud supervisadas en el año 2018

## 2.2. Cumplimiento normativo

Se puede verificar que el instrumento de supervisión aplicado en las IPRESS sobre la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a permitido identificar que el proceso de Gestión de Infraestructura y equipamiento (P1) y el proceso de Gestión de Almacenamiento y distribución de los PF, DM y PS, son los que generan mayor incumplimiento normativo, puesto que se puede apreciar en la figura 7.

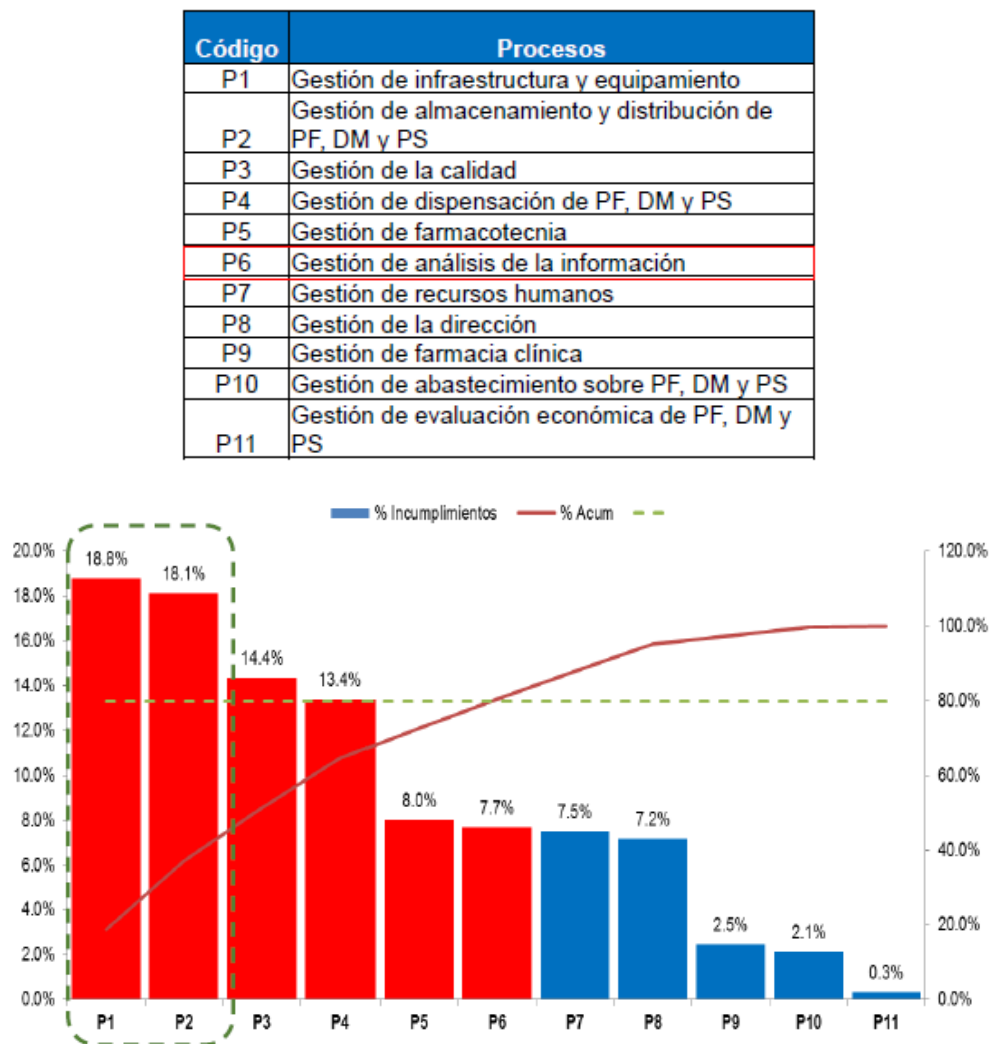


Figura 7. Gráfico de Pareto el cual indica que el P1 y P2 con mayor incumplimiento normativo.

Fuente: Sistema de Supervisión de la ISIPRESS - SUSALUD

### 2.3. Verificación del nivel de riesgo en las IPRESS

Los incumplimientos normativos de los procesos mencionados están asociados a riesgos, en ese sentido, para verificar de manera cuantitativa el riesgo que obtiene una IPRESS supervisada con el instrumento de supervisión sobre la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos”, se realiza el análisis reflejada en la valoración determinada al riesgo de acuerdo al puntaje de cumplimiento normativo, el mismo que es ajustado al riesgo, según data de la SUSALUD. La SUSALUD al realizar supervisiones basadas en el riesgo, aplicadas en las Instituciones que Prestan los Servicios de Salud- IPRESS, a manera de instrumento en la protección a los ciudadanos en los derechos en salud en Perú, utiliza el patrón de supervisión ajustado a riesgo basado en la norma ISO 31000-2009. En ese contexto, en el Perú, la Superintendencia “SUSALUD”, que fue creada el 2013, posee por mandato normativo la misión de proteger los “Derechos en Salud” en todo el territorio Peruano, con el objetivo de identificar hallazgo, hechos y/o verificando observaciones a través de la ejecución de la supervisión a las IPRESS públicas, privadas y mixtas del sistema nacional de salud peruano. En ese sentido se basa el actuar de SUSALUD contribuyendo a la mejora continua de los procesos involucrados en el Sistema de Salud.<sup>7</sup>

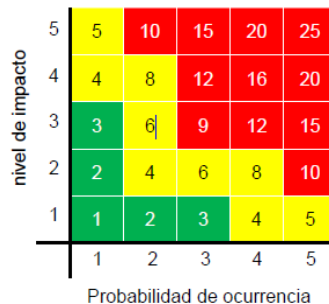


Figura 8: Matriz cálculo del nivel de vulnerabilidad al riesgo. Fuente: Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 2016.

Entonces, para realizar un cálculo del nivel de vulnerabilidad al riesgo ante cualquier incumplimiento normativo de prestaciones de servicios de salud dentro de un macroproceso se realiza el cruce de los valores asignados del nivel de impacto con la probabilidad de ocurrencia. La zona en verde corresponde a un bajo nivel de vulnerabilidad al riesgo, la zona amarilla corresponde a un mediano nivel de vulnerabilidad al riesgo y la zona roja corresponde a un alto nivel de vulnerabilidad al riesgo. (Figura 8). Asimismo, cada zona tiene un rango ponderado expresado en porcentaje denominado “Matriz de SemafORIZACIÓN del riesgo”, como señala la figura 9.

Mayor a 80% -----	Bajo riesgo	
Entre 60 a 80% -----	Mediano riesgo	
Menor al 60% -----	Alto riesgo	

Figura 9. SemafORIZACIÓN del Riesgo. Fuente: portal web SUSALUD: <http://portal.susalud.gob.pe/mundo-ipress/>

Según las supervisiones realizadas en el Perú, tenemos un ranking del nivel de riesgo existente en las IPRESS ubicadas en distintos departamentos del País. Las cuales se han podido verificar los niveles de riesgo, de la siguiente manera:

2. IPRESS ubicadas en el departamento de la Libertad, cuentan con un alto riesgo, equivalente a un 66.67%. Con mediano riesgo 66.67% y bajo riesgo 0.00%.
3. IPRESS ubicadas en el departamento de la Loreto, cuentan con un alto riesgo, equivalente a un 33.33%. Con mediano riesgo 66.67% y bajo riesgo 0.00%.

4. IPRESS ubicadas en la Provincia Constitucional del Callao, cuentan con un alto riesgo, equivalente a un 16.67%. Con mediano riesgo 66.67% y bajo riesgo 0.00%.
  
5. IPRESS ubicadas en el departamento de Lima, cuentan con un alto riesgo, equivalente a un 7.99%. Con mediano riesgo 53.85% y bajo riesgo 38.46%.
  
6. IPRESS ubicadas en el departamento de la Arequipa, no cuentan con un alto riesgo, por lo que su equivalente es 00.00%. Con mediano riesgo 100% y bajo riesgo 0.00%.



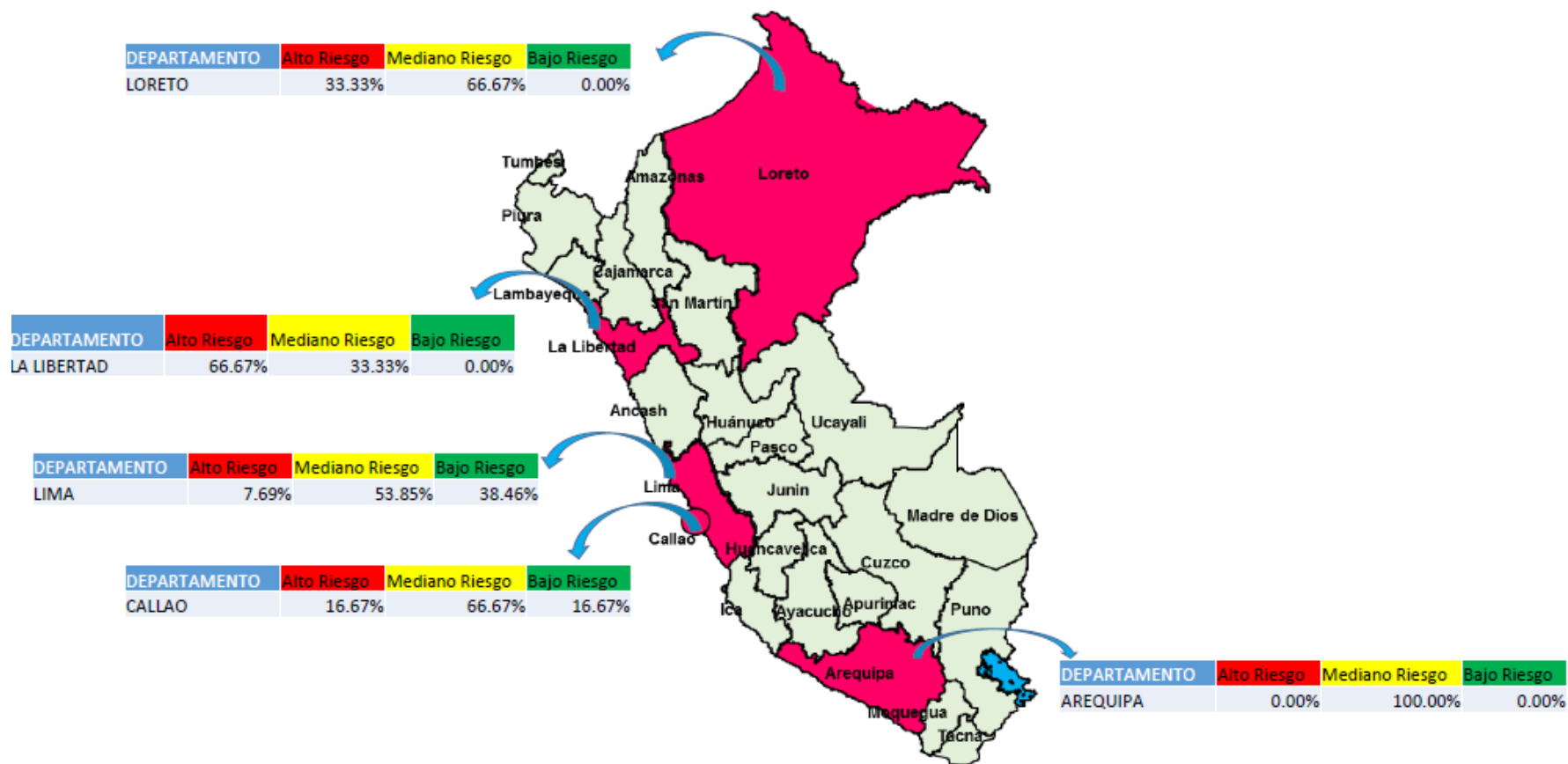


Figura 10: Verificación del nivel de riesgo de las IPRESS supervisadas en el Perú, 2018. Fuente. Sistema de Supervisión de SUSALUD.<sup>9</sup>

#### **2.4. Propuesta de Mejora Continua**

Las IPRESS para conllevar un mejor manejo de la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” se debe fortalecer la Farmacia de los Establecimientos de Salud implementado las áreas por procesos correspondientes a la UPSS Farmacia de acuerdo a su nivel y categoría de la IPRESS.

Asimismo, se debe continuar en contribuir con la META 46 de la Agenda de Competitividad 2014 – 2018 del Consejo Nacional de la Competitividad: “Contar con 20% de IPRESS públicas y privadas de nivel II-2 a más con al menos una acreditación de calidad”.<sup>10</sup>

En ese sentido, es importante que cada IPRESS cumpla con realizar la autoevaluación con los estándares de acreditación vigentes aplicables a la gestión de la medicación, como buena práctica en la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos”.

## Gestión por procesos: UPSS-Farmacia

GESTIÓN DE PF, DM y PS						
GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO DE PF, DM Y PS	GESTIÓN DE PRECIOS Y CONTRATOS	GESTIÓN DEL ALMACENAMIENTO DE PF, DM Y PS	GESTIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PF, DM Y PS	GESTIÓN DE FARMACOTECNIA	GESTIÓN DE DISPENSACIÓN DE PF, DM Y PS	GESTIÓN DEL USO RACIONAL - FARMACIA CLÍNICA
SELECCIÓN DE PF, DM Y PS	INFORMACIÓN DE PRECIOS DE PF, DM Y PS	RECEPCIÓN DE PF, DM Y PS	DISTRIBUCIÓN DE PF, DM Y PS	PREPARADOS FARMACÉUTICOS	RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO
ESTIMACIÓN DE PF, DM Y PS	SEGUROS Y CONTRATOS DE PLAN DE SALUD	ALMACENAMIENTO DE PF, DM Y PS	TRANSPORTE DE PF, DM Y PS	MEZCLAS PARENTERALES	REGISTRO DE LA DISPENSACIÓN	FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
PROGRAMACIÓN DE PF, DM Y PS		MOVIMIENTO DE PF, DM Y PS.			IDENTIFICACIÓN Y ENTORNO DE PF, DM Y PS	INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TOXICOS
FINANCIAMIENTO DE PF, DM Y PS					ENTREGA CON INFORMACIÓN AL PACIENTE	FARMACOCINÉTICA CLÍNICA
ADQUISICIÓN DE PF, DM Y PS						

Figura 11: Diseño de la Gestión por procesos de la UPSS Farmacia en las IPRESS. Fuente: Elaboración propia.

## CONCLUSIONES

**PRIMERO:** Se identificó el instrumento de supervisión aplicado a la Gestión del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y/o en productos Sanitarios de las IPRESS supervisadas 2018, el cual consta de 113 verificadores, agrupados en 11 procesos.

**SEGUNDO:** Se determinó el cumplimiento normativo relacionado por la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” s en las IPRESS supervisadas 2018, siendo los procesos que mayor porcentaje de incumplimiento normativo: **Gestión de Infraestructura y equipamiento; Gestión de Almacenamiento y distribución de PF, DM y PS**, seguidos por procesos de Gestión de la Calidad, Gestión dispensación de PF, DM y PS; Gestión de farmacotecnia; Gestión de análisis de la información; Gestión de recursos humanos, Gestión de la dirección; Gestión de farmacia clínica; Gestión de abastecimiento sobre PF, DM y PS y Gestión de evaluación económica de PF DM y PS.

**TERCERO:** Se ha verificado los niveles de los riesgos de la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” en las IPRESS supervisadas 2018, siendo las IPRESS ubicadas en el departamento de La Libertad, con un resultado de Alto Riesgo al obtener un 66.67% de riesgo operacional. Por otro lado, las IPRESS con un resultado 0.00% de riesgo operacional, denominado Bajo Riesgo fueron las IPRESS supervisadas del departamento de Lima.

**CUARTO:** Se concluye en proponer como mejora en la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” en las IPRESS supervisadas, para implementar la gestión por procesos de la UPSS Farmacia de acuerdo a su nivel y categoría de la IPRESS para identificar las funciones y actividades correspondientes en los procesos involucrados directamente en la gestión de PF DM y PS, asimismo cumplir en realizar las autoevaluaciones en referencia a los estándares de Acreditación de las IPRESS, relacionados a la gestión de la medicación.

## RECOMENDACIONES

1. A las IPRESS, conocer y disponer del instrumento de supervisión aplicado: Gestión del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y/o productos Sanitarios.
2. Cumplir la normatividad legal vigente relacionadas a la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” para mejorar procesos inmersos y en efecto prestar un mejor servicio a los usuarios.
3. Priorizar en mitigar los riesgos que se asocian a lo verificado en la gestión de la medicación: “Productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos” de las IPRESS supervisadas 2018, como los riesgos asociados en seguridad del paciente, que afectan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
4. Se recomienda tomar en cuenta las actividades y funciones de la tabla de gestión por procesos de la UPSS Farmacia como mejora en la Gestión de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, para la correcta implementación de la UPSS Farmacia de acuerdo a su nivel y categoría de la IPRESS en las Farmacias de los Establecimientos de Salud.

## REFERENCIAS CITADAS NO BIBLIOGRAFICAS

1.- SUSALUD. Mundo IPRESS [sede web], [último acceso 15/11/2019]. Disponible en el portal web SUSALUD: <http://portal.susalud.gob.pe/mundo-ipress/>

2.- Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Aprueban Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. 25 de junio 2006.

3.- Ministerio de Salud. Resolución Ministerial 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSAIDGSP/V.03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud" que en documento adjunto forma parte de la presente resolución. 13 de julio 2011.

4.- Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. 27 de julio 2011.

5.- Ministerio de Salud. Decreto de Urgencia N° N° 007-2019, “Decreto de Urgencia, que Declara a los Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos como parte Esencial del Derecho a la Salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad. 31 de octubre del 2019.

6.- Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 502-2016/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud NTS N 029-MINSA/DIGEPRES-V.O2. 15 de julio 2016.

7.- Modelo de supervisión basado en el riesgo para Instituciones prestadoras de servicios de salud Como herramienta para la protección de los Derechos en salud en Perú. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 2016. [Sede web], [último acceso 10/10/2019] Disponible en: <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/2373>

8.- Sistema de Información Macroconsult, Noviembre 2018 [sede web], [último acceso 20/11/2019]. Disponible en: <https://sim.macroconsult.pe/wp-content/uploads/2019/03/DEMO-REM-SECTOR-SALUD-EN-EL-PER%C3%9A-1-3.pdf>

9.- Supervisión Gestión del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Productos Sanitarios, SUSALUD 2018. [Sede web], [último acceso 15/11/2019]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/2018/DIA2/Superviso%F3nGestionPF\\_DM\\_PS\\_SUSALUD.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/2018/DIA2/Superviso%F3nGestionPF_DM_PS_SUSALUD.pdf)

10.- Agenda de Competitividad del año 2014-2018, rumbo al Bicentenario, fue aprobada en la Sesión del Consejo Directivo: Consejo Nacional de la Competitividad del 27 de junio 2014. [Sede web], [último acceso 20/11/2019], disponible en:



[https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018/08/CNC\\_Agenda\\_de\\_Competitividad\\_2014-2018pdf.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018/08/CNC_Agenda_de_Competitividad_2014-2018pdf.pdf).

10.- Ministerio de Economía y Finanzas. (2014). Agenda de Competitividad 2014-2018. 20/11/2019, de Consejo Nacional de la Competitividad Sitio web: [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018/08/CNC\\_Agenda\\_de\\_Competitividad\\_2014-2018pdf.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018/08/CNC_Agenda_de_Competitividad_2014-2018pdf.pdf)