

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



**Buenas prácticas de distribución y transporte de
productos farmacéuticos de temperatura controlada y
refrigerada**

Trabajo académico

Para obtener el Título Profesional de:

**Segunda Especialidad de Derecho Farmacéutico y
Asuntos Regulatorios**

Autor

Jenny Rosario Mayor Hernández

Lima – Perú

mayo 2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



**Buenas prácticas de distribución y transporte de
productos farmacéuticos de temperatura controlada y
refrigerada**

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)

Lima – Perú

Mayo 2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



**Buenas prácticas de distribución y transporte de
productos farmacéuticos de temperatura controlada y
refrigerada**

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

Jenny Rosario Mayor Hernández (Autora)

Mg. Leslie Baqued Lloclla Sorroza (Asesora)

Lima – Perú

Mayo 2020



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 Edevijes 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 **“Buenas prácticas de distribución y transporte de productos que requieren temperatura controlada y cadena de frío”** para optar el Título Profesional de Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a) **MAYOR HERNÁNDEZ JENNY ROSARIO**.

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 declaró aprobado con el calificativo de 15

Por tanto, **MAYOR HERNÁNDEZ JENY ROSARIO**, 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

Buenas Practicas de distribucion y transportes de productos farmaceuticos de temperatura controlada y refrigerada

por Mayor Hernandez Jenny Rosario

Fecha de entrega: 26-nov-2023 07:44p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2238938682

Nombre del archivo: Jenny Mayor_Monografia_BPDT_N.docx (184.7K)**Total**

de palabras: 7174

Total de caracteres: 42974

Buenas practicas de distribucion y transporte de productos farmaceuticos de temperatura controlada y refrigerada

INFORME DE ORIGINALIDAD

11 %	11 %	2 %	4 %
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.untumbes.edu.pe Fuente de Internet	3 %
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	3 %
3	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1 %
4	extwprlegs1.fao.org Fuente de Internet	1 %
5	www.tytl.com.pe Fuente de Internet	1 %
6	repositorio.upsjb.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
7	extranet.comunidadandina.org Fuente de Internet	<1 %
8	docplayer.es Fuente de Internet	<1 %

9	www.limaeste.gob.pe Fuente de Internet	<1%
10	Submitted to Ministerio de Defensa Trabajo del estudiante	<1%
11	cdn.www.gob.pe Fuente de Internet	<1%
12	www.congreso.gob.pe Fuente de Internet	<1%

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 15 words

Excluir bibliografía

Activo



Lloclla Sorroza Leslie Baqued

Código ORCID N° 0000-0002-0288-5047

DEDICATORIA

A mi Señor de Luren porque es él quien me inspira y guía mi sendero.

A mis padres que están en el cielo y desde ahí me cuidan y protegen y que siempre me inculcaron el respeto a mis semejantes y la perseverancia para alcanzar mis logros y éxitos.

ÍNDICE GENERAL

	Páginas
INTRODUCCIÓN	
CAPITULO I: OBJETIVOS.....	16
1. Objetivo General.....	16
2. Objetivos Específicos.....	16
CAPITULO II: ANTECEDENTES.....	17
CAPITULO III: ANALISIS ACTUAL DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE NECESITAN TEMPERATURA CONTROLADA Y REFRIGERADA.....	21
3.1. Establecimientos Farmacéuticos.....	21
3.2. Abastecimiento de Productos Farmacéuticos por las Boticas, Farmacias, Droguerías y Almacenes Especializados.....	22
3.3. Productos Farmacéuticos de T° controlada y T° Refrigerada	22
3.4. Medios de transporte de Productos Farmacéuticos a nivel nacional.....	24
CAPITULO IV: CONDICIONES NECESARIAS DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE T° CONTROLADA Y T° REFRIGERADA DURANTE LA COMERCIALIZACION A FIN DE CUMPLIR LAS BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	25
4.1. Condición de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos de Temperatura Controlada y Refrigerada.....	25
4.2. Condición de Distribución y Transporte de los Productos Farmacéuticos de Temperatura Controlada y Temperatura Refrigerada.....	28
4.3. Importancia de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.....	31

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS CITADAS

RESUMEN

Hay presencia de riesgo en la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos de temperatura controlada y refrigerada en el tiempo de transporte y distribución entre establecimientos farmacéuticos del territorio nacional, en el abastecimiento y suministro por no utilizar vehículos especializados por ser escaso, de poca cobertura y costos elevados. Por lo que trasladan utilizando cualquier transporte de carga como encomienda o parte de equipaje personal de viaje, incumpléndose las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, con el agravante que los establecimientos farmacéuticos deben cumplir obligatoriamente; además no existe capacidad de fiscalización de la autoridad sanitaria competente. Tampoco hay normativa que exija para que los vehículos de transporte interprovincial tengan en sus bodegas un compartimiento de temperatura controlada.

Palabra Clave: Transporte -Eficacia-Salud.

ABSTRACT

There is a risk in the quality, effectiveness and safety of temperature-controlled and refrigerated pharmaceutical products during transportation and distribution between pharmaceutical establishments in the national territory, in the supply and supply due to not using specialized vehicles due to their scarcity, low coverage and high costs. Therefore, they transport using any cargo transport such as a parcel or part of personal travel luggage, failing to comply with Good Distribution and Transportation Practices, with the aggravating factor that pharmaceutical establishments must comply; In addition, there is no control capacity of the competent health authority. There are also no regulations that require interprovincial transport vehicles to have a temperature-controlled compartment in their holds.

Keyword: Transportation -Efficiency-Health.

INTRODUCCIÓN

En el Perú existen 17,015 establecimientos Farmacéuticos, de los cuales más del 86% son Boticas, Farmacias y Servicios de Farmacias, que son abastecidos de productos farmacéuticos (P.F.) por las droguerías, laboratorios o almacenes especializados, quienes deberían distribuirlos y transportarlos manteniendo las especificaciones dadas por los fabricantes, pudiendo ser a temperatura ambiente (15°C a 30°C), temperatura controlada (15°C a 25°C) o temperatura refrigerada (2°C a 8°C) según el producto, afín de no exponer la calidad, eficacia y seguridad de los productos (P.F.). Más aun teniendo en cuenta que en muchas ciudades de nuestro país existen temperaturas muy extremas en algunos meses del año, que son adversas para los productos (P.F.) por lo que requieren protección correspondiente durante su distribución y transporte, además en muchas ciudades, las temperaturas pasan los 30°C, como también descienden a bajo cero. Asimismo se encuentran muy lejos de Lima, lugar donde se encuentran casi todos los laboratorios que manufacturan los P.F., droguerías intermediarias o las Droguerías que importan para luego distribuir las a nivel nacional a Boticas, Farmacias y a otras, ellos a su vez al consumidor final, motivo por el cual recurren al envío terrestre casi en su totalidad para la distribución y transporte, desplazándose distancias más de mil kilómetros en algunos casos, por lo que es importante los vehículos para este fin se encuentren acondicionados para preservar una temperatura acorde al producto.

Para ello si tenemos en cuenta durante el transporte, en caso que existiera una temperatura externa más de 25°C, el furgón o contenedor al ser expuesto por varias horas a los rayos solares concentran y transmiten al interior de la carga e incrementándose más de 35°C. Motivo por el cual, es muy importante que el furgón del vehículo o el contenedor tenga en su infraestructura, material termo aislante para lograr una temperatura acorde al producto a transportar o en su defecto contar con embalaje calificado según a los destinos.

En tal sentido, la distribución y transporte de P.F. de T° controlada y T° refrigerada (vacunas) al tener condiciones más sensibles a cualquier variación de T° que afecte su calidad, eficacia y seguridad, es necesario que durante el traslado exista los cuidados correspondientes, motivo por el cual, durante la fabricación, comercialización, distribución de medicamentos en el Perú está sujeta a una estricta normativa para asegurar que los medicamentos que lleguen a los pacientes sean eficaces, seguros y de calidad. Para ello el control sanitario de P.F., D.M. y P. S. solo será infalible únicamente, si abarca toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta el consumidor final, como lo establece la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en su artículo 22, complementándose con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, sobre todo en el artículo 110 donde se indica, obligatoriedad a los establecimientos que se dedican a la elaboración, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de P.F., D.M. y P.S. deben cumplir con las condiciones técnico sanitarias dispuestas en las mismas, y de manera muy específica con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, entre otras, para garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante su trayecto de un lugar a otro.

Sin embargo, existe cierto incumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos con temperatura controlada y refrigerada por los E.F. durante la distribución de los mismos.

Por lo que es importante establecer las condiciones mínimas que deben mantener los productos farmacéuticos de temperatura controlada y refrigerada, para que, durante la distribución y transporte a nivel nacional, no pongan en riesgo su eficacia, calidad y seguridad y por ende afectar la salud del cliente final (población).

Por lo que es prioridad tener en cuenta las temperaturas ambientales durante su recorrido y adónde van los P.F. así como también las distancias desde Lima a dichas ciudades.

Para el trabajo de investigación monográfico en mención se tuvo como materiales utilizados a fuentes electrónicas como publicaciones periódicas, suplementos, revistas, artículos y otros tipos de textos. Así como también ciber páginas de las instituciones públicas del país como, de la Autoridad Nacional de PF/DM/PS - DIGEMID - MINSA, SENAMHI - Ministerio del Ambiente y Pro Vías - Ministerio de Transportes y Comunicaciones (MTC), así como también visitas a diversas empresas de transporte interprovincial.

La metodología de investigación empleada, es de tipo descriptivo exploratoria, porque para encontrar la delimitación de las buenas prácticas de distribución y transporte para productos farmacéuticos con temperatura controlada y refrigerada, se identificó la relación existente entre las condiciones necesarias para asegurar las temperaturas mencionadas y la referencia técnica: Manual de BPDT.

En tal sentido luego de analizar el sistema de distribución de medicamentos que requieren temperatura controlada y refrigerada. Las especificaciones de distribución y transporte (DyT) en la actualidad no son óptimas por cuanto casi en la totalidad del transporte de carga interprovincial en nuestro país aún no está preparada ni menos prestan servicios para dichos fines, solo existiendo empresas muy escasas. Existiendo ausencia normativa del sector de transportes dado que durante el transporte, ningún producto ya sea alimenticio, farmacológico u otro, no debe ser expuesto a temperaturas extremas durante su transporte que definitivamente aceleran cualquier alteración, motivo por el cual los vehículos de transporte interprovincial de carga deben tener en su infraestructura de su contenedor o furgón material termoaislante o un compartimiento para el transporte de P.F. u otros productos perecibles dado que en el Perú del total de E.F. más del 86% son Boticas y Farmacias y ellos no compran medicinas por camionadas ni por toneladas solo semanalmente en cajas menos de 0.5 mt³.

CAPITULO I:

OBJETIVOS

Objetivo General:

Es importante establecer las condiciones mínimas que deben tener los productos farmacéuticos de temperatura controlada y refrigerada, para que, durante la distribución y transporte a nivel nacional, no pongan en riesgo su eficacia, calidad y seguridad, así como la salud de los compatriotas en el país.

Objetivos Específicos:

Analizar la forma actual de distribución y transporte de P.F. que requieren temperatura controlada y temperatura refrigerada.

Describir las condiciones necesarias de los productos farmacéuticos de temperatura controlada y temperatura refrigerada durante la comercialización afín de cumplir con las buenas prácticas de distribución y transporte.

CAPITULO II:

ANTECEDENTES

En el Perú existen *17,015 establecimientos Farmacéuticos¹*, de los cuales más del 86% son Boticas, Farmacias y Servicios de Farmacias, quienes se abastecen de productos farmacéuticos (P.F.) de droguerías, laboratorios o almacenes especializados, los mismos que se encuentran casi en su totalidad en Lima, por lo que de esta ciudad los distribuyen a nivel nacional. Para ello es importante tener en cuenta que los P.F. tienen condiciones o especificaciones para el almacenamiento, distribución y transporte como son; T° ambiente (15°C a 30°C) T°A, T° controlada (15°C a 25°C) T°C, T° refrigerada (2°C a 8°C) T°R o T° congelada (-10°C a menos) T°CG, condiciones que deben tener en cuenta según el producto, afín de no exponer en riesgo la calidad, eficacia y seguridad de los productos (P.F.). En tal sentido al tener P.F. con diversos requerimientos de almacenamiento, DyT, se ha determinado investigar los P.F. de temperatura controlada (15°C a 25°C) y refrigerada (2°C a 8°C) durante su distribución y transporte en el país.

Se ha evidenciado que los P.F. son distribuidos a nivel nacional utilizando medios de transporte no especializado que obviamente no respetan las condiciones dadas por el fabricante por cuanto son transportados como si fuera cualquier producto no perecible, poniendo en énfasis la protección contra cualquier impacto para evitar su ruptura. Además, las Boticas, Farmacias y Servicios de Farmacias no adquieren grandes cantidades para contratar un solo camión aclimatado, se abastecen de cantidades menores de un metro cubico, por lo que utilizan cualquier medio no especializado y buscando amenorar costos de transporte. A eso se suma las distancias enormes que tienen que recorrer de Lima a otras ciudades, en mucha pasa los 600km, en otras los 1000 km., con el agravante que son destinos con temperatura ambiental que pasan los 30°C y en otras bajan menos 0°C.

Tabla N°01**Temperatura Média Anual.**

N°	Capital de Dpto.	Temp. Max.	Temp. Min.	Fuente (*)
01	Chachapoyas	21.0°C	7.5°C	02
02	Huaraz	23.6°C	4°C	03
03	Abancay	27.0°C	14.0°C	04(*)
04	Arequipa	23.2°C	6.9°C	05
05	Huamanga	25.5°C	6.6°C	06
06	Cajamarca	22.2°C	4.9°C	07
07	Cusco	21.7°C	-1.6°C	08
08	Huancavelica	21.0°C	1.0°C	09(*)
09	Huánuco	26.9°C	11.1°C	10
10	Huancayo	24.0°C	1.0°C	11(*)
11	Ica	32.9°C	10.1°C	12
12	Trujillo	25.8°C	14.1°C	13
13	Chiclayo	28.8°C	15.4°C	14
14	Lima Oeste	26.5°C	14.6°C	15
15	Iquitos	32.9°C	21.3°C	16
16	Puerto Maldonado	32.2°C	16.6°C	17
17	Cerro de Pasco	13.0°C	4.0°C	18(*)
18	Moquegua	27.3°C	9.6°C	19
19	Piura	34.1°C	17.1°C	20
20	Puno	16.8°C	-1.3°C	21
21	Tarapoto	33.3°C	18.0°C	22
22	Tacna	27.9°C	9.1°C	23
23	Tumbes	31.7°C	20.5°C	24
24	Pucallpa	33.1°C	18.7°C	25

Fuente: Cuadro efectuado con Información del SENAMHI. y (*) Proyec. del SENAMHI.

En la Tabla N°01 mostramos que existen diversas ciudades en el Perú que presentan temperaturas más de 25°C como promedio, y para llegar a esos destinos se atraviesan ciudades también cálidas, existiendo una exposición de temperatura externa al vehículo furgón o contenedor que transmite inmediatamente la temperatura al interior como lo refiere *esto incrementa la T° interna de cualquier cosa que esté cerrada*²⁶. Asimismo, existen otros estudios en la que concluyen que vehículos expuestos a una T° exterior existente de 25° en el interior... pueden llegar a alcanzar los 40° en unos 42 min.²⁷. Asimismo, se indica que la T° exterior y el cambio constante de la radiación solar tienen un efecto progresivo sobre la T° interior del vehículo²⁸ en tal sentido, en épocas de verano será muy marcado dichos episodios y en invierno ocurrirá inversamente cuando baje la temperatura a bajo cero, casos que son adversos para los productos farmacéuticos.

En la Tabla N°02 podemos referir que existen enormes distancias entre la ciudad de origen a las ciudades de destino, para ello los vehículos de transporte terrestre tienen que emplear muchas horas exponiendo a los productos farmacéuticos casi siempre a condiciones muy desfavorables que podrían poner en riesgo como se mencionó, ya que se transportan digamos casi todos los P.F. de T° controlada (15°C a 25°C) en simples cajas de cartón corrugado y para los P.F. de T° refrigerada (2°C a 8°C) en simples conservadores de poliestireno expandido con geles refrigerantes sin tener la seguridad que mantienen la T° correcta hasta su arribo.

Ante ese contexto, la Autoridad Nacional de Salud (ANS) que es el Ministerio de Salud mediante la Autoridad Nacional de Prod. Farma., Dispo. Méd. y Prod. Sani. (ANM) en la actualidad la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) regula los procesos en nuestro país el mercado farmacéutico ya sea en la fabricación, importación, almacenamiento, distribución y transporte, expendio y dispensación.

Para ello enmarcándose a los lineamientos nacionales de Políticas de Estado como la Política Nacional de Salud, Política Nacional de Medicamentos y otros de carácter social a fin de que los productos farmacéuticos no solo sean de calidad, eficaces y seguros, si no también que sea al alcance de todos en forma oportuna, equitativa para su consumo o uso responsable ya sea para prevenir y/o curar diversas patologías que agobian a la población.

Tabla N°02

Distancias en Km. entre Lima y ciudades de departamentos.

N°	Ciudad Origen	Km.	Ciudad Destino	Departamento
01	Lima	1195	Chachapoyas	Amazonas
02	Lima	406	Ancash	Huaraz
03	Lima	907	Apurimac	Abancay
04	Lima	1009	Arequipa	Arequipa
05	Lima	543	Huamanga	Huamanga
06	Lima	861	Cajamarca	Cajamarca
07	Lima	1105	Cusco	Cusco
08	Lima	495	Huancavelica	Huancavelica
09	Lima	410	Huánuco	Huánuco
10	Lima	298	Huancayo	Huancayo
11	Lima	303	Ica	Ica
12	Lima	561	Trujillo	La Libertad
13	Lima	770	Chiclayo	Lambayeque
14	Lima	1638	Pto. Maldonado	Madre de Dios
15	Lima	302	Cerro de Pasco	Pasco
16	Lima	1145	Moquegua	Moquegua
17	Lima	981	Piura	Piura
18	Lima	1402	Puno	Puno
19	Lima	1363	Moyobamba	San Martín
20	Lima	1293	Tacna	Tacna
21	Lima	1259	Tumbes	Tumbes
22	Lima	781	Pucallpa	Ucayali

Fuente: Cuadro elaborado con datos de Pro Vías Nacional. Ministerio de Transportes y Comunicaciones (29)

En tal sentido con el propósito de mejorar el sistema de salud relacionada con P.F. se promulgo en nov. del 2009 la *Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*³⁰ con posteriores de algunas modificatorias, en la que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos. Para ello, afín de precisar la regulación *para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de P.F., D.M. y P.S.* mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.³¹ Complementándose con los lineamientos para el registro, control y vigilancia sanitaria *de P.F., D.M. y P.S.* mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA³², obviamente luego ambas normas fueron mejoradas para tal propósito, con modificatorias.

Posteriormente afín de regular expresamente y mejor, todas las actividades referidas a P.F. y los establecimientos relacionados a ellos, se establecieron nuevas regulaciones y otras mejoradas que obligatoriamente deben cumplirse; como son las Buenas Práct. de Manufactura, Buenas Práct. de Laboratorio, Buenas Práct. de Almacenamiento, Buenas Práct. de Dispensación, Buenas Práct. de Seguimiento Farmacoterapéutico, Buenas Práct. de Distribución y Transporte de P. F., D.M. y P.S., este último aprobado según Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y con posteriores modificaciones que son de mucha relevancia para el presente trabajo de investigación.

CAPITULO III

ANALISIS DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE NECESITAN DE TEMPERATURA CONTROLADA Y TEMPERATURA REFRIGERADA.

3.1. Establecimientos Farmacéuticos.

En nuestro país según el *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*³¹ podemos definir como una empresa dedicada a la manufactura, importación, almacenamiento, comercialización, D y T de P.F., D.M. o P.S. son autorizados previamente para su funcionamiento. Además, se tiene en cuenta que para el presente trabajo solo se considera a productos farmacéuticos.

En nuestro país existen diversos establecimientos farmacéuticos que se encuentran denominados según la actividad que desarrollan, los mismos que se encuentran regulados. Los que se dedican a la manufactura se les denomina Laboratorio. Droguerías son los que importan P.F. o compran en el mercado nacional a los laboratorios u otra droguería para almacenarlos y posteriormente distribuirlos a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguería o Farmacias de los Establecimientos de Salud.

Las Boticas y Farmacias son establecimientos de propiedad privada de venta de P.F., D.M. y P.S. solo al consumidor final ya sea por prescripción de un profesional de la salud o sin, solo cuando corresponda. Asimismo, los Almacenes Especializados tienen actividad de una droguería, pero de propiedad pública. Y las Farmacias de los Establecimientos de Salud, son establecimientos de venta de P.F., D.M. y P.S. al consumidor final, los mismos que se encuentran ubicadas en un hospital o clínicas.

3.2. Abastecimiento de Productos Farmacéuticos por las Boticas, Farmacias, Droguerías, Almacenes Especializados o Farmacias de los E.S.

Entre Boticas, Farmacias y Farmacias del sector salud estatal en el Perú existen más de 14 mil, los mismos que se abastecen de diversas formas, lo hacen casi siempre a través de una droguería. Para ellas, que se encuentran muy alejadas en el interior del país adonde no llegan los representantes de las droguerías, los propietarios viajan a Lima afín de abastecerse para el expendio o dispensación posterior.

Respecto a los Almacenes Especializados, estos se encuentran ubicados en todas las Regiones o Departamentos del Perú, en algunas existe solamente un Almacén y en otras dos o tres acordes a la ubicación geográfica, los mismos que son dotados de P.F. por el Ministerio de Salud, a través de un Almacén Especializado “central” denominado Centro Nacional de Recursos Estratégicos. Asimismo, los Almacenes Especializados Regionales a su vez ellos distribuyen y transportan a Puestos y Centros de Salud del sector público dentro de su jurisdicción. En lo referido a las droguerías se abastecen de otras droguerías o de laboratorios nacionales. Indicamos que se abastecen de otras droguerías por cuanto éstas importan de diversos países del mundo por ser titulares del Registro Sanitario del P.F.

3.3. Productos Farmacéuticos de temperatura controlada (15°C a 25°C) y Temperatura Refrigerada (2°C y 8°C).

Según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado con Dec. Sup. N° 016-2011-SA, y sus respectivas modificatorias, los P.F. considera especialidades médicas, agentes de diagnósticos, radiofármacos, medicamentos herbarios, productos dietéticos, productos edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos.

Dentro de esa clasificación los medicamentos y los productos biológicos de los P.F. mayormente tienen condiciones de almacenamiento de T° controlada y T° refrigerada. Más aun existiendo tipos de medicamentos como; Especialidades Farmacéuticas; Agentes de Diagnóstico; Radiofármacos y Gases Medicinales, dentro de ellos los medicamentos de especialidad son los que casi siempre tienen las condiciones de almacenamiento de T° controlada y T° refrigerada.

En tal sentido, con lo expresado los medicamentos de especialidad y los productos biológicos son almacenados, distribuidos y transportados en condiciones de T° controlada y T° refrigerada. Para ello es importante considerar que un Medicamento es un *producto farmacéutico utilizado para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado*³². Asimismo, como productos biológicos están incluidos las *vacunas, alérgenos, antígenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros*³², donde casi la totalidad de dichos productos la condición de almacenamiento, transporte y distribución son a T° refrigerada.

Siendo de mucha importancia mantener las Temperaturas idóneas de los mencionados productos para no poner en riesgo su estabilidad, gracias a esa característica un producto farmacéutico puede mantener su calidad, seguridad y eficacia, el cual está definido en la normativa específica de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios como; *estabilidad; aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física*³². Más aun la Org. Mund. de la Salud indica «*normalmente los medicamentos se almacenan en locales secos y bien ventilados a temperaturas de 15 a 25 °C o, en determinadas condiciones climáticas, hasta de 30°C. No se pueden aceptar olores extraños ni cualquier otro indicio de contaminación, así como tampoco una luz intensa*», en tal sentido en esas mismas condiciones deberán ser manufacturadas, importadas, almacenadas, distribuidas y transportadas.

3.4. Medios de transporte de Productos Farmacéuticos a nivel nacional.

Nuestro país como parte de la cadena montañosa andina, hace que cuente diversos climas extremos en muchas partes de nuestro territorio, agravándose por esa topografía peculiar el acceso vehicular, haciendo más difícil y alejado a las diversas ciudades de todo el Perú, motivo por el cual la distribución y el transporte de P.F., D.M. y P.S. son dificultosos más aun tratándose de productos de T° controlada y refrigerada. En la actualidad los medios de transporte que más se utiliza es el terrestre, sin embargo, existe otros medios que son únicos según la región donde se encuentran los destinos; así como la Región Loreto solo vía aérea podría garantizar los cuidados correspondientes; porque vía fluvial atreves de Pucallpa o Yurimaguas demoran varios días más aun a una temperatura ambiental desfavorable. Además, en esa región para que el Almacén Especializado distribuya y transporte a Puestos de Salud o Centros de Salud tiene que ser mayormente vía fluvial. No solo en el sector público también en el sector privado para que una droguería distribuya sus productos desde Iquitos, Pucallpa o Madre de Dios para el interior de los pueblos tiene que ser vía fluvial.

En tal sentido la existencia de medios de transporte exclusivos para el traslado de productos farmacéuticos de T° controlada y T° refrigerada son muy escasos y para lugares muy alejados del país no existen. Motivo por el cual existe mucha informalidad al utilizar los medios de transporte en el país para el traslado de PF., DM y PS, más aun tratándose de P.F. de T° Controlada y Refrigerada por lo que son trasladados a cuenta y riesgo del interesado, sumando a eso la poca presencia o inexistencia de la autoridad competente de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y de establecimientos farmacéuticos, existe la posibilidad de dañar la calidad, eficacia y seguridad de los P.F. durante el traslado, por ende obviamente se afecta la salud pública. Dado que son realizados como una simple encomienda o llevados como parte del equipaje de viaje.

CAPITULO IV:

CONDICIONES NECESARIAS DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE T° CONTROLADA Y T° REFRIGERADA DURANTE LA COMERCIALIZACION AFIN DE CUMPLIR CON LAS BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

4.1. Condición de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos de temperatura Controlada y Refrigerada.

En nuestro país existen lineamientos para las condiciones de almacenamiento de P.F., D.M. y P.S. lo cual están muy bien establecidos en forma específica en el *Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento*³⁴ (BPA), la misma que tiene como fin establecer lineamientos para el almacenamiento de los productos tratados garantizando la preservación de la eficacia, perfección, seguridad y funcionalidad de los mismos.

Para ello es importante tener en cuenta que para desarrollar actividades relacionados a la manufactura, importación, distribución, dispensación o expendio de P.F. de condiciones de T° controlada y Refrigerada se tienen que almacenar, porque es parte de un proceso ya sea antes, durante o después de esas actividades referidas, que pueden ser en el sector público o privado en lo que corresponda, por lo que están sujetos a una regulación que contempla requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el manual antes referido (BPA), con el objetivo de brindar garantía, eficacia y seguridad de los P.F., cumpliendo estrictamente lo recomendado por el fabricante como lo indican en la etiqueta impresa del envase mediano o inmediato de los productos de temperatura controlada; almacenar entre 15°C a 25°C y para el caso de P.F. de temperatura refrigera almacenar entre 2°C a 8°C.

Por lo que es importante para los P.F. materia de investigación, constatar a que temperatura está llegando al Área de Recepción del Almacén, asimismo verificar o asegurarse que se haya mantenido la temperatura correcta desde el Almacén de origen mantenido la temperatura recomendada por el fabricante ya sea del mercado nacional o extranjero. Luego complementándose con la evaluación de los productos en el área técnica respectiva (cuarentena) por el profesional responsable y al término de dicha evaluación los productos conformes pasaran al Área de Almacenamiento para su posterior distribución. Caso contrario quedarán en el Área de Cuarentena por un periodo o serán derivados al área de Devolución para su retorno a su origen o al Área de Baja para su destrucción posterior.

Para mantener en forma sostenida las condiciones de almacenamiento según los fabricantes de los P.F., los almacenes deben documentar el estudio térmico mediante un perfil o mapeo térmico, debiendo ser por 03 días consecutivos, en la que consiste el registro de temperaturas cada 03 a 10 minutos durante 72 horas en forma continua. Dichos registros de temperatura deben ser con termómetros que acumulen lecturas por ese periodo en esos intervalos, los mismos que deben estar certificados o calibrados por la autoridad competente (Instituto Nacional de Calidad – INACAL). Según dicho estudio, el Almacén será equipado con aire acondicionado o material termoaislante afín de lograr la T° requerida de 15°C a 25°C., obviamente para productos de temperatura controlada. Es necesario que dicho perfil térmico se realice en las estaciones de temperatura extrema (verano e invierno), para un diagnóstico óptimo de los puntos calientes y fríos del almacén. De acuerdo ese estudio se almacene los productos según su naturaleza o sensibilidad térmica.

Asimismo, deberá tenerse en cuenta con los productos refrigerados de origen extranjero o nacional que deben llegar al almacén manteniendo la T° de 2°C a 8°C. Para ello los productos utilizan embalajes calificados y/o acompañados con un registrador de temperatura desde el punto de partida, lo cual son visualizados fácilmente ya sea dentro o fuera de especificaciones; como también pueden utilizar cintas reactivas que son sensibles a los cambios de temperatura, sirviendo como indicador.

Caso contrario se puede efectuar el traslado de los productos refrigerados con vehículos calificados o certificados para dicho fin. Sin embargo, no son recomendables dado que, durante la descarga del vehículo y recepción de los productos en el almacén en esos minutos pueden sufrir daños irreversibles los productos.

En tal sentido si los productos refrigerados llegan conformes al Área de Recepción, pasan inmediatamente al Área de Cuarentena para su evaluación correspondiente, que dicha área se encuentra dentro de una cámara de refrigeración o cámara de frío, la misma que debe encontrarse calificada o certificada; estudio que garantiza que durante todo el tiempo brinda una temperatura de 2°C a 8°C en forma sostenida.

En caso que existiera una suspensión del suministro eléctrico, el almacén debe contar con un suministro eléctrico alternativo afín de garantizar el suministro eléctrico continuo y sostenido para el funcionamiento del equipamiento del almacén que acondicionan las temperaturas requeridas como son de T° controlada y refrigerada. Sin embargo en caso que se suspendiera el suministro eléctrico y por diferentes razones no es restituido inmediatamente, para esos casos es importante el estudio de temperatura del almacén o del equipo de refrigeración, estudio en la que nos indica también que tiempo mantienen la Temperatura controlada o refrigerada sin suministro eléctrico después de una suspensión abrupta. Muchas veces son una o dos horas aproximadamente, tiempo que se puede utilizar para tomar las medidas correspondientes.

En tal sentido para mantener las condiciones de almacenamiento requerido es importante contar con la logística y el equipamiento necesario con mantenimientos preventivos y una capacidad de respuesta inmediata para los mantenimientos correctivos. En caso que existiera una excursión fuera de los rangos permitidos por cualquier motivo, debe de existir alarmas sonoras o visuales para las correcciones del caso, pese a ese llamado no se puede corregir por diversos motivos, es importante tener conocimiento de la estabilidad de los productos que se están almacenando, gracias a esos estudios se determinan que los productos expuestos fuera de los rangos de temperatura indicadas por el fabricante o condiciones de almacenamiento, por tiempo aún mantienen sus propiedades de eficacia, excelencia y seguridad. Por lo que dichos estudios de estabilidad se encuentran reglamentados en nuestro país, en la que se establece *“garantizar que los medicamentos que circulan en el mercado reúnan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia durante su periodo de vida útil, bajo las condiciones de almacenamiento establecidas”*.³³

Por lo expuesto, todo está indicado y determinado en la regulación específica que son las B. P. de Almacenamiento de produc. farmac., dispo. méd. y produc. sanita, además la normatividad de los E.F. que almacenan están obligados a certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento con el propósito de mantener la eficacia, calidad y seguridad.

4.2. Condición de Distribución (D) y Transporte (T) de los Productos Farmacéuticos (PF) de Temperatura Controlada y Temperatura Refrigerada.

Para las buenas condiciones de D y T de los P.F. de T° controlada y T° refrigerada existen también lineamientos que obligatoriamente se debe cumplir, como es el *Manual de B. P. de D y T de P.F., D.M. y P.* ^{S³⁵}.

Por lo que, según normativa, consideramos que los productos farmacéuticos de T° Controlada y T° Refrigerada en el transporte durante el traslado a un Almacén o su posterior distribución a las diversas droguerías, boticas, farmacias o E.F. del estado, entre otros; es de enorme importancia mantener las mismas condiciones que fueron almacenadas afín de mantener o cautelar la eficacia, garantía y seguridad de los mismos. Pudiéndose lograr cautelando la garantía, perfección y seguridad de los productos mediante el uso de vehículos previamente calificados que muestren mantenimiento de una T° constante entre 15°C a 25°C y/o 2°C a 8°C según las condiciones del producto. Para asegurar dicho mantenimiento durante el recorrido al destino, los vehículos de transporte en las cabinas del conductor deben de contar con sistema de alarma sonora o visual, mecanismo que servirá para las acciones correctivas pertinentes. Sin embargo, es muy necesario que el establecimiento farmacéutico responsable del envío de los productos, cuente con sistema de monitorio de temperatura virtual en el momento; complementándose con un dispositivo que acumule información de T° durante todo el recorrido de dicho vehículo. Solo así se podría brindar garantía y manteniendo dichas especificaciones durante el transporte de los fármacos, que debiera ser así; tratándose de productos de enorme importancia relacionados a la salud; ya sea para el diagnóstico (medios de contraste), tratamiento (productos biológicos; como insulinas, etc.), curación (antimicrobianos) o prevención (vacunas) entre otros para las diferentes patologías; en caso existiera cualquier desviación de temperatura para la toma de decisiones correspondientes.

Asimismo, es oportuno referir, que existe otro método de transporte de productos farmacéuticos sin utilizar vehículos calificados. Para ello es necesario calificar los embalajes, método que consiste en preparar los contenedores que pueden ser cajas isotérmicas de poliestireno expandido de una densidad apropiada u otro material termoaislante denominado poliuretano. Dichos contenedores con o sin material refrigerante podrán servir para mantener una T° de 15°C a 25°C según el tiempo de recorrido o distancia, para ello previamente se debe efectuar varios ensayos o simulacros con el propósito de lograr mantener dicha T° por el tiempo deseado.

Igualmente, para los productos refrigerados (T° 2°C a 8°C) se utilizan contenedores del mismo material, con refrigerantes de la misma marca y volumen, previamente estabilizados, para luego realizar los simulacros o ensayos correspondientes afín de lograr la temperatura refrigerada por el tiempo deseado al destino escogido y sobre todo con el tipo de vehículo a utilizar.

Para la calificación óptima de un vehículo o de un contenedor (cajas isotérmicas), es recomendable que dichos ensayos se efectúen en las estaciones ambientales extremas. Nos referimos en el periodo de invierno y verano; y al destino más alejado y más crítico, por lo que según el manual de B.P.D y T. en el inciso n) de las consideraciones generales se indica y define como el *peor caso*³⁵.

En este caso podríamos decir por ejemplo el transporte vía terrestre de Lima a Pucallpa, Lima a Madre de Dios etc. Más aun tratándose de nuestro país con una topografía muy accidentada como se dijo, por ejemplo, para llegar a Pucallpa que es selva baja, obligatoriamente se debe pasar por las cumbres andinas que en invierno están bajo cero. Por lo que podrían influir negativamente durante el transporte si no se toman las medidas correspondientes; siendo ahí la importancia de los ensayos o simulacros para determinar si es óptimo o no antes de calificar el vehículo o en contenedor de transporte para los productos en mención. Así como las bajas temperaturas son adversas para los productos con mucha razón son las elevadas más de 25°C . Más aun para los destinos como Lima Moyobamba, Lima Tumbes, Lima Arequipa etc, el vehículo tiene que recorrer muchas horas por la franja costera de nuestro territorio nacional lo cual podemos visualizar en la Tabla N°02.

4.3. Importancia de las Buenas Prácticas de D. y T.

En nuestro país existe un Manual de *Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)*³⁵, la misma que indica lineamientos para que los establecimientos farmacéuticos cumplan de forma obligatoria, a fin de mantener en el tiempo garantizando su seguridad, eficacia y perfección de los P.F.D.M. y P.S. durante su distribución y transporte. Estas B.P.D.T serán muy importantes mucho más, cuando los productos de T° controlada y T° refrigerada antes de ser distribuidos o transportados se encuentren almacenados previamente manteniendo las BPA. Por lo que es muy necesario mantener esa relación directa entre las BPA y las BPDT, para que los P.F. de T° controlada y T° refrigerada lleguen al consumidor final manteniendo las características indispensables de calidad, eficacia y seguridad; de esa manera no afectar la salud pública del país.

Asimismo, es muy relevante referirlo que el sistema de transporte a utilizar debe brindar también seguridad contra cualquier robo o sustracción durante su traslado de P.F., ya que dichos productos al ser sustraídos definitivamente van a ingresar al mercado informal, donde previamente serán almacenados sin los cuidados debidos deteriorando sus características e ingresando al mercado obviamente poniendo el riesgo de la salud pública. Para dichas circunstancias, las BPA y las BPDT indican que en los documentos de transporte se indiquen claramente los nombres, forma farmacéutica, concentración y número de lote; para que las autoridades policiales y sanitarias puedan detectar su comercialización en el mercado informal o formal.

Por lo expresado, las BPDT viene hacer una herramienta muy útil para los establecimientos farmacéuticos tengan en cuenta durante todo el sistema de suministro o abastecimiento de P.F., nos referimos en el periodo donde se trasladan previamente al almacén y su posterior distribución a Droguerías Almacén Especializados, Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacias entre otros, cautelando las respectivas características fisicoquímicas correspondientes y su seguridad; motivo por el cual los P.F. no se trata de distribuirlos o transportarlos en cualquier vehículo por las razones antes expuestas dado que existen muchos riesgos.

CONCLUSIONES

PRIMERO.- Al analizar el sistema actual de D y T de productos farmacéuticos que necesitan temperatura controlada y temperatura refrigerada durante el proceso de abastecimiento y suministro de dichos productos por los establecimientos farmacéuticos en nuestro país, mayormente lo desarrollan en vehículos de transporte interprovincial de carga, también son trasladados en las bodegas de los buses como encomienda o parte de equipaje del pasajero; dado que los propietarios de las farmacias y boticas situadas en el interior del país viajan para su abastecimiento.

SEGUNDO. - Se pone en riesgo la calidad, eficacia y seguridad de los P.F. de T° controlada y T° refrigerada al exponer a condiciones necesarias adversas durante la comercialización, por ende, incumpliendo las BPDT. Dado que en el mercado prácticamente no existe transporte especializado para el transporte de productos farmacéuticos para esas características.

RECOMENDACIONES

Se sugiere que el Ministerio de Transportes y Comunicaciones considere como exigencia para el servicio de carga a nivel nacional, los vehículos deben contar con un compartimiento en sus bodegas de carácter obligatorio, una división donde mantenga una temperatura entre 15°C a 25°C para el transporte de PF. Asimismo, los buses de pasajeros, dado que dichos vehículos también transportan en la modalidad de encomiendas. Dicho espacio climatizado serviría igualmente para los productos refrigerados obviamente en contenedores isotérmicos.

A eso se sumaría un complemento eficaz el fortalecimiento de la autoridad reguladora de control y vigilancia sanitaria de PF a nivel nacional, contratando más Químicos Farmacéuticos para las acciones de fiscalización afín de cautelar la salud de las personas del país al no cuidar la perfección, garantía y seguridad de los P.F. en mención.

REFERENCIAS CITADAS

- 1.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú:
MINSA: Establecimientos Empadronados – Consultas - Normatividad –
DIGEMID- MINSA. [citado 2020 marzo 20] Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=871>

- 2.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú.
Minis. de Ambi: Promedio de T° normal para Chachapoyas [citado 2020 marzo 20]
Disponible en:
<https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00012>

- 3.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú.
Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Huaraz [citado 2020 marzo 20]
Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00013>

- 4.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú.
Minis. de Ambi.: Pronostico de T° máxima y mínima- Abancay (11-20 marzo 2020)
(* [Internet] [citado 2020 marzo 20] Disponible en:
<https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=apurimac&p=pronostico-meteorologico>

- 5.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú.
Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Arequipa [citado 2020 marzo 20]
Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00018>

- 6.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú.
Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Ayacucho [citado 2020 marzo 20]
Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00017>

7.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Cajamarca [citado 2020 marzo 20] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00011>

08.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Cusco [citado 2020 marzo 20] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00019>

09.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Pronostico de T° máxima y mínima- Huancavelica (11-20 marzo 2020) (*) [Internet] [citado 2020 marzo 20] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=huancavelica&p=pronostico-meteorologico>

10.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Huánuco [citado 2020 abril 11] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00014>

11.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Pronostico de T° máxima y mínima- Huancayo (11-20 marzo 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 11] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=junin&p=pronostico-meteorologico>

12.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi. Promedio de T° normal para Ica [citado 2020 abril 11] Disponible en:
<https://www.senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle&dp=11&localidad=0029>

13.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Trujillo [citado 2020 abril 12] Disponible en:

<https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=0005>

14.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Chiclayo [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=0004/mes>

15.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Pronostico de T° máxima y mínima para Lima Oeste (11- 20 marzo 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 12] Disponible en:

<https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=lima&p=pronostico-detalle>

16.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Iquitos [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00021>

17.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Puerto Maldonado [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00027>

18.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Pronostico de T° máxima y mínima- Cerro de Pasco (11-20 marzo 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=pasco&p=pronostico-meteorologico>

19.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Moquegua [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00035>

20.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Piura [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=0003>

21.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Puno [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00030>

22.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Tarapoto [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00023>

23.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Tacna [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00010>

24.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Tumbes [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=0002>

25.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Minis. de Ambi.: Promedio de T° normal para Pucallpa [citado 2020 abril 12] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00024>

26.- UWT Cosas que los transportistas de carga refrigerada deben monitorear durante el verano. 2018 enero 12 [Internet].[citado 2020 abril 14]: Disponible en: <https://unitedworldtransportation.com/es/4-cosas-que-los-transportistas-de-cargas-refrigeradas-deben-monitorear-durante-el-verano/>

27.- ABC Reportajes. 2015 agosto 06 [Internet].[citado 2020 abril 14]: Disponible en: <https://www.abc.es/motor-reportajes/20150805/abci-segun-reciente-estudio-racc-201508051507.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F>

28.- RACC. Efecto de la radiación solar en a temperatura interior del vehículo.

2015 Julio [Internet]. [citado 2020 abril 14]: Disponible en:

<https://noticias.coches.com/wp-content/uploads/2015/08/estudio-sol-coche-racc.pdf>

29.- Pro Vías Nacional. Ministerio de Transportes y Comunicaciones. Gobierno del Perú [Internet]. Lima. Perú. Ministerio de Transportes y Comunicaciones. Distancia entre ciudades. Ruta Lima a Destinos [citado 2020 abril 16]: Disponible en: <https://gis.pvn.gob.pe/servicios/distancias/index.htm>

30.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Minis. de Salud: Ley de PF, DM y PS – Ley N° 29459 - Normativa – DIGEMID- MINSА. Ley N° 29459 - [citado 2020 abril 15] Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

31.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Minis. de Salud: Reglamento de E F- Normativa – DIGEMID- MINSА. Decreto Supremo N°014-2011-SA [citado 2020 abril 15] Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>

32.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Minis. de Salud: Registro y Vigilancia Sanitaria de P F, DM y PS - Normativa – DIGEMID- MINSА. Decreto Supremo N°016-2011-SA [citado 2020 abril 15] Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>

33.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Minis. de Salud: Directiva Sanitaria N°031 – MINSА/DIGEMID-V-01 “Directiva Sanitaria que Reglamenta los Estudios de Estabilidad de Medicamentos - Normativa – DIGEMID- MINSА. R.M. N° 805- 2009/MINSА [citado 2020 abril 15 Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/rm80509.pdf>

34.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Minis. de Salud: Manual de BP Almacenamiento de P Farmacéuticos, D. Médicos y P. Sanitarios - Normatividad – DIGEMID- MINSAs. R. M. N° 132- 2015/MINSAs [citado 2020 abril 15] Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_132-2015.pdf

35.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Minis. de Salud: Manual de B. Prácticas de D y T. de P. Farmacéuticos, D. Médicos y P. sanitarios - Normativa – DIGEMID- MINSAs. RM N° 833-2015/MINSAs [citado 2020 abril 15] Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_833-2015.pdf