

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



Análisis del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte  
en el sector farmacéutico

Trabajo Académico:

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

Autor

Joetsy Elizabeth Guzman Varillas

Lima – Perú

2020

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERÍA**



Análisis del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte  
en el sector farmacéutico

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

**Mg. Jose Miguel Silva Rodriguez (presidente)**

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

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

Lima – Perú

2020

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



Análisis del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte  
en el sector farmacéutico

Las suscritas declaramos que el trabajo académico es original  
en su contenido:

Joeysy Elizabeth Guzman Varillas (Autor)

Mg.Leslie Baqued Lloclla Sorroza (Asesora)

Lima – Perú

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 diecisiete días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduviges 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 del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en el sector farmacéutico” para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señora (o). GUZMAN VARILLAS JOEYSY ELIZABETH

A las diez 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 declararon aprobado con el calificativo de 15.

Por tanto, GUZMAN VARILLAS JOEYSY ELIZABETH, queda apta (o) 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, 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**

# Analisis del cumplimiento de las buenas practicas de distribucion de transporte en el sector farmaceutico

*por* Joeysy Elizabeth Guzman Varillas



Mg. Leslie Bagued Lloclla Sorroza  
DNI N°42170065  
Cod- ORCID N°0000-0002-0288-5047

---

**Fecha de entrega:** 01-feb-2025 03:31p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2576972886

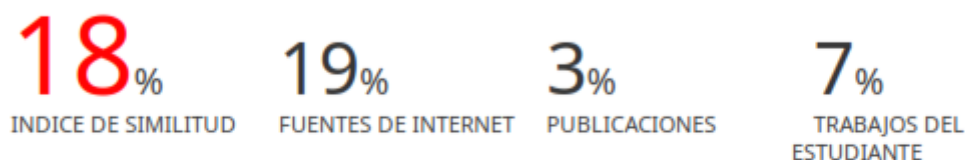
**Nombre del archivo:** MONOGRAFIA\_2019\_-\_Guzman\_Varillas.docx (280.34K)

**Total de palabras:** 5221

**Total de caracteres:** 29803

## Analisis del cumplimiento de las buenas practicas de distribucion y transporte en el sector

farmaceutico



### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>6%</b>
<b>2</b>	<b>documentop.com</b> Fuente de Internet	<b>4%</b>
<b>3</b>	<b>repositorio.uoosevelt.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>4</b>	<b>oldri.ues.edu.sv</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>dspace.unitru.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>Submitted to Universidad Católica de Santa María</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>repositorioacademico.upc.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>



Mg. Leslie Bagued Lloclla Sorroza  
DNI N°42170065  
Cod- ORCID N°0000-0002-0288-5047

9	<b>Submitted to Ministerio de Defensa</b> Trabajo del estudiante	<1 %
10	<b>tesis.ucsm.edu.pe</b> Fuente de Internet	<1 %
11	<b>Submitted to Universidad Nacional de Trujillo</b> Trabajo del estudiante	<1 %
12	<b>repositorio.upch.edu.pe</b> Fuente de Internet	<1 %
13	<b>Submitted to Universidad de Navarra</b> Trabajo del estudiante	<1 %
14	<b>www.allbusiness.com</b> Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas      Activo  
Excluir bibliografía      Activo

Excluir coincidencias < 20 words



Mg. Leslie Bagued Lloclla Sorroza  
DNI N°42170065  
Cod- ORCID N°0000-0002-0288-5047

# Analisis del cumplimiento de las buenas practicas de distribucion y transporte en el sector

farmaceutico

NOTA FINAL

COMENTARIOS GENERALES

/0

PÁGINA 1

PÁGINA 2

PÁGINA 3

PÁGINA 4

PÁGINA 5

PÁGINA 6

PÁGINA 7

PÁGINA 8

PÁGINA 9

PÁGINA 10

PÁGINA 11

PÁGINA 12

PÁGINA 13

PÁGINA 14

PÁGINA 15

PÁGINA 16

PÁGINA 17

PÁGINA 18

PÁGINA 19

PÁGINA 20



Mg. Leslie Baqued Lloclla Sorroza  
DNI N°42170065  
Cod- ORCID N°0000-0002-0288-5047

PÁGINA 21

---

PÁGINA 22

---

PÁGINA 23

---

PÁGINA 24

---

PÁGINA 25

---

PÁGINA 26

---

PÁGINA 27

---

PÁGINA 28

---

PÁGINA 29

---



Mg. Leslie Bagued Lloclla Sorroza  
DNI N°42170065  
Cod- ORCID N°0000-0002-0288-5047

## **DEDICATORIA**

A Dios porque es él quien ilumina y guía mi camino.

A mis padres por su amor incondicional y por estar a mi lado en esta etapa de mi especialidad.

Mamá, por tu apoyo moral y entusiasmo que me brindaste para seguir adelante en mis propósitos.

Papá, por los consejos y dedicación.

A mis hermanas por siempre haberme dado su fuerza y apoyo incondicional.

A mi novio por su apoyo incondicional, comprensión y por permitirme aprender más de la vida a su lado.

## **DEDICATORIA**

## **RESUMEN**

## **INTRODUCCIÓN**

### **CAPÍTULO I**

#### **ANTECEDENTES**

##### **1.1. Base legal**

**1.1.1** Ley N° 26842 Ley General de Salud

**1.1.2** Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

**1.1.3** Decreto supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

**1.1.4** Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

##### **1.2. Consideraciones específicas para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Distribución y Transporte.**

**1.2.1** Sistema de aseguramiento de calidad

**1.2.1.1** Personal

**1.2.1.2** Instalaciones y Equipo

**1.2.1.3** Embalaje y Despacho

**1.2.1.4** Distribución y Transporte

**1.2.1.5** Documentación y Trazabilidad

**1.2.1.6** Quejas y Reclamos

**1.2.1.7** Devoluciones

**1.2.1.8** Contratos para el servicio de distribución y transporte

##### **1.3. Cadena de suministro**

##### **1.4. Gestión de riesgo para la calidad en el transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

## CAPÍTULO II

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE OPINIONES

**2.1. Revisión y Análisis del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución Transporte**

**2.2. Considerando el análisis de cumplimiento en la cadena de suministro y la gestión de riesgo**

### **CONCLUSIONES**

### **RECOMENDACIONES**

### **REFERENCIAS CITADAS**

## RESUMEN

La investigación titulada: Análisis del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y transporte en el sector farmacéutico, se realizó con el paradigma cualitativo; para su ejecución se planteó la interrogante ¿Cuál es el análisis del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en el sector farmacéutico? Al cumplir las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se puede garantizar que los Productos Farmacéuticos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas de acuerdo a las especificaciones que establece el fabricante.

Llegando a las siguientes conclusiones: El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en el sector farmacéutico garantiza la calidad del producto, la calidad del producto puede ser afectada si el vehículo donde se transporte el producto no se encuentre calificada y equipada.

**Palabras claves: Análisis, Cumplimiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Sector farmacéutico.**

## **ABSTRAC**

The research titled: Analysis of compliance with Good Distribution and Transportation Practices in the pharmaceutical sector, was carried out with the qualitative paradigm; For its execution, the question was raised: What is the analysis of compliance with Good Distribution and Transportation Practices in the pharmaceutical sector? By complying with Good Distribution and Transportation Practices for Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products, it can be guaranteed that Pharmaceutical Products are distributed, transported and handled in appropriate conditions according to the specifications established by the manufacturer.

Reaching the following conclusions: Compliance with Good Distribution and Transportation Practices in the pharmaceutical sector guarantees the quality of the product; the quality of the product may be affected if the vehicle where the product is transported is not qualified and equipped.

Keywords: Analysis, Compliance, Good Distribution and Transportation Practices, Pharmaceutical Sector.

## INTRODUCCIÓN

Las condiciones ambientales a las que se ven expuestos los productos sanitarios durante su distribución y transporte constituyen un factor determinante en la preservación de su calidad. Por ello, con el propósito de regular y establecer normas para los actores involucrados en estos procesos, el Ministerio de Salud, en el ejercicio de su función normativa, aprobó el 23/12 de 2015, mediante la Resolución N°833-2015/MINSA, el Documento Técnico de la implementación obligatoria de condiciones mínimas de calidad en la distribución y transporte de estos productos, aplicables progresivamente a droguerías y almacenes especializados, en un plazo máximo de dos años desde su entrada en vigencia.

El presente estudio guarda una estrecha relación con el marco regulatorio farmacéutico, dada su relevancia para la salud. La aplicación de BPDT se garantiza que estos procesos no comprometan la calidad de los productos, ya sea en condiciones de temperatura ambiente, temperatura controlada o cadena de frío. Esto favorecerá una gestión adecuada por parte del profesional Químico Farmacéutico, optimizando el manejo dentro de la cadena de suministro. Asimismo, contribuirá a la reducción de pérdidas económicas, promoverá la estandarización de los procedimientos, facilitará el ahorro de tiempo y asegurará el mantenimiento de la calidad.

El estudio sugiere una reflexión académica sobre los conocimientos existentes respecto del tema en cuestión y promueve concientización respecto al cumplimiento de las BPDT.

El presente trabajo académico tiene dos capítulos: ANTECEDENTES, que aborda la base legal, además de las consideraciones específicas para el cumplimiento de las BPDT, ANALISIS Y DISCUSIÓN DE OPINIONES, que aborda la revisión y el análisis de cumplimiento, asimismo, al final se presentan las CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES

El presente trabajo académico persigue objetivos que lo canalizan en su desarrollo y entre ellos tenemos al **OBJETIVO GENERAL**: Analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en el sector farmacéutico, **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**: 1. Conocer la base legal que implica las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en el sector farmacéutico 2. Describir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en el sector farmacéutico 3. Identificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, dentro de los materiales que se empleó fue el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, el método que se empleó para esta investigación, fue la investigación descriptiva exploratoria.

## **CAPÍTULO I**

### **ANTECEDENTES**

#### **1.1. Base Legal**

##### **1.1.1 Ley N° 26842 Ley General de Salud**

###### *Artículo 57*

La calidad de los productos farmacéuticos es responsabilidad de la empresa fabricante cuando estos se producen dentro del país. En el caso de aquellos elaborados en el exterior dicha carga recae en el importador o distribuidor.

###### *Artículo 60*

La supervisión de la calidad de los productos farmacéuticos está a cargo de la Autoridad de Salud a nivel nacional. Para ello, se realizan inspecciones en empresas además de muestras en distintas etapas de fabricación, distribución y comercialización.

###### *Artículo 73*

Los fabricantes y distribuidores de medicamentos tienen la obligación de notificar a la ASN cualquier reacción adversa que detecten y que pueda estar relacionada con el uso de los medicamentos que producen o comercializa, asumiendo la responsabilidad correspondiente.<sup>1</sup>

##### **1.1.2 Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

###### *Artículo 18*

La calidad abarca todos los aspectos del proceso de fabricación, desde la selección de las materias primas hasta la obtención del producto final. Asimismo, incluye las etapas de almacenamiento, distribución, dispensación y comercialización.

#### Artículo 21

Los lugares que realizan actividades de fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de productos farmacéuticos requieren una autorización sanitaria conforme a lo dado en dicha ley.

#### Artículo 22

Las personas naturales y jurídicas, tanto del sector público como privado, que se dediquen a la fabricación de productos farmacéuticos, ya sea para sí mismas o para terceros, deben cumplir con lo dispuesto en esta normativa.<sup>2</sup>

### **1.1.3 Decreto supremo N° 014-2011-SA Reglamento de establecimientos Farmacéuticos**

#### Artículo 120

El certificado tiene una validez de tres años.

#### Artículo 121

El proceso para obtener la certificación de debe completarse en un plazo máximo de 45 días.

#### Artículo 122

Para solicitar la certificación o su renovación, es necesario presentar una solicitud acompañada de una declaración jurada y la documentación técnica establecida en la normativa correspondiente.<sup>3</sup>

### **1.1.4 Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

Este establece un conjunto de normas mínimas de cumplimiento obligatorio, con el propósito de asegurar la calidad e integridad en todas las etapas de su distribución y transporte. Su objetivo principal es definir las condiciones esenciales que deben cumplir garantizando que dichos procesos no afecten su calidad. Asimismo, busca regular la distribución y el transporte a nivel nacional, asegurando que los productos sean manipulados en condiciones óptimas, conforme a las especificaciones del fabricante, con el fin de preservar su calidad, eficacia y seguridad.<sup>4</sup>

## **1.2. Consideraciones Específicas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

### **1.2.1 Sistema de Aseguramiento de la calidad**

Los lugares encargados de la distribución y transporte deben contar con una política de calidad y directrices aprobadas. Esta política está orientada a garantizar la implementación de todas las medidas necesarias para asegurar que dichos productos cumplan con los estándares requeridos para su uso. Para ello, deben cumplirse los siguientes requisitos:

- a) Definir de manera clara las funciones y responsabilidades del individuo en sus descripciones de trabajo.
- b) Establecer y aplicar procedimientos que garanticen la correcta manipulación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, preservando su calidad durante todo su periodo de validez y asegurando su comercialización a través de entidades autorizadas.
- c) Implementar procesos de autoinspección periódica, con una frecuencia mínima anual, para evaluar la efectividad y aplicabilidad de las normativas.
- d) Asegurar la trazabilidad de los procesos de distribución y mantener la información accesible para las autoridades competentes y los establecimientos farmacéuticos involucrados.
- e) Reportar, investigar y registrar cualquier desviación, queja, reclamo, devolución o retiro de productos.
- f) Garantizar la disponibilidad de documentos aprobados en los lugares donde se lleven a cabo las operaciones. <sup>4</sup>

El sistema de Aseguramiento de la Calidad, junto con todas las actividades asociadas, debe estar completamente documentado y su eficacia debe ser monitoreada de manera continua. Es fundamental contar con un Manual de que refleje el compromiso tanto de la organización como de su equipo directivo en el cumplimiento de este sistema, garantizando así la calidad y seguridad en todas las operaciones.<sup>5</sup>

### **1.2.1.1 Personal**

El personal debe participar activamente en el cumplimiento. Para ello, es fundamental contar con un equipo suficiente en número y debidamente capacitado.

En el caso del manejo de productos especiales, como materiales altamente activos debe proporcionar capacitación específica sobre cómo actuar ante incidentes como la ruptura de envases o derrames. Además, es obligatorio suministrar hojas de seguridad, ropa e implementos de protección adecuados, así como sustancias inactivantes según el tipo de riesgo.<sup>4</sup>

Asimismo, la formación del personal debe incluir temas relacionados con la seguridad del producto, su correcta identificación, la detección de falsificaciones y la prevención de su ingreso.<sup>6</sup>

### **1.2.1.2 Instalaciones y Equipos**

Deben contar con la infraestructura y el equipamiento adecuado para garantizar la conservación de la calidad de estos productos.

En el caso de aquellos que requieren cadena de frío, es indispensable utilizar equipos de control climático dentro del vehículo o emplear materiales de embalaje validados que aseguren el mantenimiento de la temperatura requerida. Además, el vehículo de transporte debe estar calificado con equipos climatizados, validar el proceso de transporte y contar con dispositivos de medición de temperatura que evidencien el cumplimiento de los parámetros establecidos en cada traslado. El sistema de control climático debe garantizar la estabilidad y fiabilidad de la temperatura y humedad requeridas para cada producto.

Asimismo, los equipos de control de temperatura instalados en los vehículos deben ser calibrados y su desempeño evaluado para asegurar su eficacia. Se debe asignar un responsable que supervise el mantenimiento de las condiciones de conservación de los productos hasta su entrega al destinatario.<sup>4</sup>

Las instalaciones destinadas al almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para cumplir con las condiciones de conservación necesarias, contar con una estructura sólida, ofrecer seguridad suficiente y disponer de la capacidad adecuada para garantizar el almacenamiento y manejo seguro de los fármacos.<sup>5</sup>

### **1.2.1.3 Embalaje y Despacho**

El embalaje y despacho de los fármacos son etapas fundamentales en la cadena de suministro farmacéutica, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos al llegar al consumidor final. El embalaje debe ser adecuado para proteger los fármacos de factores externos como la luz, humedad, aire y temperaturas extremas, que podrían alterar su composición o efectividad. Además, el diseño del envase debe ser claro y contener la información necesaria, como la dosis, fecha de caducidad y advertencias sobre su uso.

El despacho de los fármacos implica su distribución desde los centros de producción o almacenamiento hasta las farmacias, hospitales y otros puntos de venta. Durante este proceso, es crucial asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento óptimas, evitando posibles alteraciones en la calidad del producto. Los sistemas de control de inventario y seguimiento son esenciales para evitar la caducidad de los fármacos y para garantizar que los productos correctos lleguen a los destinos adecuados.

Además, en algunos casos, los fármacos requieren un embalaje especial para cumplir con normativas de seguridad o para productos sensibles, como los biológicos, que deben mantenerse a temperaturas controladas. La eficiencia en estos procesos es clave para garantizar la confianza del paciente y la efectividad del tratamiento.

Se debe garantizar una protección mínima contra los riesgos ambientales y físicos habituales, evaluando los factores de desempeño del embalaje ante golpes, vibraciones y otros impactos que puedan ocurrir durante el transporte. Además, es fundamental implementar medidas que eviten el desplazamiento del contenido y lo resguarden de posibles caídas u otros elementos que puedan afectar su integridad durante el tránsito.<sup>4</sup>

### **1.2.1.4 Distribución y Transporte**

La distribución y el transporte de fármacos son procesos clave, cuyo objetivo principal es que los productos lleguen de manera segura, eficiente y en condiciones óptimas a los puntos de dispensación, como farmacias, hospitales y clínicas. Estos procesos requieren cumplir con estrictas normativas y buenas prácticas, para garantizar que los medicamentos mantengan su calidad, eficacia y seguridad a lo largo de todo el trayecto, desde el fabricante hasta el consumidor final.

La cadena de transporte debe contemplar condiciones específicas, como la temperatura controlada, la protección contra la humedad, la luz y los golpes, especialmente para productos sensibles como vacunas, productos biológicos y fármacos que requieren cadena de frío.

Debe realizarse en vehículos adecuados, equipados con sistemas de control climático, y contar con personal capacitado que asegure el cumplimiento de los requisitos de calidad. Además, las empresas deben implementar procedimientos de trazabilidad para monitorizar el estado del producto durante el transporte, lo que incluye el registro de la temperatura, la humedad y el tiempo transcurrido desde el despacho. Las desviaciones en estas condiciones deben ser inmediatamente identificadas, documentadas y gestionadas de manera adecuada para prevenir la distribución de productos comprometidos. El incumplimiento de las condiciones de transporte puede resultar en la pérdida de eficacia del medicamento, la creación de riesgos para la salud del paciente e incluso la afectación económica para la empresa.

Para asegurar que todo el proceso sea eficaz, la documentación es fundamental. Los registros deben incluir información sobre las rutas, tiempos de entrega, condiciones ambientales y cualquier incidente ocurrido durante el trayecto. La colaboración entre fabricantes, distribuidores, transportistas y autoridades sanitarias es esencial para mantener un sistema de distribución y transporte que sea seguro, eficiente y conforme a las regulaciones sanitarias.

La logística en la distribución y transporte de fármacos también involucra la gestión de inventarios, control de caducidades y la implementación de sistemas de información que permiten la sincronización entre todos los actores involucrados en la cadena. El seguimiento digital de los envíos, junto con sistemas de alerta temprana, permite a las empresas farmacéuticas identificar cualquier riesgo que pueda comprometer la calidad del producto, como posibles retrasos, fallas en el equipo de control de temperatura o daños durante el transporte.

Además, las normativas que rigen estos procesos son claras en cuanto a la documentación que debe acompañar los envíos. Las facturas, certificados de calidad y las guías de transporte deben ser completas y precisas, facilitando la trazabilidad del producto en todo momento. En situaciones de retorno de productos, las devoluciones deben ser gestionadas con procedimientos bien establecidos, asegurando que los fármacos no sean reincorporados al mercado si se han visto comprometidos durante su distribución.

Por otro lado, la sostenibilidad en la distribución también es un tema en auge. Cada vez más, las empresas buscan incorporar prácticas ecológicas en sus operaciones de transporte, utilizando vehículos con menores emisiones y embalajes reciclables, con el fin de reducir el impacto ambiental.

#### **1.2.1.5 Documentación y Trazabilidad**

Todos los registros deben ser accesibles y fácilmente trazables. Además, cuando los registros sean creados en formato electrónico, se deben contar con copias de seguridad para evitar la pérdida de datos. También es necesario establecer procedimientos que aseguren la trazabilidad de los productos distribuidos, incluidos los registros de las autoinspecciones. La documentación y trazabilidad en los medicamentos son elementos esenciales para garantizar su calidad y seguridad en todo el proceso de distribución y transporte. La trazabilidad implica poder seguir el recorrido de un medicamento desde su fabricación hasta su entrega al consumidor final, lo que permite identificar cualquier irregularidad o desviación en la cadena de suministro. Cada lote de medicamento debe contar con un registro detallado que incluya información sobre su fabricación, almacenamiento, distribución, y transporte, permitiendo a los reguladores y actores involucrados en el proceso asegurar que el producto se mantuvo en las condiciones adecuadas en todo momento.

Los documentos clave en este proceso incluyen las guías de transporte, facturas, certificados de calidad, y registros de control de temperatura y humedad, entre otros. Estos registros deben estar fácilmente accesibles y disponibles para su inspección por parte de las autoridades sanitarias, garantizando la transparencia en cada etapa del ciclo de vida del fármaco.

La digitalización de estos procesos ha facilitado la gestión de la trazabilidad, con sistemas automatizados que permiten un monitoreo en tiempo real. Además, la implementación de códigos de barras, QR o tecnologías como el RFID (identificación por radiofrecuencia) ha mejorado la precisión de la información, reduciendo el riesgo de errores humanos y aumentando la eficiencia en la supervisión de los productos farmacéuticos.

### **1.2.1.6 Quejas y Reclamos**

Debe tener un procedimiento por escrito para determinar cómo debe proceder el transportista. Es fundamental hacer un seguimiento sistemático para evitar la pérdida de paquetes o bultos.

Si se descubre o sospecha de cualquier defecto de calidad en los productos, estos deben ser inmovilizados y el lote en cuestión debe someterse a una investigación exhaustiva.

### **1.2.1.7 Devoluciones**

Las devoluciones de productos farmacéuticos son un aspecto fundamental dentro de la gestión de la cadena de suministro, ya que permiten asegurar que los productos defectuosos, caducados o no conformes con las especificaciones no lleguen a los consumidores finales. Las devoluciones pueden surgir por diversas razones, como errores en el pedido, daños durante el transporte, problemas con el etiquetado, o fallos en la calidad del producto. Es esencial que los establecimientos farmacéuticos y los distribuidores cuenten con procedimientos claros y bien definidos para manejar las devoluciones de manera eficiente y segura.

El proceso de devolución debe comenzar con la identificación y segregación inmediata de los productos no conformes, asegurando que no se distribuyan o comercialicen nuevamente. Una vez que los productos son devueltos, se debe llevar a cabo una investigación exhaustiva para determinar la causa de la devolución y tomar las acciones correctivas necesarias. Es importante que los registros de devolución estén completos, incluyendo la razón de la devolución, los productos involucrados, las fechas y las acciones realizadas.

Además, es esencial que las devoluciones sean procesadas de manera que se garantice la trazabilidad de los productos, permitiendo su identificación en cualquier punto de la cadena de suministro. Los procedimientos deben también incluir protocolos para prevenir la reentrada de productos al mercado que provengan de fuentes no autorizadas o de comercios ilegales.

Con una gestión adecuada de las devoluciones, se minimizan los riesgos para la salud pública y se mantiene la integridad del sistema de distribución farmacéutica.

Tanto los lugares como los destinatarios son responsables del proceso de devolución, así como de prevenir la entrada de productos provenientes del comercio ilegal.

El transporte debe contar con la documentación correspondiente que registre la devolución de estos productos. Además, en los vehículos de transporte, los productos deben ser claramente identificados y separados de aquellos destinados a su distribución, para evitar confusiones y garantizar un manejo adecuado.<sup>4</sup>

#### **1.2.1.8 Contratos para el servicio de distribución y transporte**

Los contratos son acuerdos legales esenciales para garantizar que los medicamentos lleguen a su destino final de manera segura y puntual. Estos contratos especifican las condiciones bajo las cuales los proveedores de servicios de transporte deben operar, asegurando el cumplimiento de normativas y estándares de seguridad establecidos por las autoridades sanitarias. Además, deben detallar los plazos de entrega, las condiciones de embalaje y almacenamiento, y las responsabilidades en caso de pérdida o daño de los productos durante el transporte.

Los contratos también incluyen cláusulas relacionadas con la trazabilidad de los fármacos, es decir, la capacidad de rastrear el movimiento de los productos desde su punto de origen hasta su destino final. Esto es particularmente relevante en la distribución de fármacos, ya que permite detectar rápidamente cualquier irregularidad y garantizar la seguridad de los pacientes.

Es común que estos acuerdos incluyan condiciones sobre el tipo de vehículos a utilizar, el personal capacitado para manejar los productos y las medidas para garantizar el cumplimiento de las condiciones de temperatura y humedad, especialmente para medicamentos sensibles. Además, deben establecer sanciones o compensaciones en caso de incumplimiento de las condiciones acordadas, protegiendo tanto al proveedor como al cliente en el proceso de distribución.

Debe existir un contrato escrito que defina claramente las obligaciones de ambas partes, el cual debe estar disponible cuando lo requiera la Autoridad de Salud. Este contrato debe especificar los aspectos de distribución y transporte que deben ser acordados mutuamente y controlados, con el objetivo de evitar disputas que puedan resultar en productos o actividades de calidad deficiente.<sup>4</sup>

### **1.3 Cadena de Suministro**

Es el proceso completo que abarca todas las etapas necesarias para que los medicamentos lleguen desde su fabricación hasta el consumidor final, garantizando su calidad, disponibilidad y accesibilidad. Esta cadena incluye varias entidades y actividades interrelacionadas que trabajan en conjunto para asegurar que los fármacos lleguen de manera segura y eficaz a los puntos de dispensación, como farmacias, hospitales y centros de salud.

El ciclo de la cadena de suministro de fármacos se puede dividir en las siguientes etapas clave:

**Fabricación:** La producción de los fármacos por parte de los fabricantes, que pueden ser compañías farmacéuticas tanto nacionales como internacionales.

**Almacenamiento:** Los fármacos se almacenan en instalaciones adecuadas que garantizan la calidad y seguridad de los productos, como almacenes de distribución o depósitos.

**Distribución:** Los distribuidores y transportistas se encargan de llevar los fármacos desde los almacenes hasta los puntos de venta, como farmacias, hospitales o centros de salud, en las condiciones necesarias (como temperatura controlada, si es necesario).

**Dispensación:** Los fármacos llegan a los puntos de dispensación, donde son entregados a los pacientes por profesionales de la salud, como farmacéuticos o médicos.

Regulación y monitoreo: A lo largo de todo el proceso, las autoridades de salud supervisan y controlan la cadena de suministro para asegurar que los fármacos sean de calidad, eficaces y no estén contaminados.

Retroalimentación y planificación: La cadena de suministro también incluye la recolección de información sobre la demanda de los fármacos, la oferta, el inventario y las necesidades de reposición, lo cual permite realizar ajustes en la distribución y planificación.

El éxito de esta cadena depende de su capacidad para ser eficiente, segura, transparente y capaz de adaptarse a los cambios en la demanda o en las condiciones de los mercados y entornos regulatorios.<sup>10</sup>

#### **1.4 Gestión de Riesgo para la calidad en el transporte del Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario**

Es un proceso estructurado que implica la identificación, evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos que podrían afectar la calidad de un medicamento a lo largo de todo su ciclo de vida. Para llevar a cabo este proceso de manera efectiva, se recomienda que sea realizado por un equipo multidisciplinario, compuesto por expertos de las áreas que serán evaluadas, así como por personal con experiencia en la gestión de riesgos. Los responsables de tomar decisiones dentro del equipo deben coordinar los diferentes departamentos, asegurarse de que se cuente con los recursos adecuados y garantizar que exista un procedimiento claramente definido, implementado y revisado para la gestión de los riesgos relacionados con la calidad.

Para comenzar un proceso de gestión de riesgos, es fundamental llevar a cabo una serie de actividades que permitan definir claramente el problema a abordar, recopilar la información y los datos relevantes, identificar a un coordinador responsable, determinar los recursos necesarios y establecer un cronograma de acciones, así como considerar y tomar las decisiones correspondientes.<sup>9</sup>

## CAPÍTULO II

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE OPINIONES

#### **2.1. Revisión y Análisis del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Se realizó la verificación con detenimiento del contenido del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se extraen requisitos que servirán de referencia para la elaboración de los Documentos Técnicos,

1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad
2. Personal
3. Instalaciones y Equipos
4. Embalaje y Despacho
5. Distribución y Transporte
6. Documentación y Trazabilidad
7. Quejas y Reclamos
8. Devoluciones
9. Contratos para el servicio de Distribución y Transporte

Producto de la revisión dio como resultado que los puntos mencionados es clave para el cumplimiento de las BPDT, el aseguramiento de la calidad nos permite asegurar que los productos sean de la calidad requerida para el uso que se le destine, en cambio el personal juega un papel importante dentro del cumplimiento de las BPDT por lo que debe estar comprometido con todas las funciones que se le asigne por medio de los procedimientos operativos.

Cabe señalar que todo establecimiento farmacéutico que participe en el proceso deben contar con el equipamiento y la infraestructura necesaria con la finalidad de conservar la calidad de los productos de acuerdo a la naturaleza del producto es por ese mismo motivo que el transporte debe estar calificado contando con equipos climatizados además de equipos de medición de control de temperatura y humedad, es por ello que se debe recalcar que el embalaje sirve como protección mínima contra riesgos ambientales o físicos de rutina porque están expuestos a golpes y caídas.

Dicho análisis demuestra el resultado coherente con el estudio de Amaya H. entre sus resultados se encontró un 100% del cumplimiento del personal, 88% obtuvo las instalaciones y equipos, 100% obtuvo Embalaje y Despacho.<sup>11</sup>

## **2.2. Considerando el análisis del cumplimiento en la cadena de suministro y la gestión de riesgo**

La cadena de suministro planifica, financia y distribuye los productos, en este sentido es parte de la distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Constituye en un soporte para todo el sistema de salud es por ello que el cumplimiento de las normas en la distribución y transporte contribuye en garantizar la calidad del producto.

Mientras la aplicación de la gestión de riesgo para la calidad en el transporte de producto se realiza con los siguientes fines:

- Mantener la infraestructura, para asegurar unas condiciones del envío de los productos.

Un factor que impide el cumplimiento de las BPDT se observa en un estudio realizado por Lucia B., en el que se determina que las empresas farmacéuticas están evaluando el análisis costo-beneficio. Este análisis se centra en decidir si utilizar su propia flota de transporte, subcontratar los despachos o emplear una combinación de ambas opciones, dependiendo de la magnitud de la empresa.

Además, se analizan los impactos potenciales de cada proceso en la cadena de distribución y transporte, así como los efectos sobre la calidad del producto farmacéutico que llega al consumidor final, los cuales pueden verse influenciados por la adecuación de los transportistas a los requisitos tecnológicos establecidos para asegurar la calidad del producto.

12

## CONCLUSIONES

PRIMERA: El estudio devela el análisis del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en el sector farmacéutico, describe que el incumplimiento no garantiza la calidad del producto.

SEGUNDA: La aplicación de las normas correctas en la distribución y transporte, protege a los productos ante influencias externas.

TERCERA: La calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios pueden deteriorarse en el transporte debido a que el vehículo no se encuentre calificado y equipado.

## **RECOMENDACIONES**

1. Cumplir con los lineamientos que indica el manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
2. Se recomienda aplicar los procedimientos operativos emitidos por los establecimientos farmacéuticos con la finalidad de asegurar los procesos.
3. Todo vehículo empleado para el transporte debe estar calificado y equipado a fin de garantizar la calidad del producto.

## REFERENCIAS CITADAS

1. Ley N° 26842 Ley General de Salud,  
Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284868/ley-general-de-salud.pdf>
2. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre 2009.
3. Ministerio de Salud: Decreto supremo N° 014-2011-SA. Ministerio de Salud. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N°014-2011-SA. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>.
4. R.M N° 833-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de diciembre del 2015.
5. La Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano, Diario Oficial de 38 la Unión Europea pública: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano. 5 de noviembre del 2013.
6. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Las Preparaciones Farmacéuticas. Anexo 5. Buenas Prácticas de Distribución para productos farmacéuticos. Informe 44. N° 957. Ginebra, Suiza, 2010. Pág. 236.

7. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Las Preparaciones Farmacéuticas. Anexo 5. Buenas Prácticas de Distribución para productos farmacéuticos. Informe 44. N° 957. Ginebra, Suiza, 2010. Pág. 236.
8. García C. La distribución de los productos por su naturaleza [artículo en internet] Disponible en: <http://ri.ufg.edu.sv/jspui/bitstream/11592/7568/9/658.8-G212p-CAPITULO%20IV.1.pdf>
9. Julio U. Optimización y aplicación de las normas de correcta distribución en el transporte de medicamento entre Alicante y Casa blanca [artículo en internet] disponible en: <http://dspace.umh.es/bitstream/11000/2539/1/Tesis%20Uroz%20Cervantes%2C%20Julia.pdf>
10. Luis S. Informe sobre la gestión de la cadena de productos farmacéuticos e insumo medico en el gobierno del Perú [artículo en internet] disponible en: [http://gestionensalud.medicina.unmsm.edu.pe/wp-content/uploads/2015/11/DOC\\_TEC\\_LMED\\_Inf\\_Gestion\\_Cadena\\_Medicamentos\\_Peru.pdf](http://gestionensalud.medicina.unmsm.edu.pe/wp-content/uploads/2015/11/DOC_TEC_LMED_Inf_Gestion_Cadena_Medicamentos_Peru.pdf)
11. Amaya H. cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en una Droguería de la ciudad de Trujillo [artículo en internet] disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10406/Amaya%20Hilario%20Carmen%20Victoria.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
12. Lucia L. Análisis e Impacto del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución Y Transporte en la cadena de suministro en el sector farmacéutico [artículo en internet] disponible en: [https://repositorio.esan.edu.pe/bitstream/handle/ESAN/934/2016\\_MASCM\\_14-5\\_05\\_R.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.esan.edu.pe/bitstream/handle/ESAN/934/2016_MASCM_14-5_05_R.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

## ANEXOS

## Anexo 1

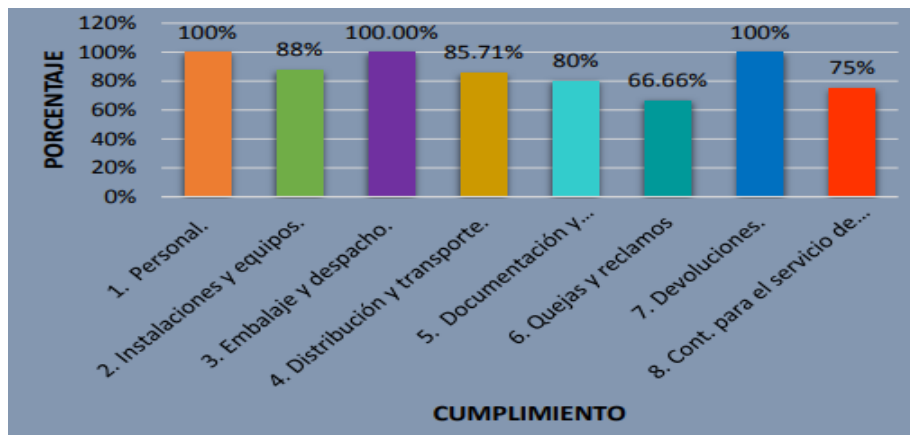


Figura 1: Porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de una Droguería en la ciudad de Trujillo - 2018