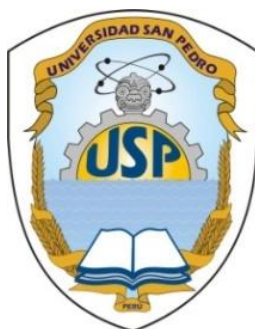


UNIVERSIDAD SAN PEDRO

VICERRECTORADO ACADEMICO

ESCUELA DE POSGRADO

SECCION DE POSGRADO DE MEDICINA



**Implementación de climatización en transporte y
distribución de medicamentos de una droguería, Cusco
2018**

**Tesis para Obtener el Grado de Maestro en Farmacia y Bioquímica
con mención en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica**

Autor :

Lovon Salcedo Maribel

Asesor:

Vásquez Tolentino Emérita Victoria

Huacho - Perú

2020

Palabras Clave

Tema	Implementación de climatización en transporte y distribución de medicamentos.
Especialidad	Farmacia clínica y atención farmacéutica.

Keyword

Topic	Implementation of air conditioning in the transport and distribution of medicines
Speciality	Clinical pharmacy and pharmaceutical care

Línea de Investigación

Línea de investigación	Educación para la Salud
Área	Ciencias Médica y de Salud
Subárea	Otras Ciencias Médicas
Disciplina	Otras Ciencias Médicas
Sub-líneas o campos de investigación	Validación de información de medicamentos provenientes de la industria farmacéutica.

**Implementación de climatización en transporte y
distribución de medicamentos de una droguería, Cusco
2018**

**Implementation of air conditioning and drug distribution of
a drugstore, Cusco 2018**

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Pág.
CARATULA	I
PALABRAS CLAVE	II
TITULO	III
INDICE	IV
INDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS	V
RESUMEN	VI
ABSTRACT	VII
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Antecedentes y fundamentación científica	2
1.1.1 Antecedentes	2
1.1.2 Fundamentación científica	7
1.2.2.1 Implementación de la Climatización	7
1.2.2.2 Temperatura en la distribución	11
1.2 Justificación de la investigación	15
1.3 Problema de investigación	17
1.3.1 Problema general	17
1.3.2 Problema específicos	17
1.4. Conceptualización y Operacionalización de variables	18
1.5. Hipótesis	20
1.5.1. Hipótesis general	20
1.5.2. Hipótesis específica	20
1.6. Objetivos	20
1.6.1 Objetivo general	20
1.6.2 Objetivos específicos	21
II. METODOLOGIA	22
2.1. Tipo y Diseño de investigación	22
2.2. Población y muestra	22
2.3. Técnica e instrumento de recolección de datos	22
2.4. Procesamiento y análisis de la información	23

III. RESULTADOS	24
IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	38
V. CONCLUSION Y RECOMENDACIONES	43
5.1 Conclusiones	43
5.2 Recomendaciones	44
VI. DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTO	45
VII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	47
VIII. APENDICES Y ANEXOS	51
1. Anexo N° 1 Matriz de consistencia lógica	51
2. Anexo N° 2 Matriz de consistencia metodológica	53
3. Anexo N° 3 Matriz Conceptual y operacional	54
4. Anexo N° 4 Certificación INACAL	55
5. Anexo N° 5 Certificado de Calibración de datalogger	59
6. Anexo N° 6 Base Datos	62
7. Anexo N° 7 Instrumento para medir la temperatura y humedad en el transporte de medicamentos	65
8. Anexo N° 8 Plan de Intervención Científica	67

RESUMEN

Gran importancia tiene mantener niveles de temperatura y humedad adecuados en la distribución y transporte de medicamentos comercializados en la ciudad del Cusco a temperatura ambiente, todo esto normado a través de la R.M. N° 833-2015/MINSA; por consiguiente, el objetivo de la presente investigación fue determinar si la implementación de la climatización en el transporte y distribución permite mantener o mejorar los parámetros adecuados de los medicamentos que requieran temperatura ambiente que son comercializados por la Droguería Distribuciones MB Hnos SAC en la Ciudad del Cusco de Octubre del 2018 a Marzo del 2019 en una moto con caja de melanina acondicionada para dicho fin, llevando a cabo una investigación observacional con diseño analítico transversal que incluyó el uso de Dataloggers calibrados encargados de la medición y registro de los parámetros requeridos y evidenció los cambios en los parámetros posteriores a la implementación de la caja transportadora para la distribución. Después de la cual se demostró que el transporte de los medicamentos sin climatización mantuvo la temperatura ambiente pero sin embargo la climatización con láminas de poliestireno de 1 cm de grosor contribuye a la mejora de estos parámetros, lo cual nos permite conocer el equipamiento mínimo necesario para alinearnos a la normativa vigente en la ciudad del Cusco y garantizar el adecuado transporte de los medicamentos y por consiguiente su calidad.

ABSTRACT

It is very important to maintain adequate temperature and humidity levels in the distribution and transportation of drugs marketed in the city of Cusco at room temperature, all this regulated through the R.M. N ° 833-2015 / MINSA. Consequently, the objective of the present investigation was to determine if the implementation of air conditioning in transportation and distribution allows the maintenance or improvement of the adequate parameters for drugs that require room temperature, marketed by Drugstore Distribuciones MB Hnos SAC in the city of Cusco, from October 2018 to March 2019, on a motorcycle with a melanin box conditioned for this purpose. This study was carried out with an inferential analytical cohort investigation that included the use of calibrated dataloggers to measure and record the required parameters, and evidenced the changes in parameters after the implementation of the conveyor box for distribution. After this, it was demonstrated that the transportation of medicines without air conditioning maintained the environment temperature; nevertheless, the air conditioning with 1 cm thick polystyrene sheets contributes to the improvement of these parameters, which allows to know the minimum equipment necessary to keep up with the current regulations in the city of Cusco and guarantee the proper transportation of medicines and, therefore, their quality.

I INTRODUCCIÓN

Como es bien sabido, la OMS determina los requerimientos en cuanto al cumplimiento de los compromisos vigentes. Estas especificaciones se pueden encontrar en la Serie de Reportes Técnicos N°957-2010 (Anexo 5. Guía Buenas Prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos), en los que se tratan temas del proceso de distribución involucrado en la cadena de suministro y, asimismo, indicaciones para prevenir fraudes.

Ahora bien, la Comisión Europea instauró una guía sobre Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano, la cual empezó a cumplirse desde el 5 de noviembre del 2013. En este documento se fijó como centro de su práctica el mantener y prevalecer el control en cuanto a la cadena de distribución se refiere. En suma, proteger la calidad de los suministros farmacéuticos. Este mismo objetivo lo comparten la Farmacopea de Estados Unidos y su guía en la que se mantiene el fin de proteger la cadena de distribución, es decir, prevalecer la identidad y calidad de los productos farmacéuticos.

Los documentos mencionados hasta el momento son fundamentales y las agencias reguladoras nacionales mantienen el compromiso de apropiarse de esos lineamientos. Dentro de estas instituciones de nivel cuatro, de acuerdo con la OPS/OMS, se encuentran las siguientes: ANMAT, ANVISA, INVIMA, CECMED COFEPRIS. Dentro de este grupo también son participes tres ISP.

En Perú, el Ministerio de Salud otorgó a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la responsabilidad de crear lineamientos, con el objetivo de velar por el cumplimiento de las políticas sanitarias. Claro está, teniendo en cuenta la normatividad vigente para así exigir control en las droguerías.

Todas estas medidas surgen de la idea de que para que un medicamento haga su efecto en el paciente, no es suficientemente la calidad del producto farmacéutico

en sí mismo, sino también es primordial determinar una excelente cadena de distribución. Lo anterior para así cumplir con las exigencias del fabricante y garantizar un debido trato durante su vida útil. Dentro de estos requerimientos se encuentran, por ejemplo: almacenamiento adecuado, temperatura pertinente, entre otras disposiciones.

A pesar de que la puesta en funcionamiento del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario involucra una inversión para el comerciante, sin duda, trae consigo muchas ventajas puesto que protege la calidad del suministro dentro de su difusión.

La importancia de realizar este estudio es proporcionar las instrucciones necesarias sobre la climatización en el transporte y la distribución de medicamentos de las droguerías que se dedican a la comercialización de medicamentos en la ciudad del Cusco; en este caso, a temperatura ambiente controlada.

La conservación de adecuados niveles de temperatura y humedad, deben estar concordados con la R.M. N° 833-2015/MINSA, en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

1.1 Antecedentes y fundamentación científica

1.1.1 Antecedentes

Teniendo en cuenta el fin de esta investigación, se realizó una pesquisa virtual y presencial relacionada con el objeto de este estudio. En primer lugar, se tuvieron en cuenta los componentes generales (fecha de publicación, etc.) y, enseguida, se clasificaron y analizaron según su grado de importancia. A continuación, se describen algunas de las fuentes consultadas:

Betatec (2018), en su artículo: *Poliestireno expandido asegura eficiencia en la industria farmacéutica*, refiere que el Poliestireno Expandido (EPS) asume un rol muy importante en la industria farmacéutica ya que se adapta muy fácilmente a las condiciones de transporte y los cambios de temperatura que puedan sufrir durante el recorrido debido a que reúne las propiedades adecuadas, siendo utilizados en el 10 % del total de la distribución en la actualidad. Láminas de 1cm de espesor son suficientes para absorber energía producida por vibraciones, golpes y otros cambios que puedan producirse en el transporte, con alta capacidad de adaptabilidad.

Valdez y Vásquez (2017) realizaron una investigación titulada: *Propuesta de un manual de procedimientos para la verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y Transporte de productos farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la Ley de Medicamentos*. El objetivo residió en instaurar lineamientos en el Manual de procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en cuanto a suministros farmacéuticos se refiere. Como metodología, se aplicó el método de tipo “explorativo, bibliográfico y prospectivo”. Resultado, no contaban con Manual de BPDT ni POES. Conclusión, al final del estudio la institución pudo contar con medidas adecuadas para cumplir con los procedimientos estándar de operación y, de esta forma, instaurar idóneas prácticas referidas a distribución.

Chávez (2016) realizó una investigación titulada: *Propuesta de procedimientos operativos estándares para el transporte y distribución de productos farmacéuticos de una droguería en la ciudad de Lima*. El objetivo se basó en plantear 21 POEs enfocadas en mantener calidad, repartición y disposición de transporte en suministros farmacéuticos. Como metodología se aplicó el método de tipo explorativo y prospectivo”. Resultado, se tiene el documento que brinda el soporte

según las normas y se garantiza el buen desempeño del personal haciendo llegar los medicamentos a su destino final con calidad, seguro y eficaz.

Darengue (2016) presentó su investigación titulada: "*Poliestireno Estirado en la cadena de Frío de vacunas en una IPS de Madrid*". El objetivo determinar las características del Poliestireno para el transporte de vacunas que requieran cadena de frío. La metodología se realizó por técnicas analíticas, basadas en la Farmacopea. El trabajo tuvo como resultado la identificación de dos espesores de poliestireno aptos para mantener la cadena de frío en el transporte de este tipo especial de medicamentos. No existiendo diferencia significativa entre 1 cm de espesor y 1.5 cm de espesor.

Uroz (2015) realizó una investigación titulada: *Optimización y aplicación de las Normas de Correcta Distribución en el transporte de medicamentos entre Alicante y Casablanca*. El trabajo fue realizado con el objetivo fue evaluar las condiciones de traslado de medicamentos y optimizar su distribución. La metodología, que se utilizó en la investigación fue el análisis comparativo. El resultado mostró que, para asegurar las óptimas condiciones en el traslado, el envío debe desarrollarse en unidades equipadas para este fin. Adicionalmente menciona que entre los embalajes que ayudan a bajar la temperatura se encuentran las láminas de Poliestireno.

Soto (2014) presentó su investigación titulada: Propuesta metodológica para la gestión del riesgo en las redes Abastecimiento. Caso de estudio abasto de medicamentos oncológicos de una IPS (Institución prestadora de salud) de Bogotá. ". El objetivo consistió en instaurar una metodología orientada en la gestión y manejo de riesgo durante el proceso de abastecimiento. En contraste, se utilizó la

instauración de enfoques como metodología, con el objetivo de medir y examinar los puntos débiles de los lineamientos puestos en marcha en el abastecimiento. Como resultado, se reconocieron factores que producen impactos negativos en algunos procesos involucrados, por ejemplo: retrasos del transporte, falta de insumos y medidas para suministros oncológicos.

Salazar (2014), en su artículo: *Gestión de Abastecimiento de Medicamentos en el Sector Público Peruano: Nuevos Modelos de Gestión*, analizó la actual situación del abastecimiento de medicamentos y los problemas que surgen de este, tomando en cuenta las normas y las reformas en salud. En conclusión, propone implementar un modelo de continua demanda y estrategias en la integración de almacenamientos y su distribución y transporte.

Alarcón y Valdivia (2013) realizaron una investigación titulada: Estudio de estabilidad de la suspensión oral que contiene sulfametoxazol y trimetoprima, en dosis adulta y pediátrica de dos laboratorios Arequipa – Perú 2012-2013. El objetivo fue comprobar la concentración, estabilidad y la vida útil en el anaquel de ambas muestras que se expusieron a diferentes temperaturas y humedades. Se utilizó, como metodología el estudio analítico comparativo en el laboratorio. Resultado los principios activos no mostraron variación en todo el estudio. Conclusión las 2 presentaciones evaluadas se mantuvieron estables a pesar de las condiciones a las que fueron expuestas, pero se evidencio diferencia en la vida útil que fue menor para la presentación pediátrica.

Machaca (2013) llevó a cabo una investigación titulada: Estudio comparativo de las características fisicoquímicas y estabilidad

acelerada de dos formulaciones de fenazopiridina 100mg tabletas. El objetivo fue desarrollar un estudio comparativo de las características fisicoquímicas y estabilidad acelerada de dos formulaciones, teniendo en cuenta parámetros de humedad y temperatura. Metodología, se remitió a las técnicas analíticas, basadas en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 35-NF 30). Resultados mostraron que existen diferencias en la dureza de las formulaciones. Conclusión se estableció que en la segunda fórmula cumple con la evaluación de descripción, dureza, desintegración y determinación de concentración de principio activo entre otras especificaciones dadas por la farmacopea de los Estados Unidos (USP 35- NF 30).

Gilpin (2013) realizó una investigación titulada: *Estudios de la degradación térmica de acetaminofeno utilizando un enfoque de HPLC convencional y con ionización*. El objetivo fue desarrollar un estudio sobre cómo la temperatura afecta las características fisicoquímicas teniendo en cuenta enfoques de HPLC convencional y con ionización. Por medio de la metodología, se realizaron estudios de envejecimiento acelerado convencionales térmicamente, destacando el compuesto a temperaturas entre 160 ° C y 190 ° C y la medición de la velocidad de descomposición por cromatografía líquida de alto rendimiento de fase inversa. El resultado fue que sometido el producto a las variaciones térmicas las tasas de descomposición del compuesto fueron altas. Conclusión, el acetaminofén sometido a altas temperaturas sufre una degradación en su principio activo.

1.1.2 Fundamentación científica

1.2.2.1 Implementación de la climatización

- **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:**

De acuerdo con la Resolución Ministerial N° 833, 2015, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte son delimitadas como un grupo de lineamientos imprescindibles, los cuales se orientan en preservar, vigilar y proteger la calidad e integridad de los suministros farmacéuticos (mecanismos médicos, artículos sanitarios, entre otros) durante la trayectoria de distribución y desplazamiento.

El Ministerio de Salud emite la (Resolución Ministerial N° 833, 2015) para dar los parámetros y las condiciones que deben ser consideradas para una adecuada Distribución y el Transporte de los Productos Farmacéuticos y afines con el fin de que no se altere la calidad de estos.

- **Instalación y equipos**

La (Resolución Ministerial N° 833, 2015, num. 6.2.3.1) menciona que los establecimientos farmacéuticos que distribuyan y transporten productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben tener el equipamiento e infraestructura suficiente para asegurar que en el proceso los productos no sufran alteraciones por las condiciones climáticas externas o las condiciones que se generen dentro del transporte.

La estructura debe tener una construcción adecuada (segura y sólida) que respalde un almacenamiento idóneo, en el que se cumplan los requisitos de seguridad y preservación de los medicamentos. (Diario Oficial de la Unión Europea, 2013, cap. 3, num. 3.2)

En cuanto al transporte empleado, es necesario que los vehículos cuenten con medidas para que los objetos farmacéuticos sean distribuidos de la mejor manera. La idea es lograr que factores

externos no alteren la calidad del producto, por ejemplo, es fundamental impedir la contaminación con el envase (Diario Oficial de la Unión Europea, 2013).

- **Distribución y Transporte:**

- **Distribución:**

En primera instancia, la distribución es el ejercicio de desplazar el producto dentro de la cadena. Esta actividad se ejecuta mediante vehículos de diverso tipo, por ejemplo: camiones, motos, furgonetas, etc. Es de vital importancia adecuar el medio de transporte para cumplir con los fines del proceso: preservar calidad e integridad del producto (León y Yupanqui, 2018)

- **Transporte:**

Dentro de este aspecto participan todos los mecanismos que ayudan y facilitan la movilización de los suministros desde su fabricación hasta el punto de comercialización e, incluso, hasta el usuario final. (León y Yupanqui, 2018)

Según el planteamiento de León y Yupanqui (2018), es necesario que al finalizar la distribución se compruebe que los productos han sido tratados de la mejor manera y, asimismo, que los vehículos cumplen todas las condiciones descritas por el fabricante. Lo anterior es sumamente importante para observar si el producto se vio afectado por condiciones externas y, a su vez, corroborar si el almacenaje fue el más pertinente. Cabe aclarar que, sin importar el modo de transporte, se debe considerar la trayectoria realizada y los factores ambientales para cada caso particular.

- **El transporte en la industria farmacéutica:**

Autores como Uroz (2015) mencionaron que la Unión Europea se caracteriza por tener una exigente normativa en cuanto a distribución de los medicamentos se refiere, con el ideal de ofrecer calidad y seguridad a los pacientes.

“Por consiguiente, la calidad de los medicamentos se asegura mediante un control y pruebas en las que se incluyen estudios desde el inicio hasta la última fase de su fabricación y además se debe incluir el proceso de distribución y venta” (Uroz, 2015).

En la etapa de distribución de los medicamentos es fundamental vigilar el cumplimiento de la normativa, con el fin de que esta actividad no afecte el producto. Cabe aclarar que la trayectoria de distribución tiene distintas variantes, por ejemplo: de un mismo lugar a otro; entre varias fábricas o establecimientos de acondicionado; a comerciantes mayoristas y a oficinas. De cualquier modo, el fin es el mismo: prevalecer la garantía del suministro (Uroz, 2015)

- **Normas nacionales y reglamentos:**

- **Ley N° 26842 Ley General de Salud:**

De acuerdo con el artículo 57°, la responsabilidad del producto depende de su lugar origen. Así pues, si son fabricados dentro del país, el responsable es la empresa originaria, mientras que si son importados, la calidad depende del distribuidor (Ley N° 26842, 1997).

Por su parte, el artículo 60° señala que la encargada de controlar la calidad de los suministros en general es la Autoridad de Salud, quien debe inspeccionar las fábricas y todos los establecimientos involucrados en el proceso de distribución. A su vez, debe examinar el producto en sus distintas fases (fabricación, distribución y expendio) (Ley N° 26842, 1997)

Según el artículo 73°, si se encuentran anomalías o reacciones adversas, los encargados de estos suministros (fabricantes y distribuidores) deben informar a la autoridad competente. (Ley N° 26842, 1997)

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

La calidad, según el artículo 18°, implica todas las intervenciones de las que fue participe el producto, es decir, fabricación, uso de materias primas, almacenamiento, distribución y consumo (Ley N° 29459, 2009).

Por su parte, el artículo 21° apunta a que todos los comercios involucrados en la cadena de suministros y distribución deben tener autorización sanitaria (Ley N° 29459, 2009). Similar a este lineamiento, el artículo 22° insta que todas las personas, ya sean naturales o jurídicas, dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos deben cumplir con todos los requerimientos establecidos en la Ley N° 29459.

○ **Decreto supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de establecimientos farmacéuticos:**

El artículo 120° declara que el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene una vigencia de 3 años (Decreto supremo N° 014-2011-SA, 2011). No obstante, el artículo 121° afirma que el periodo de cuarenta y cinco días es el plazo máximo para cumplir el proceso de certificación. Sumado a esto, para requerir este servicio e, incluso, la renovación, se requiere una declaración

jurada y documentos establecidos por la normatividad (Decreto supremo N° 014-2011-SA, 2011).

- **Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

Este manual determina los lineamientos imprescindibles orientados a preservar la calidad, integridad de los suministros y productos sanitarios durante todo el proceso de la cadena de distribución (Ministerio de Salud de la República del Perú, 2015). A grandes rasgos, esta normatividad vigila que las instituciones involucradas en este proceso cumplan con todos los requisitos para difundir el producto sin alteraciones externas, tal como se creó por el fabricante (Ministerio de Salud de la República del Perú, 2015).

1.2.2.2 Temperatura en la distribución

- **Temperatura ambiente controlada:**

Valdez y Vásquez (2017) comentaron que la temperatura idónea es aquella que prevalece entre 20° y 25° C (68° y 77° F). Se podría decir que esta prevalece en el ambiente usual de trabajo, en la que se mantiene una temperatura cinética media (TCM) de no más de 25 °C, la cual permite desviaciones entre 15° y 30 °C (59 ° y 86 °F). Sin embargo, se debe tener en cuenta que es posible que se suban los niveles si estos no sobrepasan los 40° C –y que no duren más de un día– y, a su vez, que su temperatura cinética media esté dentro del intervalo aceptado. Claro está, teniendo en cuenta las indicaciones y permisos del fabricante. En la etiqueta de los artículos se puede colocar temperatura ambiente controlada o 25°C o una muy parecida a la TCM.

- **Temperatura Cinética Media (TCM):**

La TCM es la temperatura en la que la suma total de degradación durante un periodo específico es igual al total de las degradaciones individuales ocurridas en diferentes temperaturas. De igual forma, es común caracterizarla como una temperatura utilizada en almacenamiento isotérmico, la cual simula las consecuencias no isotérmicas de la alteración de la temperatura de almacenamiento.

Hay que dejar claro que la TCM refleja el estrés térmico total, de ahí que sea aceptable dentro del almacenamiento. Por consiguiente, debe incluirse en el proceso de distribución (Valdez y Vásquez, 2017).

- **Productos que requieren condiciones especiales:**

En cuanto a las droguerías, Valdez y Vásquez (2017) afirmaron que este tipo de establecimientos deben tener adecuaciones especiales para medicamentos con características muy específicas, por ejemplo: estupefacientes o suministros psicotrópicos. Por lo mismo, es vital implementar sistemas de vigilancia y control al momento del expendio de estos. Incluso, se deben tener medidas, de acuerdo con las POES, por ejemplo, en caso de robo. En caso de que sean medicamentos que contengan componentes radiactivos, se deben distribuir en contenedores y transporte seguro. En suma, proteger la cadena desde la fabricación hasta su consumo (cliente). Todo lo dicho debe tener en cuenta los acuerdos internacionales y la normatividad nacional.

- **Contenedores de envío y etiquetado del envase:**

Como ya se mencionó, siempre se debe privilegiar la conservación del producto sin alteraciones externas. De ahí que sea fundamental el buen uso del medio de transporte y sus respectivas adecuaciones. Los productos deben ser trasladados en contenedores que protejan el suministro de condiciones climáticas o contaminación. Asimismo, deben poseer una etiqueta para comprender la información de su

manipulación, las precauciones, almacenamiento, especificaciones especiales (Valdez y Vásquez, 2017).

Dentro de este contexto, si un producto es trasladado a zonas donde el fabricante no tiene control, el suministro debe tener una etiqueta con la información en detalle (nombre, dirección, especificaciones y lineamientos legales esenciales). Incluso, el símbolo de precaución y seguridad debe incorporarse al envase (Valdez y Vásquez, 2017).

- **Validación y calificación del desempeño térmico para sistemas de transporte:**

Valdez y Vásquez (2017) aseguraron que debe existir un control en cuanto a los sistemas de transportes. Lo ideal es que estos sean vigilados en sistemas de monitoreo o, por su parte, tener un historial de estos. En caso de que el producto se caracterice por poseer estabilidad, se podría prescindir de esta vigilancia; sin embargo, esta acción se debe justificar teniendo en cuenta la evaluación de riesgos.

En cualquier caso, hay que elaborar informes de validación, con el fin de examinar todo el proceso, las acciones cometidas y los resultados. Esta evaluación en detalle permite corregir los defectos cometidos y asumir nuevas medidas, ya sean correctivas o preventivas.

No obstante, en productos que se trasladan refrigerados, es obligatorio el uso de un *dataloggers*, el cual permita determinar si se cumplieron todas las condiciones durante el trayecto.

- **Contratos para el servicio de distribución y transporte:**

Con el fin de prevenir confusiones, se deben contemplar de forma detalladas las actividades a través de acuerdos. Por lo tanto, el contratado y el contratante deben contemplar las obligaciones en un documento avalado por las dos partes; asimismo, en este acuerdo se debe establecer el derecho de que el contratante verifique las

instalaciones donde se distribuirá su producto (Diario Oficial de la Unión Europea, 2013, cap. 7, num. 7.1)

- **Transporte de medicamentos en Perú:**

En el año 2015, se contempló otra guía para el cuidado del medicamento, titulada “Sistemas de control de temperatura y humedad para operaciones de transporte”. Esta se implementó teniendo en cuenta los parámetros de la OMS. El documento proporciona información sobre los mecanismos, elementos o componentes que son empleados al momento de controlar la temperatura y humedad durante el tiempo de vida del producto en el medio de distribución.

Toda la información que se obtenga acerca de las condiciones de distribución debe estar debidamente documentada; el fin de esto es proporcionarla a las autoridades reguladoras y así evidenciar el cumplimiento de la normatividad (Léon y Yupanqui, 2018).

En el año 2013, la Comisión Europea publicó la guía de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano. En este documento se describieron algunos parámetros sobre las buenas maneras de distribución en cuanto a medicamentos se refiere. Asimismo, se determinan las herramientas pertinentes enfocadas en la distribución al por mayor, con el objetivo de prevenir falsificaciones en la cadena de distribución. Al cumplirse estos direccionamientos, se podrá controlar la calidad y la integridad (Léon y Yupanqui, 2018)

Léon y Yupanqui (2008) referencian la Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA, la cual alude al Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte como un grupo de normativas enfocadas en preservar, vigilar y mantener el control sanitario de los medicamentos

y suministros farmacéuticos. Esta guía es eficaz si entra en rigor desde la fabricación hasta su expendio (Ministerio de Salud de la República del Perú, 2015).

En cuanto a normatividad se refiere, hay que tener en cuenta el artículo 22 de la Ley N° 29459 y el artículo 110 del reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual fue aceptado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA. Estos convergen en que es obligatorio el cumplimiento de las guías de buenas maneras de distribución para así hacer prevalecer la calidad e integridad del producto fabricado y transportado (Ministerio de Salud de la República del Perú, 2015).

No se puede olvidar que el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios fue modificado el 27 de diciembre del 2016 a través de la Resolución Ministerial N°1000-2016/MINSA; en esta se resolvió arreglar el artículo 4 y el rubro V. En resumidas cuentas, se exige el cumplimiento obligatorio de este manual en todos los establecimientos vinculados en la distribución y expendio de medicamentos (droguerías, almacenes, etc.) que requieren de una temperatura adecuada para mantener el suministro farmacéutico.

De acuerdo con todo lo dicho, ahí radica la importancia de que el Ministerio de Salud de la República del Perú (2015) promueva dicho manual dentro de la nación: garantizar la calidad en cuanto a fabricación y distribución de los productos farmacéuticos.

1.2 Justificación de la investigación

El proyecto de investigación se justifica porque responde a la necesidad de contar con estudios sobre el manejo de la temperatura y la humedad en el transporte de medicamentos desde una droguería en la ciudad de Cusco,

Perú, toda la localidad. Lo anterior, considerando la gran variedad climática presente en la ciudad y la inminente importancia de mantener las condiciones adecuadas de todos los productos distribuidos durante todo su transporte.

Asimismo, la investigación se justifica científicamente, por la búsqueda de parámetros que nos ayuden a que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios lleguen con la misma calidad y eficacia con que fueron fabricados y que estos sean adecuadamente manipulados durante la distribución y transporte en condiciones propicias.

Por otro lado, la investigación posee relevancia social, ya que se encuentra referida al mantenimiento de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos comercializados a la población del Cusco. Esto último, permitiendo conocer la importancia de mantener los niveles de temperatura y humedad adecuados durante la distribución y transporte de medicamentos que no requieren condiciones refrigeradas o congeladas, puesto que en el ámbito práctico, el mercado farmacéutico expende una gran variedad de medicamentos, siendo la comercialización de productos farmacéuticos uno de las clasificaciones de mayor movimiento en dicha región; razón por la cual, a la fecha, existen 41 droguerías autorizadas para la comercialización de estos productos en la región.

La investigación se justifica de manera práctica por el hecho que los resultados servirán como una herramienta para implementar el transporte y distribución en las droguerías de la ciudad del Cusco y que estas puedan cumplir con la normatividad vigente.

Adicionalmente, se justifica desde el punto de vista metodológico, debido a que se hace imprescindible llevar a cabo estudios que puedan acreditar la influencia de la temperatura y humedad en el transporte y distribución de los productos farmacéuticos. Ello, con el propósito de asegurar la calidad integral y garantizar de esta forma su estabilidad. En consecuencia, surgió la necesidad evaluar antes y después del acondicionamiento, los valores que se reportaban al realizar el transporte y distribución de estos, para,

posteriormente, ser comparados con sus protocolos de fabricación y almacenamiento y además obtener información veraz sobre la variación de la temperatura y humedad que atraviesas estos productos al ser transportados.

Por otro lado, se justifica desde el punto de vista teórico, porque se profundiza en los conocimientos de las variables de estudio: implementación de climatización, temperatura y humedad y como se relacionan entre sí; la investigación proporciona datos significativos sobre la implementación de correcto transporte y distribución de productos.

1.3 Problema de investigación

Teniendo en cuenta los diversos climas existentes en la diversidad geográfica de la ciudad del Cusco, concretamente los cambios que se vienen evidenciando, se consideró la importancia a la hora de mantener los niveles de temperatura y humedad adecuados y, de esa manera, conservar la calidad de los medicamentos distribuidos en la ciudad.

Este proyecto surgió debido a la necesidad de contar con un estudio que permita determinar si la implementación de la climatización en el transporte y distribución hace posible el mantenimiento o la mejoría de los parámetros propicios de los medicamentos, los cuales necesitan temperatura ambiente y que son comercializados por la droguería anteriormente mencionada y ubicada en la ciudad del Cusco.

1.3.1 Problema General

¿Contribuirá la implementación de la climatización en el transporte de medicamentos a la conservación de la temperatura y humedad dentro de los rangos establecidos para los medicamentos comercializados en Cusco por una droguería de octubre 2018 a marzo 2019?

1.3.2 Problemas específicos

- ¿Contribuirá el uso de láminas de poliestireno a mantener adecuados niveles de climatización en el transporte de los medicamentos

comercializados en la ciudad del Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019?

- ¿Será necesaria la implementación de equipos adicionales para la climatización durante el transporte de los medicamentos comercializados por una droguería en la ciudad del Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019?
- ¿La implementación de la climatización ayudará a estabilizar la temperatura y humedad en el traslado de medicamentos comercializados por una droguería en la ciudad del Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019?

1.4 Conceptualización y operacionalización de las variables

- **Conceptualización de la Implementación de la climatización:**

Acondicionamiento de la caja transportadora encargada de la movilidad para mantener las condiciones adecuadas durante la distribución y transporte de los medicamentos comercializados por la droguería. Acto en el que el personal capacitado deberá implementar al medio de transporte los materiales suficientes para conservar adecuados niveles de temperatura y humedad durante la distribución y el transporte de los productos comercializados por una droguería.

Variables	Definición conceptual	Definición operacional		Ítems
		Dimensiones	Indicador	
Implementación	Preparación de la caja transportadora para mantener parámetros adecuados durante la	Implementación con lámina de poliestireno de 1 cm de	Temperatura controlada.	Dataloggers

de climatización	la distribución y transporte de los medicamentos comercializados por la droguería.	y grosor de manera completa en toda la cubierta.	Humedad controlada	Dataloggers
------------------	--	--	--------------------	-------------

- **Conceptualización de la Temperatura y Humedad durante el transporte y la distribución:**

La temperatura es una **magnitud** referida a la noción de **calor** medible mediante un **termómetro**, verificada durante el transporte y distribución de los medicamentos comercializados. La temperatura es medida en ° C y es verificada desde el almacén de la droguería hasta su destino final (boticas y farmacias de la ciudad del Cusco). La humedad es el **vapor** presente por **condensación**. La humedad es medida en % relativo de los medicamentos durante su traslado desde el almacén de la droguería hasta su destino final (boticas y farmacias de la ciudad del Cusco).

Variables	Definición conceptual	Definición operacional		
		Dimensiones	Indicador	Ítems
Temperatura y humedad durante el transporte y distribución.	Parámetros controlados durante el transporte y distribución de productos medida en °C para la temperatura y porcentaje de humedad relativa para la humedad, la cual es verificada desde el almacén de la droguería	Temperatura con rangos menores a 30 °C.	Entre 0 °C y 15 °C	Baja
			Entre 15 °C y 25 °C	Controlada
			Entre 25°C y 30 °C	Alta

	hasta su destino final (boticas y farmacias de la ciudad del Cusco).	Humedad menor a 70 %.	Menor a 65%	Óptima
			Mayor a 65%	Elevada

1.5 Hipótesis

1.5.1 Hipótesis general

La implementación de la climatización en el transporte de medicamentos contribuye a la conservación de la temperatura ambiente y a la humedad dentro de los rangos establecidos para los medicamentos comercializados en Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019.

1.5.2 Hipótesis específicas

- El uso de láminas de poliestirenos de 1 cm de grosor contribuye a mantener adecuados niveles de climatización en el transporte de los medicamentos comercializados en la ciudad del Cusco.
- No es necesaria la implementación de equipos adicionales para la climatización durante el transporte de los medicamentos comercializados en la ciudad del Cusco.
- La implementación de la climatización ayuda a estabilizar la temperatura y humedad en el traslado de medicamentos comercializados por una droguería en la ciudad del Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019.

1.6 Objetivos

1.6.1 Objetivo general

- Determinar si la implementación de la climatización en el transporte contribuye a la conservación de la temperatura y la humedad dentro de los rangos establecidos para los medicamentos comercializados en la

ciudad del Cusco hasta su destino final (botica y farmacias), de octubre del 2018 a marzo del 2019 por una droguería.

1.6.2 Objetivos específicos

- Identificar cómo contribuye el uso de láminas de poliestireno de 1 cm de grosor a mantener adecuados niveles de climatización en el transporte de los medicamentos comercializados en la ciudad del Cusco.
- Determinar si es necesaria la implementación de equipos adicionales para la climatización durante el transporte de los medicamentos comercializados en la ciudad del Cusco.
- Determinar si la implementación de la climatización ayuda a estabilizar la temperatura y humedad en el traslado de medicamentos comercializados por una droguería en la ciudad del Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019.

II METODOLOGÍA

2.1 Tipo y Diseño de Investigación

Tipo de investigación: la presente investigación es un estudio de tipo observacional.

Diseño de investigación: Analítico Transversal.

2.2 Población y muestra

La población y muestra de la investigación estará conformada por los medicamentos que requieran temperatura ambiente comercializados a las boticas y farmacias de la ciudad del Cusco atendidas por la Droguería Distribuciones MB Hnos S.A.C., entre los meses de octubre 2018 y marzo 2019.

Criterios de inclusión

- Medicamentos distribuidos por la Droguería MB Hnos SAC
- Medicamentos distribuidos en la ciudad del Cusco.
- Medicamentos que requieran temperaturas ambiente.
- Puntos finales de entrega de los medicamentos dentro de la ciudad del Cusco.
- Recorridos entre 10 minutos y un máximos de 5 horas, con aperturas de caja de hasta 5 minutos.
- Traslados de hasta 15 pedidos por turno.
- Entrega de medicamentos durante el horario de funcionamiento de la droguería (8 am hasta las 8 pm)
- Medicamentos que no requieran cadena de frio.

2.3 Técnica e instrumento de recolección de datos

Técnicas: las variables en la investigación son temperatura y humedad, las cuales serán medidas y grabadas en equipos dataloggers con intervalos de 5

minutos durante las veces que la droguería realice el transporte y distribución de los productos.

Instrumentos de recolección de datos:

Se registrarán la temperatura y la humedad durante la distribución y el transporte de los productos comercializados por la droguería.

Para ejecutar la investigación la técnica fue la medición, y el instrumento el Data Loggers calibrados y certificados con documentos INACAL

Procedimientos: Se realizó las mediciones de temperatura y humedad con los dataloggers con intervalos de tiempo de 5 minutos, los datos quedaron registrados en la memoria del equipo para luego ser procesados.

Diariamente se obtendrá el promedio de la temperatura máxima y mínima y la humedad.

Posteriormente los datos pasan el proceso de corrección según calibración del dataloggers para luego ser analizados.

2.4 Procesamiento y análisis de la información

El procesamiento de los resultados y análisis de la investigación se hará por medio de las tablas que se realizarán con el promedio diario de la data completa de los registros, llevando a cabo el análisis de estas. Posteriormente, se señalarán los promedios, coeficientes de variación de las variables. Lo anterior se aplicará haciendo uso del paquete estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) programa estadístico informático.

III. RESULTADOS

Tabla 1

Resultados obtenidos durante el transporte de medicamentos previos a la Climatización

OCTUBRE 2018				NOVIEMBRE 2018				DICIEMBRE 2018			
Fecha	T° Min.	T° Max.	% Hum.	Fecha	T° Min.	T° Max.	% Hum.	Fecha	T° Min.	T° Max.	% Hum.
01/10	15.2	24.1	66.55	01/11	16.3	22.9	66.81	01/12	15.6	20.8	68.86
02/10	15.7	23.3	66.64	02/11	15.4	23.3	66.94	02/12	-	-	-
03/10	16.3	24.4	65.44	03/11	15.7	24.2	67.06	03/12	15.8	24.4	68.83
04/10	15.6	23.8	66.01	04/11	-	-	-	04/12	16.3	23.8	68.78
05/10	17.3	23.8	65.93	05/11	18.1	23.8	67.28	05/12	16.1	23.8	68.76
06/10	15.1	24.6	66.16	06/11	15.4	24.6	67.31	06/12	15.8	24.6	68.83
07/10	-	-	-	07/11	16.1	23.5	67.43	07/12	15.7	23.9	68.75
08/10	15.7	22.3	66.66	08/11	15.3	22.3	67.6	08/12	16.4	22.3	68.7
09/10	16.9	23.1	66.81	09/11	16.4	23.1	67.68	09/12	-	-	-
10/10	17.1	22.5	66.94	10/11	15.3	22.5	67.63	10/12	15.2	22.5	68.83
11/10	15.4	23.4	67.06	11/11	-	-	-	11/12	15.7	23.4	68.81
12/10	17.6	22.2	67.18	12/11	16.5	22.2	67.77	12/12	16.1	22.2	68.76
13/10	16.5	23.5	67.28	13/11	17.2	23.5	67.73	13/12	17.2	23.5	68.81
14/10	-	-	-	14/11	15.3	21.9	67.77	14/12	15.3	21.9	68.97
15/10	17.4	23.5	67.43	15/11	16.4	23.5	67.78	15/12	16.3	23.5	68.97
16/10	18.1	22.7	67.6	16/11	15.7	22.7	67.82	16/12	-	-	-
17/10	15.2	24.2	67.68	17/11	16.2	24.2	67.82	17/12	15.3	24.2	69.07
18/10	15.9	23.6	67.63	18/11	-	-	-	18/12	16.7	23.6	69.2
19/10	17.2	22.7	67.73	19/11	15.8	22.7	67.93	19/12	17.9	22.7	69.14

20/10	16.9	23.5	67.77	20/11	16.3	23.5	67.93	20/12	15.9	23.5	69.26
21/10	-	-	-	21/11	15.8	24.3	67.94	21/12	16.1	24.3	69.21
22/10	17.4	22.5	67.77	22/11	16.5	22.5	67.97	22/12	16.3	22.5	69.17
23/10	15.6	23.4	67.78	23/11	17.3	23.4	67.97	23/12	-	-	-
24/10	16	21.4	67.82	24/11	15.5	21.4	68.01	24/12	16.8	21.4	69.6
25/10	15.3	22.6	67.82	25/11	-	-	-	25/12	-	-	-
26/10	16.3	22.6	67.92	26/11	15.9	22.6	68.1	26/12	16.1	22.6	69.51
27/10	18.3	22.6	67.93	27/11	17.5	22.6	68.29	27/12	15.7	23.5	69.51
28/10	-	-	-	28/11	16.9	22.6	68.54	28/12	15.3	23.6	69.55
29/10	15.4	22.6	67.94	29/11	16.1	22.6	67.56	29/12	16.3	24.1	69.57
30/10	16.3	21.4	67.97	30/11	17.4	21.4	67.12	30/12	-	-	-
31/10	16.3	22.5	67.97					31/12	17.1	22.5	69.65

Fuente: Data obtenida de los Dataloggers de Octubre a Diciembre 2018 previos a la climatización del transporte.

Comentario:

En la tabla 1 se registran los promedios de los datos obtenidos en los tres meses previos a la climatización del transporte, donde se puede observar que las temperaturas máximas y mínimas no sobrepasan los límites especificados para medicamentos que requieren temperatura ambiente, y los reportes de la humedad tampoco superan el 70% de Humedad Relativa permitida.

Tabla 2

Resultados obtenidos durante el transporte de medicamentos posteriores a la climatización.

ENERO 2019				FEBRERO 2019				MARZO 2019			
Fecha	T° Min.	T° Max.	% Hum.	Fecha	T° Min.	T° Max.	% Hum.	Fecha	T° Min.	T° Max.	% Hum.
01/01	-	-	-	01/02	17.5	21.7	62.36	01/03	18.5	21.1	62.21
02/01	17.7	20.9	61.27	02/02	18.4	20.5	62.34	02/03	18.9	22.1	62.2
03/01	17.3	20.5	62.34	03/02	-	-	-	03/03	-	-	-
04/01	17.4	21.2	60.45	04/02	16.9	20.4	62.36	04/03	17.6	22.05	62.18
05/01	17.3	22.4	60.45	05/02	17.3	20.8	62.36	05/03	17.3	21.6	62.18
06/01	-	-	-	06/02	17.4	21.3	62.33	06/03	18.2	22.4	62.17
07/01	18.3	20.7	59.18	07/02	16.8	20.9	62.31	07/03	16.8	21.6	62.16
08/01	18.4	21.3	61.33	08/02	18.3	21.5	62.25	08/03	17.2	21.4	62.17
09/01	17.2	21.5	62.87	09/02	16.9	21.1	62.24	09/03	18.1	21.95	62.17
10/01	18.6	20.2	59.11	10/02	-	-	-	10/03	-	-	-
11/01	18.5	20.6	60.34	11/02	17.9	20.3	62.24	11/03	17.9	22.1	62.17
12/01	17.5	21.4	60.23	12/02	17.6	21.2	62.21	12/03	17.6	21.3	62.18
13/01	-	-	-	13/02	18.1	20.5	62.25	13/03	17.3	22.35	62.18
14/01	17.5	20.4	60.45	14/02	16.5	21.5	62.27	14/03	17.4	20.95	62.15
15/01	17.3	22.4	62.39	15/02	17.4	20.8	62.27	15/03	17.9	22.4	62.16
16/01	18.6	20.4	59.51	16/02	18.1	21.8	62.26	16/03	18.1	22.25	62.15
17/01	18.5	20.7	61.26	17/02	-	-	-	17/03	-	-	-
18/01	17.9	20.1	59.99	18/02	18.5	20.9	62.23	18/03	18.8	21.75	62.14
19/01	18.3	21.5	59.49	19/02	17.2	21.4	62.21	19/03	17.2	21.45	62.15

20/01	-	-	-	20/02	16.9	21.3	62.24	20/03	17.3	21.45	62.15
21/01	18.6	20.9	59.51	21/02	17.6	20.6	62.25	21/03	17.6	22.6	62.11
22/01	17.1	21.9	60.34	22/02	17.4	20.9	62.25	22/03	17.4	21.4	62.07
23/01	17.3	22.7	60.74	23/02	19.5	21.3	62.24	23/03	17.9	22	62.06
24/01	17.1	20.5	61.48	24/02	-	-	-	24/03	-	-	-
25/01	17.2	20.2	61.95	25/02	19.6	21.5	62.25	25/03	18.4	21.9	62.05
26/01	18.6	21.3	60.22	26/02	16.8	21.8	62.21	26/03	17.3	21.55	62.05
27/01	-	-	-	27/02	18.3	20.4	62.2	27/03	18.3	21	62.08
28/01	17.9	20.9	59.65	28/02	17.4	21.1	62.25	28/03	17.7	21.65	62.08
29/01	16.8	20.2	61.19					29/03	18.6	20.9	62.1
30/01	17.7	20.3	59.35					30/03	17.8	21.2	62.11
31/01	18.4	21.1	62.38					31/03	-	-	-

Fuente: Data obtenida de los Dataloggers de Enero a Marzo 2019 posteriores a la climatización del transporte

Comentario:

En la tabla 2 se registran los promedios de los datos obtenidos en los tres meses posteriores a la climatización del transporte y distribución. Donde se puede evidenciar las mejoras en las condiciones del transporte tanto en temperatura como en humedad, llegando a tener casi temperaturas constantes y mejoras significativas en el mantenimiento de estos parámetros.

Tabla 3

PROMEDIO DE LAS TEMPERATURAS EN EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS			
	T° Máxima	T° Mínima	Diferencia
	(°C)	(°C)	(°C)
Temperatura sin Climatización	23.07	16.61	6.46
Temperatura con Climatización	20.69	17.78	2.91
Diferencia	2.38	1.17	

Fuente: Temperatura promedio máxima y mínima registradas previo y posterior a la climatización del transporte de medicamentos de Octubre 2018 a Marzo 2019

Comentario:

Como se observa en la Tabla 3 las temperaturas sin climatización tienen una diferencia de 6.46 °C entre la temperatura máxima y mínima a diferencia de las temperaturas después de la implementación con la lámina de poliestireno de 1cm de grosor se tiene que la diferencia entre la temperatura máxima y la temperatura mínima es de 2.91° C, siendo un margen estrecho entre ambas temperaturas que la vuelve en constante que permite estabilizar y/o conservar mejor los medicamentos.

De la misma forma se puede evidenciar que en las temperaturas máximas con y sin climatización existe una diferencia de 2.38°C y la diferencia entre las temperaturas mínimas es de 1.17°C lo que nos indica que el uso de láminas de poliestireno ayudan más a bajar las temperaturas que a incrementar los °C en el transporte y distribución de medicamentos en la ciudad del Cusco utilizando una lámina de poliestireno de 1 cm de grosor.

Tabla 4
Prueba de hipótesis

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	771,980 ^a	810	,0827
Razón de verosimilitud	342,695	810	1,000
Asociación lineal por lineal	3,844	1	,050
N de casos válidos	90		

Fuente: Base de datos de las temperaturas obtenidas con y sin climatización

Ho = No existe relación entre la temperatura con tratamiento y sin tratamiento

Hi = Existe relación entre la temperatura con tratamiento y sin tratamiento

Entonces como $P < 0.05$ nos indica que existe una diferencia significativa entre la temperatura con climatización y la temperatura sin climatización, con una confiabilidad del 95%

La diferencia en temperaturas es estadísticamente relevante, en la práctica y tomando en consideración los parámetros que la norma exige para el cumplimiento de las especificaciones de los medicamentos que requieren temperatura ambiente controlada la disminución de 2.38°C para la temperatura máxima registrada y 1.17°C para la temperatura mínima registrada es importante.

Tabla 5

PROMEDIO DE LA HUMEDAD EN EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS	
	Humedad Relativa
	(%)
Humedad sin climatización	67.95
Humedad con climatización	61.68
Diferencia	6.27

Fuente: Diferencia entre el promedio de las humedades relativas registradas previa y posterior a la climatización.

Comentario:

Como se observa en la Tabla 5, la variación entre humedad sin climatización y humedad con climatización es de 6.27% de diferencia, esto nos indica que existe una diferencia considerable entre ambas humedades. Lo que nos lleva a concluir que la climatización incide también a la humedad en el transporte de los medicamentos.

Se realizó las pruebas de chi cuadrado para analizar la significancia estadística que existe en los resultados obteniéndose lo siguiente:

Tabla 6
Prueba de hipótesis

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	3764,393 ^a	3600	,028
Razón de verosimilitud	617,763	3600	1,000
Asociación lineal por lineal	73,554	1	,000
N de casos válidos	90		

Fuente: Base de datos de los porcentajes de Humedad obtenidas con y sin climatización

Ho = No existe relación entre la humedad del con tratamiento y sin tratamiento

Hi = Existe relación entre la humedad del con tratamiento y sin tratamiento.

Entonces como $P < 0.05$ Entonces rechazamos la Ho y tomamos la alterna, donde nos indica que si existe relación significativa estadísticamente entre la humedad sin climatización y la humedad después de la climatización.

Con una confiabilidad del 95%.

Esta baja considerable en la humedad durante el estudio es muy importante ya que, gracias a estos datos obtenidos, se puede replicar la climatización en lugares o regiones con climas cuyo % de humedad sea elevado, es decir lugares con climas tropicales o aquellos en los que la humedad sea elevada.

TABLA 7**Tabla resumen de los datos previos a la climatización por el Dataloggers**

DATA LOGGER	
CÓDIGO DEL EQUIPO	EQ1
INTERVALO DE MEDICIÓN	00 : 05: 00
INICIO DE GRABADO	08 : 00: 00
DATOS RECOLECTADOS	
TEMPERATURA MÁXIMA	24.6 °C
TEMPERATURA MÍNIMA	15.1 °C
TEMPERATURA PROMEDIO	19.84°C
HUMEDAD MÁXIMA	69.65%
HUMEDAD MÍNIMA	65.44%
HUMEDAD PROMEDIO	67.95%
INICIO DE GRABADO	2018-10-01 / 08 : 00 : 00
FIN DE GRABADO	2018-12-31 / 18 : 15 : 00
FORMATO DE FECHA	Año-mes-día
UNIDA DE TEMPERATURA	°C
UNIDAD DE HUMEDAD	%

Fuente: Programa de lectura de Dataloggers elitech

En la tabla se detallan los datos que nos proporciona el programa de lectura de Dataloggers durante los meses de Octubre, Noviembre y Diciembre el 2018 previos a la climatización de la caja transportadora.

TABLA 8**Tabla resumen de los datos posteriores a la climatización por el Dataloggers**

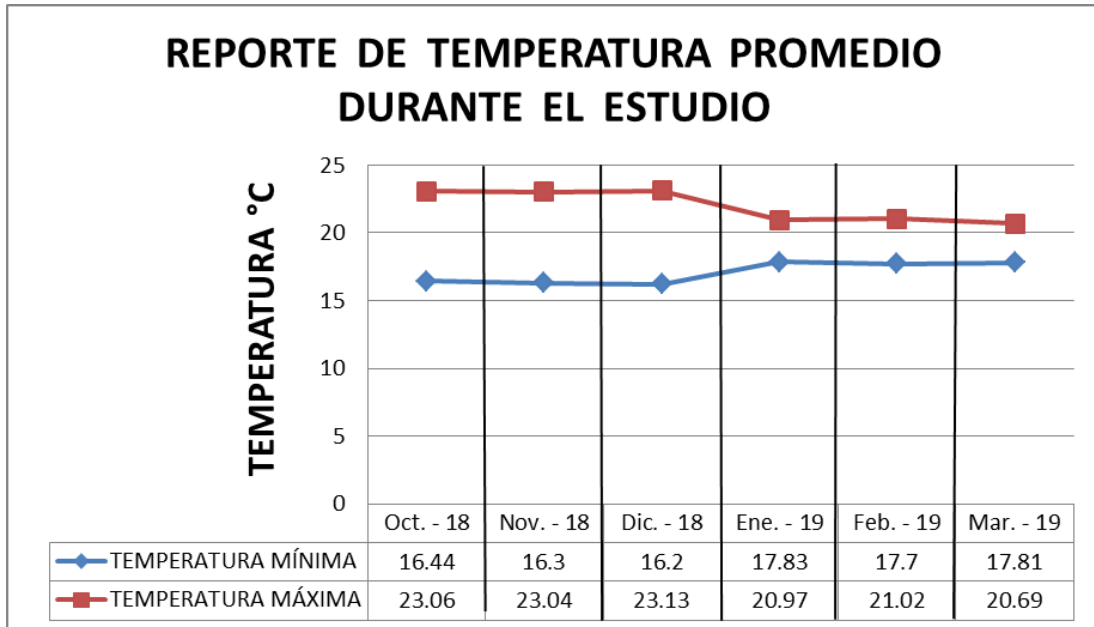
DATA LOGGER	
CÓDIGO DEL EQUIPO	EQ1
INTERVALO DE MEDICIÓN	00 : 05: 00
INICIO DE GRABADO	08 : 00: 00
DATOS RECOLECTADOS	
TEMPERATURA MÁXIMA	22.4 °C
TEMPERATURA MÍNIMA	16.8 °C
TEMPERATURA PROMEDIO	19.6°C
HUMEDAD MÁXIMA	62.87%
HUMEDAD MÍNIMA	59.13%
HUMEDAD PROMEDIO	61.32%
INICIO DE GRABADO	2019-01-02 / 08 : 00 : 00
FIN DE GRABADO	2019-03-31 / 20 : 15 : 00
FORMATO DE FECHA	Año-mes-día
UNIDA DE TEMPERATURA	°C
UNIDAD DE HUMEDAD	%

Fuente: Programa de lectura de Dataloggers elitech

En la tabla se detallan los datos que nos proporciona el programa de lectura de Dataloggers durante los meses de Enero, Febrero y Marzo del 2019 previos a la climatización de la caja transportadora.

Grafico 1

Reporte de la Temperatura sin y con Climatización durante todo el estudio



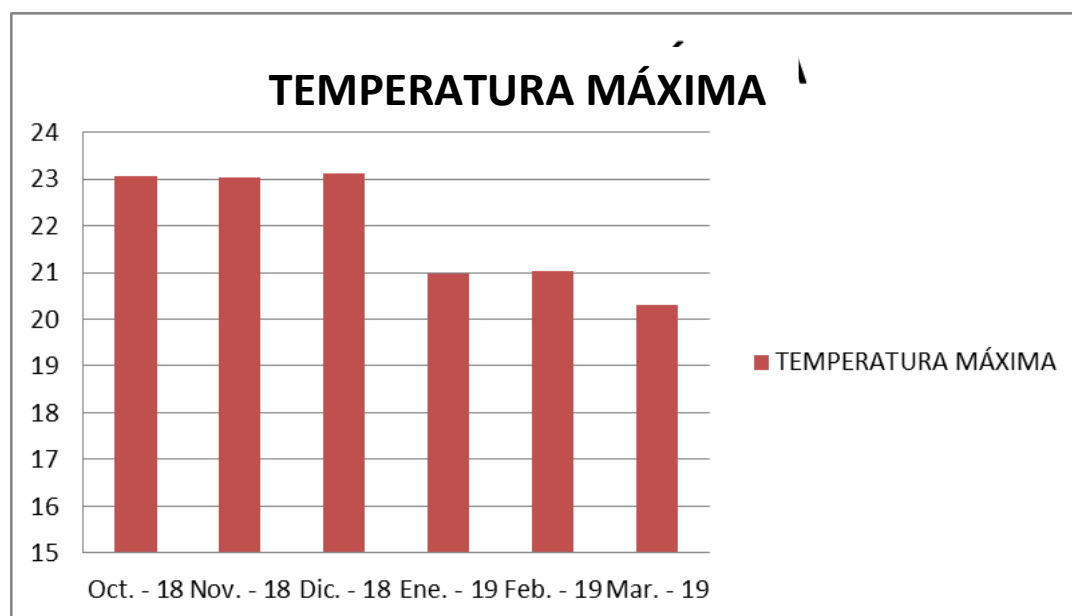
Fuente: Registro de Datos obtenidos durante todo el estudio de los promedios de las temperaturas máximas y mínimas con y sin climatización.

Comentario:

En el gráfico 1 podemos apreciar que los meses con climatización (Enero, Febrero y Marzo) existe una aproximación entre la temperatura máxima y la temperatura mínima, siendo una mejora notable respecto a ésta variable. De manera opuesta sucede con las temperaturas mínima y máxima de los meses previos a la climatización (Octubre, Noviembre y Diciembre), donde se observa la diferencia amplia y notable entre los registros de temperaturas mínimas y máximas.

Gráfico 2

Variación en los Promedios de las temperaturas máximas sin y con Climatización



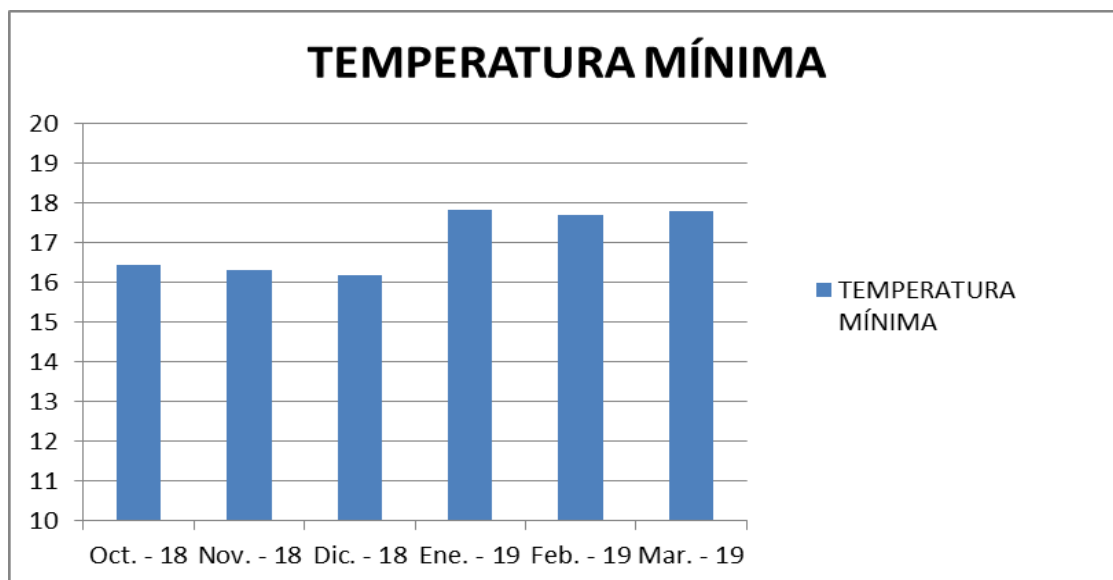
Fuente: Registro de Datos obtenidos durante todo el estudio de las temperaturas máximas sin y con climatización.

Comentario:

En el Gráfico 2 podemos apreciar la diferencia entre las temperaturas máximas registradas entre los meses sin climatización Octubre, Noviembre y Diciembre y los meses posteriores a la climatización Enero, Febrero y Marzo. Como se evidencia en la gráfica, la climatización con la lamina de poliestireno de 1 cm fue suficiente para disminuir de manera considerable los niveles de temperatura máxima registrada a lo largo de todo el estudio, lo que podría significar que la misma climatización podría ser de gran utilidad en lugares aledaños a Cusco con climas de mayor temperatura como Quillabamba, Valle Sagrado y colindantes.

Grafico 3

Variación en los Promedios de las temperaturas mínimas sin y con Climatización



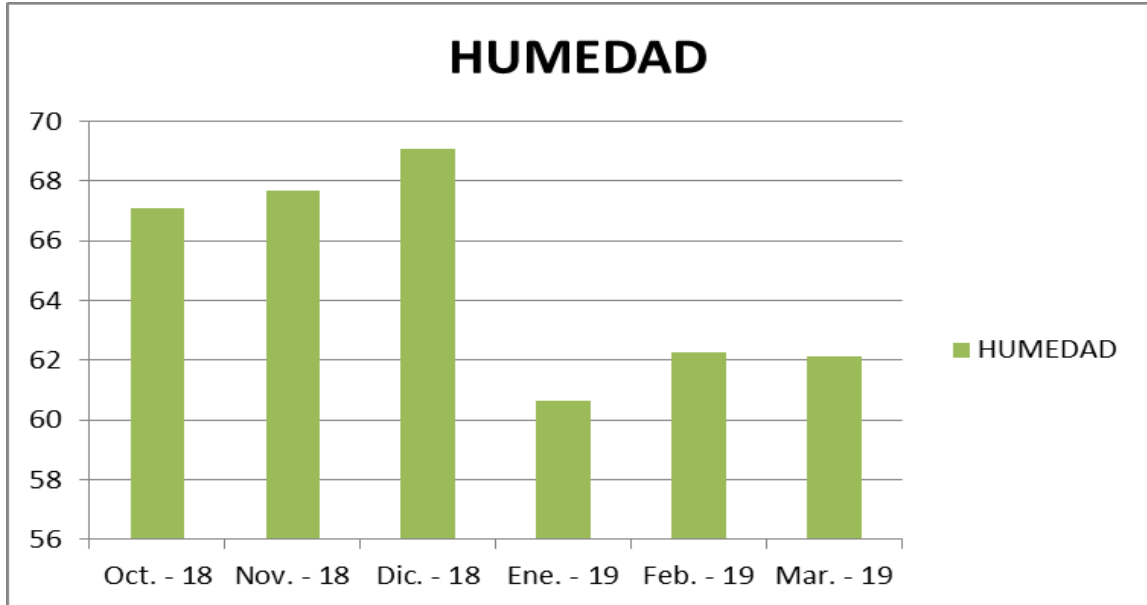
Fuente: Registro de Datos obtenidos durante todo el estudio de las temperaturas mínimas sin y con climatización.

Comentario:

En el Gráfico 3 podemos apreciar la poca diferencia entre las temperaturas mínimas registradas entre los meses sin climatización Octubre, Noviembre y Diciembre y los meses posteriore a la cimatización Enero, Febrero y Marzo. Como se evidencia en la gráfica, la climatización con la lamina de poliestireno de 1 cm fue capaz de mantener de manera casi constante los niveles de temperatura mínima registrada a lo largo de todo el estudio, esto nos lleva a concluir que esta implemetación aporta tambien en el incremento de la temperatura de los medicamentos transportados en la ciudad del Cusco.

Gráfico 4

Variación en los Promedios de la Humedad sin y con Climatización



Fuente: Grafica de las variaciones de los promedios de las humedades con y sin climatización a lo largo de todo el estudio.

Comentario:

En el gráfico 4 se observa la diferencia entre la humedad relativa registrada previa a la climatización los meses de Octubre, Noviembre y Diciembre. Observamos una peculiaridad en la humedad registrada previa a la Climatización que va en ascenso, esto explicado por el inicio de las lluvias en la ciudad del Cusco. Posterior a la climatización se observa una baja en el registro de la humedad relativa considerable. Aunque en ambos casos se registra valores inferiores a 70%, con la climatización se evidencia una notable mejora y estabilidad, lo que nos lleva a considerar que la implementación con la lámina de poliestireno de 1cm de grosor es suficiente para bajar 6% de humedad, parámetro importante en ciudades con climas tropicales en donde la humedad es un punto crítico.

IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

- Del estudio podemos evidenciar que la climatización coopera con el cumplimiento en cuanto a distribución y transporte de productos farmacéuticos; lo que, sin duda, ayuda a prevalecer la calidad e integridad de los mismos. Es sumamente importante aclarar que estas actividades están contempladas dentro del entorno legal, por ejemplo: la R.N.N N°833-2015/MINSA.
- La Tabla N°1 nos permite medir los valores de la temperatura y la humedad previos a la intervención con la climatización, donde se obtiene que la temperatura mínima registrada es de 15.2°C y la temperatura máxima registrada en este periodo es de 24.6°C, estos resultados muestran que existe un amplio margen acercándose a los extremos de los límites en cuanto a la temperatura y para la humedad se tiene en todos los casos previos a la climatización valores inferiores a 70% que es el límite indicado según lo precisa la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) mediante la normatividad de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; estas se basan en la R.M N° 833-2015/MINSA. En esta se definen los parámetros indicados que deben asumir los establecimientos vinculados con la distribución farmacéutica en sus diferentes fases: creación del producto, exportación, almacenaje, distribución y comercialización. La normatividad fue creada para proteger la calidad e integridad del producto durante la cadena de distribución. Con el estudio queda demostrado que en la ciudad del Cusco se cumple sin necesidad de climatizar el transporte con los parámetros indicados por la Normativa para los medicamentos que requieran condiciones de traslado a temperatura ambiente, pero que sin embargo adaptando el transporte con tan solo una lámina de poliestireno de 1 cm de grosor se mejoran significativamente las condiciones del traslado de las especialidades farmacéuticas durante todo el recorrido hasta su punto final (boticas o farmacias).

- La Tabla N°2 nos muestra los valores de la temperatura y la humedad posteriores a la intervención con la climatización, donde se obtiene que la temperatura mínima registrada es de 16.8°C y la temperatura máxima registrada en este periodo es de 22.4°C, estos resultados muestran que existe una muy considerable mejora que en promedio esta acercándose a una temperatura casi constante a lo largo del transporte de los medicamentos en cuanto a la temperatura y para la humedad se tiene en todos los casos previos a la climatización valores inferiores a 63% que es inferior también al límite indicado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) mediante la normatividad de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, la cual se fundamenta en la R.M N° 833-2015/MINSA. Según este lineamiento, se identifican los parámetros que los establecimientos vinculados con los productos farmacéuticos deben cumplir al momento de su distribución., con el fin de prevalecer la calidad e integridad del suministro.

Con el estudio queda demostrado que en la ciudad del Cusco adaptando el transporte con tan solo una lámina de poliestireno de 1 cm de grosor se mejoran significativamente las condiciones del traslado de las especialidades farmacéuticas durante todo el recorrido hasta su punto final (boticas o farmacias). Tal como lo describe Betatc (2018), en su artículo: *Poliestireno expandido asegura eficiencia en la industria farmacéutica*, refiere que el Poliestireno Expandido (EPS) donde nos refiere su rol importante en la industria farmacéutica ya que se adapta muy fácilmente a las condiciones de transporte y los cambios de temperatura que puedan sufrir durante el recorrido. Y de igual forma Darengue (2016) en su investigación titulada: *"Poliestireno Estirado en la cadena de Frío de vacunas en una IPS de Madrid"*. Mostro como resultado que no existe diferencia significativa entre 1 cm de espesor y 1.5 cm de espesor.

- En la Tabla N°3 se determina las diferencias en los promedios de las temperaturas Mínimas y Máximas con y sin climatización del transporte

obteniendo que en el caso de las temperaturas máximas la diferencia es de 2.38°C y para el caso de las temperaturas mínimas la diferencia es de 1.17°C, de igual forma se determinó que la diferencia en las temperaturas sin climatización es de 6.46°C y la diferencia en las temperaturas con climatización es de 2.91°C. Respecto a lo anterior, Valdez y Vásquez (2017) en su investigación *Propuesta de un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la ley de medicamentos (El Salvador)*, desarrollaron un estudio de campo. Este se caracterizó por estar compuesto en tres fases: 1) se entrevistó al encargado del área de Inspección y Fiscalización de la DNM con el ideal de inspeccionar la forma en que se apropian de los artículos 44 y 45 de la Ley de Medicamentos. Dentro de este mismo procedimiento, se visitaron los laboratorios y droguerías para conocer los procedimientos operativos; 2) en este proceso se inspeccionó la construcción de los procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos. Por último, en la fase 3 se evaluó la información y, como resultado, se concluyó que no tenían un Manual de Procedimientos adecuado en cuanto a verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos. Si se compara con la presente investigación, en esta no se necesita una considerable inversión en cuanto a lineamientos, puesto que cumple ya con lo requerido en el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, sin embargo los resultados están muy alineados a los límites, por lo que la implementación con el poliestireno de 1 centímetro de grosor ayuda de manera significativa con el mantenimiento de los parámetros y por consiguiente con la calidad y eficacia de los productos farmacéuticos.

Sumado a lo mencionado Uroz (2015) realizó en su investigación **titulada:** *Optimización y aplicación de las Normas de Correcta Distribución en el transporte de medicamentos entre Alicante y Casablanca*. Mostró que, para asegurar las óptimas condiciones en el traslado, el envío debe desarrollarse en

unidades equipadas para este fin. Adicionalmente menciona que entre los embalajes que ayudan a bajar la temperatura se encuentran las láminas de Poliestireno.

- En la Tabla N°5 se determina la diferencia en los promedios de las humedades registradas previas y posteriores a la climatización del transporte obteniendo que en el caso de las humedad previa a la intervención se obtuvo un promedio en los resultados de 67.95% y posterior a la climatización el resultado fue de 61.68%, por consiguiente la diferencia es de más de 6% en humedad relativa registrada. Esto se debe considerar, teniendo en cuenta la problemática actual del aprovisionamiento de medicamentos en el Perú, la cual fue evaluada por Salazar (2014). En su artículo, el autor se propuso establecer un modelo de demanda en inventarios, modelos estratégicos de compra y, a su vez, incorporación de procesos de almacenamiento y distribución. Esto se aplicó en las organizaciones públicas que ofrecen servicios de salud. Por consiguiente a partir de la presente investigación se complementa el estudio ya que la propuesta de implementación de climatización del transporte que se realizó podría proponerse como alternativa para las mejoras en los procesos ya que se demostró que no implica mayor costo ni complejidad pero que sin embargo ayuda significativamente a la mejora de las condiciones en la distribución y transporte de las especialidades farmacéuticas dentro de la Ciudad. Así mismo esta propuesta de implementación podría ser de utilidad en la Región y zonas aledañas con climas similares o incluso en los lugares en los que la humedad sea mayor.
- En la tabla N°8 se observan el resumen obtenido posterior al uso de la lámina de poliestireno y como lo mencionó Betatc (2018), en su artículo: *Poliestireno expandido asegura eficiencia en la industria farmacéutica*, en el que hizo referencia a que el Poliestireno Expandido (EPS) asume un rol muy importante en la industria farmacéutica ya que se adapta muy fácilmente a las

condiciones de transporte y los cambios de temperatura que puedan sufrir durante el transporte y la distribución, es así que haber realizado la cubierta con una lámina de poliestireno de 1cm de espesor marco radicalmente la diferencia en cuanto al reposte de los parámetros.

- Previa a la climatización se registraron valores que si bien no sobrepasan los límites para medicamentos a temperatura ambiente están cerca a los extremos, es decir a 25°C y a 15°C para la temperatura y 70% para la humedad, tal como lo requiere la Resolución Ministerial N°833/2015. Posterior a la climatización se obtuvo una mejora considerable que nos da rangos más amplios para las excursiones que se podrían presentar por diferentes circunstancias en el recorrido del transporte de medicamentos tanto para temperatura como para humedad. Durante el estudio se consideraron hasta 15 aperturas de la caja transportadora por turno, aunque en la droguería nunca los pedidos superan las 10 solicitudes.
- La Resolución Ministerial N°833- 2015/MINSA publicada el 23 de Diciembre del 2015 “Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte” ofrece información acerca de la normatividad en cuanto a calidad, seguridad e integridad del producto farmacéutico (medicamentos, productos sanitarios, etc.) se refiere. La actual investigación, teniendo en cuenta la normatividad, brinda información sobre los requerimientos para prevalecer las condiciones del producto como lo mencionó la R.M. En suma, si se cumplen todas estas condiciones, es eficaz en la práctica la conservación de la calidad desde su fabricación hasta su expendio. Por consiguiente con los resultados obtenidos posteriores a la climatización podríamos concluir que la implementación propuesta garantiza las condiciones adecuadas exigidas para mantener la calidad y eficacia de los productos farmacéuticos.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

1. La implementación de la climatización en el transporte contribuye a la optimización de los parámetros para la conservación de la temperatura y la humedad dentro de los rangos establecidos para los medicamentos comercializados en la ciudad del Cusco hasta su destino final (Botica y Farmacias) de Octubre del 2018 a marzo del 2019 por una Droguería.
2. Con tan solo la cubierta con la lámina de poliestireno de 1 cm de grosor contribuyen a la mejora de los parámetros medibles en la climatización en el transporte de los medicamentos comercializados en la Ciudad del Cusco. Por consiguiente, no es necesario la implementación de equipos adicionales para la climatización durante el transporte de los medicamentos comercializados en la Ciudad del Cusco.
3. La implementación de la climatización ayuda a estabilizar la temperatura y humedad en el traslado de medicamentos comercializados por una droguería, teniendo mayor incidencia en la baja de °C y en la baja del % de humedad lo que la hace útil para climas tropicales.

5.2 RECOMENDACIONES

- Se sugiere climatización en el transporte de las droguerías que comercializan medicamentos en la ciudad del Cusco para mejorar las condiciones de transporte y poder obtener la Certificación en BPDyT.
- Se recomienda acoplar el transporte con láminas de poliestireno de 1 cm de grosor para contribuir a la mejora de los niveles de climatización en el transporte de los medicamentos comercializados en la Ciudad del Cusco.
- Se recomienda repetir el monitoreo cada 6 meses para evaluar la implementación de equipos adicionales para la climatización durante el transporte de los medicamentos comercializados en la Ciudad del Cusco.
- Se recomienda un máximo de 10 entregas por turno que podrán tener aperturas de hasta 5 minutos de la caja transportadora para que la conservación de la temperatura y la humedad no sean alterados durante el transporte de medicamentos.

DEDICATORIA

A **Dios**, por estar conmigo en cada paso que doy, por darme sabiduría e iluminar mi mente, por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y por protegerme siempre.

A mis muy amados hijos **Barack Fernando y Bradley Mauricio** que, aunque aún no comprendan del todo mis palabras quiero que más adelante se den cuenta de lo mucho que significan para mí; son mi mayor motivo, mi más grande tesoro, mi fortaleza y más pura inspiración en el día a día, son mi presente y mi mañana para siempre.

A mis padres **Raúl y María** por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo, gracias a mis queridos padres por estar dispuestos a acompañarme permanentemente y muchas gracias por siempre desear y anhelar lo mejor para mi vida.

A mi amado esposo y amigo **Freddy** por su amor incondicional y su apoyo moral que me permiten terminar esta tesis.

A mis hermanos **Raúl y Luis**, por estar siempre a mi lado, y apoyarme siempre como amigos en todos los aspectos de la vida.

A mi querido tío y colega **Darío**, que, aunque se fue en el último tramo de este trabajo, se lo orgulloso que estaría de verme ascender este escalón en mi vida profesional.

Les agradezco, y hago presente mi gran afecto hacia ustedes, los llevo en mente y en mi corazón, mi hermosa familia.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por habernos acompañado y guiado a lo largo de nuestra carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarnos una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo Salud.

A la Universidad San Pedro, por lo aprendido, por sus enseñanzas, a sus docentes y personal administrativo.

A los grandes maestros que tuve el gusto de conocer en este tiempo por su gran ayuda, por sus palabras de aliento y todo el apoyo para la finalización de este trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alarcón, D., y Valdivia, I. (2013). *Estudio de estabilidad de la suspensión oral que contienen sulfametoxazol y trimetoprima, en dosis adulta y pediátrica de dos laboratorios Arequipa – Perú 2012-2013*. Arequipa: Universidad Católica de Santa María.
- Congreso de la República del Perú. (1997). Ley N° 26842. Ley General de Salud. Lima, Perú.
- Congreso de la República del Perú. (2009). Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima, Perú.
- Congreso de la República del Perú. (2011). Decreto Supremo N° 014-2011-SA. *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*. Lima, Perú.
- Chávez, G. (2017). *Propuesta de procedimientos operativos estándares para el transporte y distribución de productos farmacéuticos de una droguería en la ciudad de Lima*. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo.
- Darengue, M (2016) *Poliestireno Estirado en la cadena de frío de vacunas en una IPS de Madrid*. Universidad Complutense de Madrid, España.
- Diario Oficial de la Unión Europea. (2013). Comunicaciones procedentes de las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea. *Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano*. Luxemburgo, Unión Europea.
- Gilpin, R. (2014). *Los estudios de la degradación térmica de acetaminofeno utilizando un enfoque de HPLC convencional y con ionización*

electrospray - espectrometría de masas. Dayton: Universidad Estatal de Wriqth.

Granada, V. (2016). *Mecanismos de acción y estabilidad del Paracetamol*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Hanel, A., y Lands, W. (1982). Modification of anti-inflammatory drug effectiveness by ambient lipid peroxides. *Farmacología bioquímica*, 31(20), 3307-3311.

Léon, R., y Yupanqui, S. (2018). *Propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la R.M. N°833-2015/MINSA*. Lima: Universidad Wiener.

Machaca, J. (2013). *Estudio comparativo de las características fisicoquímicas y estabilidad acelerada de dos formulaciones de fenazopiridina 100mg tabletas*. Cusco: Universidad Nacional de San Juan Antonio Abad del Cusco.

Ministerio de Salud de la República del Perú. (2015). *Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios*. Lima.

Ministerio de Salud de la República del Perú (2015). Resolución Ministerial N° 833-2015. Lima, Perú.

Ministerio de Salud de la República del Perú. (2015). Resolución Ministerial N° 1000-2016. Lima, Perú.

Organización Mundial de la Salud. (2014). Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. *Anexo 9. Guía modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura*. Ginebra, Suiza.

- Salazar, J. (2014). La gestión de abastecimiento de medicamentos en el sector público peruano: nuevos modelos de gestión. *Sinergia e Innovación*, 2(1), 160-228.
- Soto, O. (2014). *Propuesta metodológica para la gestión del riesgo en las redes abastecimiento. Caso de estudio abasto de medicamentos oncológicos de una IPS (Institución Prestadora de Salud) de Bogotá*. Bogotá, D.C: Universidad Nacional de Colombia.
- Uroz, J. (2015). *Optimización y aplicación de las Normas de Correcta Distribución en el transporte de medicamentos entre Alicante y Casablanca*. Alicante: Universidad Miguel Hernández.
- Vane, J. (1971). Inhibition of prostaglandin synthesis as a mechanism of action for aspirin-like drugs. *Nature New Biology*, 231, 232-235.

Webgrafía

- Anderson, G., y Scott, M. (1991). Determination of product shelf life and activation energy for five drugs of abuse. *Clinical Chemistry*, 37(3), 398-402. Recuperado, 26 de noviembre 2018 de <https://www.semanticscholar.org/paper/Determination-of-product-shelf-life-and-activation-Anderson-Scott/6766c370e194b71037812675a4f26e4299811320>
- Betatec. (24 de agosto de 2018). *Poliestireno expandido asegura eficiencia en la industria farmacéutica*. Recuperado 17 de diciembre de 2020 de Cuéntame del Unicef: <https://cuentamedelunicef.com/08/24/poliestireno-expandido-asegura-eficiencia-en-la-industria-farmacutica/>
- Gennaro, A. (2003). *Remington Farmacia* (20^a ed.). Buenos Aires, Argentina: Editorial Médica Panamericana. Recuperado 06 de enero 2019 de <https://books.google.com.pe/books?id=5SGJ4ezraG4C&printsec=fron>

tcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

- Laboratorios ELPRO-BUCHS. (2002). Mean kinetic temperature and ageing. Recuperado 06 de enero de 2019 de www.nordealear.com/pdf/mkt-ageing.pdf
- Loza, L. (2018). *Condiciones y estabilidad de dos formulaciones que contiene naproxeno en un laboratorio de Arequipa*. Arequipa: UCE. Recuperado el 10 de noviembre de 2019, de <http://www.pacenaturgen.prg/2354/5336>
- Taylor, J. (28 de julio de 2001). Recommendations on the control and monitoring of storage and transportation temperatures of medicinal products. *The Pharmaceutical Journal*, 267, 128-131. Recuperado 10 de enero de 2019 de <http://www.tutelamedical.com/wp-content/uploads/2014/09/Temperature-Monitoring-and-Transporting-Medicinal-Products.pdf>
- Valdez, C. y Vásquez, M. (2017). *Propuesta de un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la ley de medicamentos*. San Salvador: Universidad de El Salvador. Recuperado 08 de febrero de 2018 de <http://ri.ues.edu.sv/12978/1/16103696.pdf>
- World Health Organization. (2015). *Guideline on packaging for pharmaceutical Product*. Recuperado 12 de febrero de 2019 de www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/regulatory_standards/en/index.html.

Anexo N° 1. Matriz de consistencia lógica

Título: Implementación de climatización en transporte y distribución de medicamentos de una droguería, Cusco 2018

Problema	Hipótesis	Objetivos	Variables	Dimensiones	Indicadores
<p>Problema general ¿Contribuirá la implementación de la climatización en el transporte de medicamentos a la conservación de la temperatura ambiente y humedad dentro de los rangos establecidos para los medicamentos comercializados en Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019?</p>	<p>Hipótesis general La implementación de la climatización en el transporte de medicamentos contribuye a la conservación de la temperatura ambiente y la humedad dentro de los rangos establecidos para los medicamentos comercializados en Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019.</p>	<p>Objetivo general Determinar si la implementación de la climatización en el transporte contribuye a la conservación de la temperatura y la humedad dentro de los rangos establecidos para los medicamentos comercializados en la ciudad del Cusco hasta su destino final (botica y farmacias), de octubre del 2018 a marzo del 2019 por una droguería.</p>	Implementación de la climatización	Implementación con lámina de poliestireno de 1 cm de grosor de manera completa en toda la cubierta.	Temperatura controlada
					Humedad controlada
			Temperatura y humedad durante el transporte y distribución	Temperatura con rangos menores a 30 °C.	Entre 0 °C y 15 °C
					Entre 15 °C y 25 °C
					Entre 25 °C y 30 °C
				Humedad menor a 70%	Mayor a 65%
Menor a 65%					

Problemas específicos	Hipótesis específicas	Objetivos específicos			
<p>1. ¿Contribuirá el uso de láminas de poliestireno a mantener adecuados niveles de climatización en el transporte de los medicamentos comercializados en la ciudad del Cusco?</p> <p>2. ¿Será necesaria la implementación de equipos adicionales para la climatización durante el transporte de los medicamentos comercializados por una droguería en la ciudad del Cusco?</p> <p>3. ¿La implementación de la climatización ayudará a estabilizar la temperatura y humedad en el traslado de medicamentos comercializados por una droguería en la ciudad del Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019?</p>	<p>1. El uso de láminas de poliestireno de 1 cm de grosor contribuye a mantener adecuados niveles de climatización en el transporte de los medicamentos comercializados en la Ciudad del Cusco</p> <p>2. No es necesaria la implementación de equipos adicionales para la climatización durante el transporte de los medicamentos comercializados en la ciudad del Cusco</p> <p>3. La implementación de la climatización ayuda a estabilizar la temperatura y humedad en el traslado de medicamentos comercializados por una droguería en la ciudad del Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019.</p>	<p>1. Identificar cómo contribuye el uso de láminas de poliestireno de 1 cm de grosor a mantener adecuados niveles de climatización en el transporte de los medicamentos comercializados en la Ciudad del Cusco.</p> <p>2. Determinar si es necesaria la implementación de equipos adicionales para la climatización durante el transporte de los medicamentos comercializados en la Ciudad del Cusco</p> <p>3. Determinar si la implementación de la climatización ayuda a estabilizar la temperatura y humedad en el traslado de medicamentos comercializados por una droguería en la ciudad del Cusco por una droguería, de octubre 2018 a marzo 2019.</p>			

Anexo N° 2. Matriz de consistencia metodológica

Título: Implementación de climatización en transporte y distribución de medicamentos de una droguería, Cusco 2018

Tipo de Investigación	Diseño de Investigación	Población	Muestra	Instrumentos de investigación	Criterios de validez	Criterios de confiabilidad
Observacional	Analítico transversal	Medicamentos que requieran temperatura ambiente comercializados a las boticas y farmacias de la ciudad del Cusco atendidas por la Droguería Distribuciones MB Hnos. S.A.C.	Medicamentos comercializados por la Droguería MB Hnos. SAC entre los meses de Octubre 2018 y Marzo 2019	Técnica: Medición Instrumento: Dataloggers calibrados	Certificado de calibración de equipos. Certificación INACAL.	Para comprobar la hipótesis general e hipótesis específicas fue mediante prueba chi cuadrado.

Anexo N° 3. Matriz conceptual y operacional

Título: Implementación de climatización en transporte y distribución de medicamentos de una droguería, Cusco 2018

Variables	Definición conceptual	Dimensiones	Indicadores/Ítems	Items
Implementación de la climatización	Preparación de la caja transportadora para mantener parámetros adecuados durante la distribución y transporte de los medicamentos comercializados por la droguería.	Implementación con lámina de poliestireno de 1 cm de grosor de manera completa en toda la cubierta.	Temperatura controlada.	Dataloggers
			Humedad controlada	Dataloggers
Temperatura y humedad durante el transporte y distribución.	Parámetros controlados durante el transporte y distribución de productos medida en °C para la temperatura y porcentaje de humedad relativa para la humedad, la cual es verificada desde el almacén de la droguería hasta su destino final (boticas y farmacias de la ciudad del Cusco).	Temperatura con rangos menores a 30 °C.	Entre 0 °C y 15 °C	Baja
			Entre 15 °C y 25 °C	Controlada
			Entre 25 °C y 30 °C	Alta
		Humedad menor a 70 %.	Menor a 65%	Óptima
			Mayor a 65%	Elevada

Anexo N° 04 Certificado de calibración INACAL



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Metrología

Certificado de Calibración

LH - 023 - 2019

Laboratorio de Higrometría

Página 1 de 4

Expediente	104382	<p>Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).</p> <p>La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metroológicas a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú. (SLUMP).</p> <p>La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las intercomparaciones que éste realiza en la región.</p> <p>Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.</p>
Solicitante	GESMIN SRL	
Dirección	Jr. Antonio Cabo N° 596 - Los Olivos	
Instrumento de Medición	TERMOHIGROMETRO	
Indicación	DIGITAL	
Intervalo de Indicación	-10 °C a 40 °C ; 0 %hr a 100 %hr (*)	
Resolución	0,01 °C ; 0,01 %hr	
Marca	VAISALA	
Modelo	MI70	
Procedencia	NO INDICA	
Número de Serie	N4630037	
Fecha de Calibración	2019-02-07 al 2019-02-13	

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL. Certificados sin firma y sello carecen de validez.

Fecha	Área de Electricidad y Termometría	Laboratorio de Higrometría
 2019-02-13	 BILLY GUISEP CUSIPUMA Dirección de Metrología	 JORGE GALZARDO Dirección de Metrología

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Carreteras N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Telf : (01) 640-8820 Anexo 1301
Email: metrologia@inacal.gob.pe
Web: www.inacal.gob.pe

Puede verificar el número de certificado en la página:
<https://aplicaciones.inacal.gob.pe/verificar/>



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Metrología

Laboratorio de Higrometría

Certificado de Calibración LH – 023 – 2019

Página 2 de 4

Método de Calibración

Calibración por comparación empleando cámaras de humedad y temperatura ambientales con condiciones controladas

Lugar de Calibración

Laboratorio de Higrometría
Calle De La Prosa N° 150, San Borja - Lima

Condiciones Ambientales

Temperatura	22 °C ± 2 °C
Humedad Relativa	55 %hr ± 5 %hr

Patrones de referencia

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de calibración
Patrones de referencia de la Dirección de Metrología	Higrómetro Digital con incertidumbre de 0,33 %hr a 1,50 %hr	LH-006-2019 Enero 2019
	Termómetro Digital con incertidumbre de 0,02 °C	LT-012-2019 Enero 2019

Observaciones

(*) Dato tomado de las especificaciones técnicas del fabricante.

Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva de la Dirección de Metrología - INACAL.

Las temperaturas convencionalmente verdaderas mostradas en los resultados de medición son las de la Escala Internacional de Temperatura de 1990 (International Temperature Scale ITS-90).



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Metrología

Laboratorio de Higrometría

Certificado de Calibración LH – 023 – 2019

Página 3 de 4

Resultados de Medición

PARA EL TERMÓMETRO

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO (°C)	TEMPERATURA CONV. VERDADERA (°C)	CORRECCIÓN (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
9.97	9.99	0.02	0.25
19.98	20.01	0.03	0.21
30.07	30.04	-0.03	0.17
40.03	40.09	0.06	0.24

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:

$$TCV = \text{Indicación del termómetro} + \text{corrección}$$

PARA EL HIGRÓMETRO

INDICACIÓN DEL HIGRÓMETRO (%hr)	HUMEDAD RELATIVA CONV. VERDADERA (%hr)	CORRECCIÓN (%hr)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (%hr)
19.70	20.00	0.30	0.61
49.26	49.98	0.72	0.98
68.29	70.04	1.75	1.30
87.13	90.02	2.89	1.50

La humedad relativa convencionalmente verdadera (HCV) resulta de la relación:

$$HCV = \text{Indicación del higrómetro} + \text{corrección}$$

Nota 1.- El tiempo mínimo de estabilización fue al menos de 30 minutos.

Nota 2.- El sensor del instrumento de medición es de marca: **VANSA**, modelo: **HMP77** y número de serie: **N5246503**.

Nota 3.- El medidor de punto de rocío del instrumento de medición no fue calibrado.



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Metrología

Laboratorio de Higrometría

Certificado de Calibración

LH – 023 – 2019

Página 4 de 4

Incertidumbre

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por el factor de cobertura $k=2$. La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición", segunda edición, julio del 2001 (Traducción al castellano efectuada por Indecopi, con autorización de ISO, de la GUM, "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", corrected and reprinted in 1995, equivalente a la publicación del BIPM JCGM:100 2008, GUM 1995 with minor corrections "Evaluation of Measurement Data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement").

La incertidumbre expandida de medición fue calculada a partir de los componentes de incertidumbre de los factores de influencia en la calibración. La incertidumbre indicada no incluye una estimación de variaciones a largo plazo.

Recalibración

Los resultados son válidos en el momento de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento de la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o a reglamentaciones vigentes.

DIRECCION DE METROLOGIA

El Servicio Nacional de Metrología (actualmente la Dirección de Metrología del INACAL), fue creado mediante Ley N° 23560 el 8 enero de 1983 y fue encomendado al INDECOPI mediante Decreto Supremo DS-024-93 ITINCI.

El 11 de julio 2014 fue aprobada la Ley N° 30224 la cual crea el Sistema Nacional de Calidad, y tiene como objetivo promover y garantizar el cumplimiento de la Política Nacional de Calidad para el desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Producción, es el cuerpo rector y autoridad técnica máxima en la normativa del Sistema Nacional de la Calidad y el responsable de la operación del sistema bajo las disposiciones de la ley, y tiene en el ámbito de sus competencias: Metrología, Normalización y Acreditación.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con diversos Laboratorios Metroológicos debidamente acondicionados, instrumentos de medición de alta exactitud y personal calificado. Cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Normas Guía ISO 34 e ISO/IEC 17025 con lo cual se constituye en una entidad capaz de brindar un servicio integral, confiable y eficaz de aseguramiento metrológico para la industria, la ciencia y el comercio.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con la cooperación técnica de organismos metrológicos internacionales de alto prestigio tales como: el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania; el Centro Nacional de Metrología (CENAM) de México; el National Institute of Standards and Technology (NIST) de USA; el Centro Español de Metrología (CEM) de España; el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina; el Instituto Nacional de Metrología (INMETRO) de Brasil; entre otros.

SISTEMA INTERAMERICANO DE METROLOGIA- SIM

El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) es una organización regional auspiciado por la Organización de Estados Americanos (OEA), cuya finalidad es promover y fomentar el desarrollo de la metrología en los países americanos. La Dirección de Metrología del INACAL es miembro del SIM a través de la subregión ANDIMET (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) y participa activamente en las Intercomparaciones realizadas por el SIM.

Anexo N° 05 Certificado de calibración de Dataloggers



LABORATORIO_TEMPERATURA

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
LMG-125-2018**

Pág. 1 de 3

EXPEDIENTE : SIN

Solicitante : I.B.L.S.R.L.
Dirección : Urb. Santa Rosa O-13, San Sebastián - Cusco .

INSTRUMENTO : DATA LOGGER (Temperatura y Humedad)

Marca : Elitech
Modelo : RC-4HC
Número de serie : NO INDICA ;(Identificación: TH-01
Intervalo de indicación : 0 %HR a 90 %HR; -30 °C a +60 °C
Resolución : 0,1 % HR; 0,1 °C

DATOS DE LA SONDA

Marca : Integrado al data logger
Modelo : No Aplica
Número de serie : No Aplica
Procedencia : CHINA
Ubicación : NO INDICA

FECHA DE CALIBRACIÓN : 2018-05-23

Este Certificado de Calibración evidencia la trazabilidad del proceso de calibración con patrones Nacionales o Internacionales, los cuales representan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Los resultados mostrados en el presente certificado son válidos únicamente para el instrumento calibrado y se refieren al momento y condiciones en que fueron ejecutadas las mediciones.

Al usuario le corresponde recalibrar sus instrumentos en intervalos apropiados, en función al función al uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición. GESMIN S.R.L. no se responsabiliza por cualquier daño que al uso inadecuado del instrumento cause, ni de la incorrecta interpretación de los resultados declarados.

La incertidumbre de medición expandida (U) resulta de la multiplicación de la incertidumbre estándar por el factor de cobertura $K=2$, fue determinada según "La Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la medición" (segunda edición, Julio 2011). Generalmente el valor de la magnitud de la medición este dentro del intervalo de los valores asignados con una probabilidad de aproximadamente 95%.

SELLO	FECHA DE EMISIÓN	JEFE DE LABORATORIO	GERENTE DE OPERACIONES
	2018-05-24	 Alexander Alza Zamudio	 Wilmer Mena Chávez

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN LMG-125-2018

Pág. 2 de 3

LUGAR DE CALIBRACIÓN

Laboratorio de temperatura y humedad de GESMIN S.R. L. (Jr. Antonio Cabo N° 596, Los Olivos)

MÉTODO DE CALIBRACIÓN / PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Calibración por comparación directa con termohigrómetros patrón en cámaras de humedad y temperatura con condiciones controladas, según el TH-007 Procedimiento de calibración de termo higrómetros - Centro Español de Metrología. Edición Digital.

PATRONES DE REFERENCIA

TRAZABILIDAD	NOMBRE DEL PATRÓN	CÓDIGO	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
VAISALA	Termohigrómetro con incertidumbre máxima de 0,9 %hr; 0,03 °C	GMTH-T-003	K008-B00024
VAISALA	Termohigrómetro con incertidumbre máxima de 0,9 %hr; 0,03 °C	GMTH-T-004	K008-B00023
GESMIN	Cámara con estabilidad máxima 0,6 %hr; 0,05 °C y unif. máxima 0,9 %hr; 0,2 °C	GMTH-T-009	TH-121-2018

CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA (°C)	24,1 ± 0,2
HUMEDAD RELATIVA (%HR)	64 ± 1

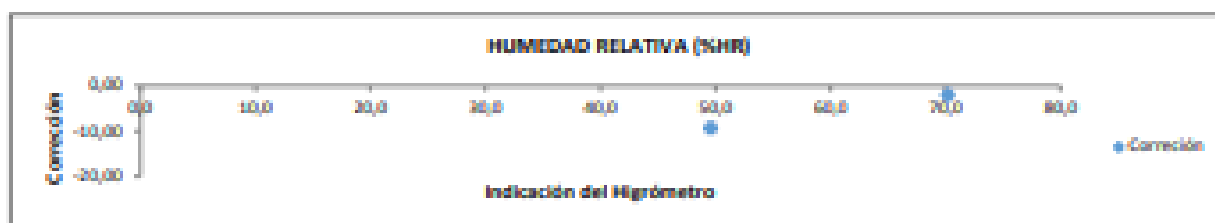
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN LMG-125-2018

Pág. 3 de 3

RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN

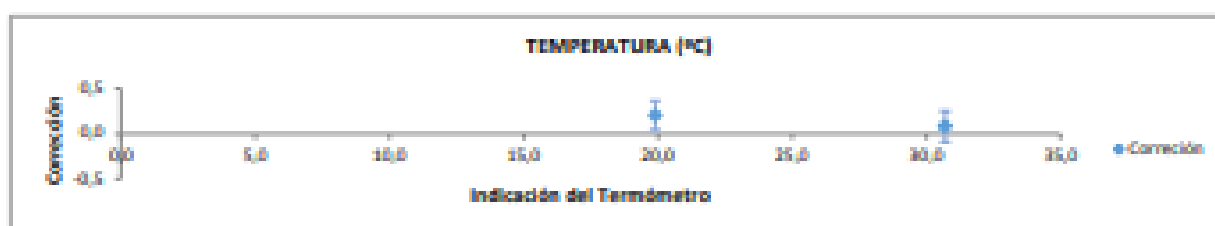
PARA EL HIGRÓMETRO, %HR

TEMPERATURA DEL ENSAYO [°C]	INDICACIÓN DEL HIGRÓMETRO [% HR]	HUMEDAD RELATIVA CONV. VERDADERA [% HR]	CORRECCIÓN [% HR]	INCERTIDUMBRE [% HR]
23,05	49,8	40,3	-9,3	1,3
23,65	70,2	68,2	-2,0	1,3



PARA EL TERMÓMETRO, °C

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO [°C]	TEMPERATURA CONV. VERDADERA [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE [°C]
19,9	20,05	0,20	0,16
30,7	30,78	0,08	0,17



OBSERVACIONES

La corrección debe añadirse algebraicamente a la indicación del instrumento.

Con fines de identificación se ha colocado un etiqueta auto adhesiva en el instrumento.

FIN DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Anexo N° 6 Base de Datos

*Sin título1 [Conjunto_de_datos0] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
1	TEMPERATURA1	Puntos	8	0	Temperatura min/sin tratamiento	Ninguna	Ninguna	11	Derecha	Escala	Entrada
2	TEMPERATURA2	Puntos	8	0	Temperatura max/sin tratamiento	Ninguna	Ninguna	12	Derecha	Escala	Entrada
3	TEMPERATURA3	Puntos	8	0	Temperatura min/con tratamiento	Ninguna	Ninguna	12	Derecha	Escala	Entrada
4	TEMPERATURA4	Puntos	8	0	Temperatura max/con tratamiento	Ninguna	Ninguna	11	Derecha	Escala	Entrada
5	HUMEDAD1	Puntos	8	0	humedad sin tratamiento	Ninguna	Ninguna	8	Derecha	Escala	Entrada
6	HUMEDAD2	Puntos	8	0	humedad con tratamiento	Ninguna	Ninguna	8	Derecha	Escala	Entrada
7											
8											
9											
10											
11				0							
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											

Vista de datos Vista de variables

*Sin título1 [Conjunto_de_datos0] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

92 : HUMEDAD2

	TEMPERATURA1	TEMPERATURA2	TEMPERATURA3	TEMPERATURA4	HUMEDAD1	HUMEDAD2	var	var	var
1	152	241	172	205	5.906	5.815			
2	157	233	165	218	5.893	5.992			
3	163	244	173	223	5.856	5.919			
4	156	238	165	212	5.884	5.924			
5	173	238	173	224	5.938	5.916			
6	151	246	179	235	5.975	5.909			
7	168	234	183	223	6.014	5.911			
8	157	223	184	213	6.051	5.910			
9	169	231	172	215	6.090	5.911			
10	171	225	186	221	6.111	5.902			
11	154	234	180	218	6.129	5.898			
12	176	222	193	214	6.156	5.921			
13	165	235	184	221	6.176	5.912			
14	161	219	175	204	6.189	5.926			
15	174	235	173	224	6.201	5.912			
16	181	227	186	227	6.218	5.866			
17	156	242	193	214	6.221	5.835			
18	159	236	179	226	6.226	5.824			
19	172	227	183	215	6.231	5.840			
20	169	235	192	216	6.237	5.854			
21	176	243	186	227	6.241	5.886			
22	174	225	193	219	6.247	5.901			
23	156	234	196	227	6.248	5.928			

Vista de datos Vista de variables

*Sin título1 [Conjunto_de_datos0] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

17 : TEMPERATURA3 193

	TEMPERATURA1	TEMPERATURA2	TEMPERATURA3	TEMPERATURA4	HUMEDAD1	HUMEDAD2	var	var	var
68	157	239	169	219	6.875	6.217			
69	164	223	171	217	6.870	6.220			
70	162	231	154	221	6.881	6.217			
71	153	225	176	213	6.883	6.218			
72	157	234	165	223	6.881	6.218			
73	161	222	161	209	6.876	6.215			
74	172	235	174	224	6.881	6.216			
75	153	219	181	222	6.897	6.215			
76	163	235	156	217	6.897	6.214			
77	159	243	159	217	6.905	6.214			
78	153	242	172	214	6.907	6.215			
79	167	236	169	214	6.920	6.215			
80	179	227	176	226	6.914	6.211			
81	159	235	174	214	6.926	6.207			
82	161	243	156	220	6.921	6.206			
83	163	225	160	212	6.917	6.204			
84	174	234	153	219	6.920	6.205			
85	168	214	163	215	6.960	6.205			
86	174	226	183	210	6.936	6.208			
87	161	226	170	216	6.951	6.208			
88	157	235	154	209	6.951	6.210			
89	153	236	163	212	6.955	6.211			
90	163	241	163	215	6.957	6.216			

Vista de datos Vista de variables

Anexo N° 7

Instrumento para medir la temperatura y humedad en el transporte de medicamentos

I. Introducción:

Estos cuadros tienen como objetivo conocer el resumen los datos registrados por los Equipos Dataloggers durante el transporte y la distribución de medicamentos.

II. Resumen de Datos obtenidos de los Dataloggers

DATA LOGGER	
CÓDIGO DEL EQUIPO	(código de numeración del equipo) Ejm. EQ1,EQ2,EQ3
INTERVALO DE MEDICIÓN	Hora : Minuto : Segundo
INICIO DE GRABADO	Hora : Minuto : Segundo
DATOS RECOLECTADOS	
TEMPERATURA MÁXIMA	Promedio de Datos registrados en °C
TEMPERATURA MÍNIMA	Promedio de Datos registrados en °C
TEMPERATURA PROMEDIO	Promedio de la temperatura máxima y mínima en °C
HUMEDAD MÁXIMA	Promedio de la Humedad en el intervalo de 0% a 35 %
HUMEDAD MÍNIMA	Promedio de la Humedad en 35% a 70%
HUMEDAD PROMEDIO	Promedio de la humedad máxima y mínima en %
INICIO DE GRABADO	Año-Mes-Día / Hora : Minuto : Segundo
FIN DE GRABADO	Año-Mes-Día / Hora : Minuto : Segundo
FORMATO DE FECHA	Año-mes-día
UNIDA DE TEMPERATURA	°C
UNIDAD DE HUMEDAD	%

III.- Indicaciones:

A continuación se muestra la tabla que deberán ser llenadas con los datos obtenidos con los equipos en intervalos de 5 minutos.

Nro.	Fecha y Hora	Temperatura	Humedad
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

Instrucciones para el llenado del recolector de datos:

- El formato para el llenado de la fecha y hora deberá ser:
Día/Mes/Año – Hora/Minuto/Segundo
- La Temperatura se registra en Grados Centígrados (°C)
- La Humedad en porcentaje de Humedad Relativa (%HR)

Anexo N° 8 Plan de Intervención Científica

I. Introducción

En la Farmacopea de Estados Unidos - USP 40 (Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Medicamentos) se tiene como propósito contribuir a asegurar la calidad e identidad de los productos farmacéuticos durante todos los aspectos del proceso de distribución.

En nuestro País la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios como órgano de línea del Ministerio de Salud es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, controlar, supervisar, vigilar, y auditar las disposiciones sanitarias según las normas legales consolidando así un nivel de exigencia que permite que las Droguerías que perduren en el tiempo sigan los lineamientos normativos vigentes.

II. Marco legal

La conservación de adecuados niveles de temperatura y humedad, deben estar concordados con la R.M. N° 833-2015/MINSA, en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y su modificatoria la R.M. N°1000-2016/MINSA donde nos indican que el ámbito de aplicación son las droguerías y distribuidoras que participan a nivel nacional en la distribución y transporte de productos farmacéuticos.

III. Ámbito de aplicación

Droguerías y distribuidoras que trabajen en la Región Cusco y alrededores

IV. JUSTIFICACION

El propósito de la investigación es dar a conocer los parámetros mínimos requeridos para alinearse y cumplir con la normativa Nacional del Perú que ya cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. El

estudio contribuye a cumplir con la adecuada distribución y transporte de las especialidades farmacéuticas y en consecuencia la calidad del producto, estas operaciones están enmarcadas bajo un contexto legal como es la R.N.N N°833-2015/MINSA.

Objetivos

Objetivo General:

Certificar en Buenas Practicas de Distribución y Transporte a todas las droguerías de la ciudad del Cusco.

Objetivos Específicos

- Realizar un Procedimiento Operativo Estandar para la distribución y transporte de las especialidades farmacéuticas.
- Establecer los parámetros exactos para la implementación de la climatización según el volumen de transporte de cada droguería.
- Realizar los formatos estándar para el monitores de la climatización durante el transporte de especialidades farmacéuticas en Cusco.

V. Metodología

La investigación propuesta es de tipo Observacional.

Diseño de investigación: Analítico Transversal

VI. Resultados esperados

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de todas las droguerías de la ciudad del Cusco.

VII. Evaluación

La evaluación la realizará la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas que es la Autoridad Regional que se encarga de evaluar las condiciones en las que se distribuye, transporta y monitorea el proceso antes de emitir el Certificado de buenas Practicas de Distribución y Transporte.