

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL
DE HUAMANGA**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS:

**Cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina
farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.**

Para optar el título profesional de:
QUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR:
Bach. Ilce Yanelli HUAMAN AQUISE

ASESOR:
Dr. Emilio Germán RAMÍREZ ROCA

AYACUCHO - PERÚ

2025

A mi familia, principalmente a mis padres que siempre me han apoyado, enseñándome a nunca rendirme y a enfrentar las dificultades que se presenten. A ellos les debo la persona que soy hoy, mis principios, mis valores, mi perseverancia y empeño.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga por brindarme las herramientas, recursos y oportunidades para crecer académica y profesionalmente.

Al Doctor Emilio Germán Ramírez Roca, por su orientación y apoyo durante el proceso de investigación.

A todos aquellos que de alguna manera me brindaron su ayuda y apoyo, gracias por creer en mi capacidad para llevar a cabo esta investigación.

ÍNDICE GENERAL

	Página
RESUMEN	xv
ABSTRACT	xvii
CAPITULO I. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Objetivo general	2
1.2. Objetivos específicos	2
CAPITULO II. DESARROLLO DE LA PERSPECTIVA TEÓRICA	3
2.1. Marco referencial	3
2.1.1. Antecedentes Internacionales	3
2.1.2. Antecedentes Nacionales	5
2.2. Marco Teórico	11
2.2.1. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	11
2.2.2. Principios fundamentales de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	12
2.2.3. Componentes de Manual de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	12
2.2.4. Buenas prácticas relacionadas	14
2.2.4. Contexto de la oficina farmacéutica	16
2.3. Marco Conceptual	18
2.4. Marco legal	20
CAPÍTULO III. MATERIALES Y MÉTODOS	23
3.1. Alcance de investigación	23
3.2. Diseño de investigación	23
3.3. Unidad de análisis	23
3.3. Población	23
3.4. Muestra	23
3.6 Criterios de Selección	24
3.6.1. Criterio de inclusión	24

3.6.2. Criterios de exclusión	24
3.7. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	24
3.8. Análisis de datos	25
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	27
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	35
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	43
CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES	45
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
ANEXOS	53

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Nivel de frecuencia de cumplimiento de buenas prácticas de oficinas farmacéuticas.	28
Figura 2. Nivel de frecuencia sobre el cumplimiento de la dimensión de conocimientos, experiencia necesaria y responsabilidades del personal.	29
Figura 3. Nivel de frecuencia respecto al cumplimiento de la dimensión relacionada con los conocimientos, experiencia necesaria y responsabilidades del personal que labora.	30
Figura 4. Nivel de frecuencia sobre instalaciones, mobiliario y recursos apropiados.	31
Figura 5. Nivel de frecuencia sobre el cumplimiento de la instalaciones, mobiliario y recursos apropiados para su funcionamiento por cada pregunta del instrumento.	32
Figura 6. Nivel de frecuencia sobre el cumplimiento de la normativa documental	33
Figura 7. Nivel de frecuencia sobre el cumplimiento de la normativa documental por cada pregunta del instrumento	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Baremo del instrumento del cumplimiento respecto al personal	24
Tabla 2.	Baremo del instrumento del cumplimiento respecto a la infraestructura	25
Tabla 3.	Baremo del instrumento del cumplimiento respecto a la documentación	25

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1.	Instrumentos de recolección de datos	55
Anexo 2.	Validez de contenido de los instrumentos	59
Anexo 3.	Confiabilidad del instrumento	63
Anexo 4.	Nivel de cumplimiento de buenas prácticas de oficina farmacéutica	64
Anexo 5.	Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de conocimientos, experiencia necesaria y responsabilidades del personal.	65
Anexo 6.	Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de conocimientos, experiencia necesaria y responsabilidades del personal que labora según cada pregunta del instrumento	66
Anexo 7.	Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de instalaciones, mobiliario y recursos apropiados.	67
Anexo 8.	Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de instalaciones, mobiliario y recursos apropiados por cada pregunta del instrumento.	68
Anexo 9.	Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de la normativa documental en los establecimientos farmacéuticos.	69
Anexo 10.	Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de la normativa documental en los establecimientos farmacéuticos por cada pregunta del instrumento.	70
Anexo 11.	Encuestas ejecutadas en las distintas oficinas farmacéuticas.	71
Anexo 12.	Matriz de consistencia.	75

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) son un conjunto de normas técnicas que buscan garantizar un servicio de calidad en boticas y farmacias del país. En la actualidad, la regulación farmacéutica en el Perú se ha vuelto más rigurosa, exigiendo que las oficinas farmacéuticas cumplan con estándares técnicos y administrativos establecidos. Esta investigación tuvo como objetivo evaluar el nivel de cumplimiento de las BPOF en el distrito de Ayacucho. El estudio se realizó con un enfoque cuantitativo, de alcance descriptivo y diseño no experimental, de tipo transversal. La muestra estuvo conformada por 150 oficinas farmacéuticas seleccionadas mediante muestreo probabilístico. Se utilizó una encuesta estructurada como instrumento de recolección de datos, compuesta por 27 ítems distribuidos en tres dimensiones: conocimiento y responsabilidades del personal, infraestructura y equipamiento, y cumplimiento documental. Los resultados mostraron que el 58% de las oficinas farmacéuticas encuestadas presentaron un nivel medio de cumplimiento en cuanto al conocimiento del personal y sus funciones; respecto a la infraestructura, el 53% alcanzó también un nivel medio; y en relación con el cumplimiento documental, el 50% evidenció un nivel similar. Estos hallazgos evidencian que la mayoría de establecimientos farmacéuticos evaluados no alcanzan un nivel alto de cumplimiento, lo cual señala la necesidad de reforzar la implementación de las BPOF en áreas clave. En conclusión, se determinó que la mayoría de oficinas farmacéuticas del distrito de Ayacucho presentan un cumplimiento intermedio de las BPOF, siendo necesario fortalecer la capacitación del personal, mejorar la infraestructura y asegurar el cumplimiento de la normativa vigente.

Palabras clave: Buenas prácticas de oficina farmacéutica, instrumento, muestra, encuesta, oficina farmacéutica.

ABSTRACT

The Good Pharmacy Practices are a set of technical standards aimed at ensuring quality service in drugstores and pharmacies throughout the country. Currently, pharmaceutical regulation in Peru has become more rigorous, requiring pharmacy offices to comply with established technical and administrative standards. This research aimed to evaluate the level of compliance with GPP in the district of Ayacucho. The study was conducted using a quantitative approach, with a descriptive scope and a non-experimental, cross-sectional design. The sample consisted of 150 pharmacy offices selected through probabilistic sampling. A structured survey was used as the data collection instrument, consisting of 27 items distributed across three dimensions: staff knowledge and responsibilities, infrastructure and equipment, and documentation compliance. The results showed that 58% of the surveyed pharmacy offices presented a medium level of compliance regarding staff knowledge and responsibilities; 53% showed a medium level in infrastructure; and 50% demonstrated a similar level in documentation compliance. These findings indicate that most of the evaluated pharmaceutical establishments have not yet achieved a high level of compliance, highlighting the need to strengthen the implementation of GPP in key areas. In conclusion, it was determined that most pharmacy offices in the district of Ayacucho show an intermediate level of compliance with Good Pharmacy Practices. Therefore, it is necessary to enhance staff training, improve infrastructure, and ensure effective adherence to current regulations in order to optimize pharmaceutical care and promote higher standards of service within the pharmaceutical sector.

Keywords: Good pharmacy practices, instrument, sample, survey, pharmacies.

CAPITULO I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la calidad en la atención farmacéutica constituye un pilar fundamental para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2023) resalta la importancia de implementar estándares de buenas prácticas en farmacias y boticas, ya que estas instituciones cumplen un rol clave en la promoción, prevención y recuperación de la salud de la población.

En el caso del Perú, el *Decreto Supremo N.º 004-2021-SA* emitido por el Ministerio de Salud, se desarrolla las disposiciones de la *Ley N.º 29459*, estableciendo condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, así como normas relacionadas con la vigilancia sanitaria, el control de infracciones y la aplicación de sanciones. Como complemento a este marco legal, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas aprobó el *Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica*, documento normativo que busca asegurar que los servicios brindados en farmacias y boticas se desarrollen bajo parámetros técnicos y administrativos orientados a ofrecer una atención segura, de calidad y centrada en el paciente. Dicho manual establece criterios relacionados con infraestructura, equipamiento, gestión de medicamentos y desempeño del profesional químico farmacéutico, con la finalidad de contribuir al logro de los objetivos terapéuticos y a la mejora de la salud pública

A pesar de la existencia de normativas vigentes que regulan la labor de las Oficinas Farmacéuticas, su cumplimiento efectivo puede verse condicionado por la complejidad de los requisitos técnicos y administrativos establecidos. El ámbito técnico, implica el conocimiento del personal, la infraestructura adecuada y el manejo apropiado de los medicamentos. Estas áreas son esenciales para asegurar una atención farmacéutica segura y eficaz.

En el plano administrativo, el énfasis recae en lo documental. Esto incluye no solo la elaboración de manuales y registros, sino también la correcta gestión documental.

En nuestra región, dada la cantidad de oficinas farmacéuticas, resulta imprescindible evaluar el nivel de cumplimiento de estas prácticas e identificar las áreas de mejora para certificar la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos, al mismo tiempo que se justifica la labor profesional del Químico Farmacéutico.

La investigación tuvo como objetivo principal determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica del distrito de Ayacucho e identificar las dificultades en este proceso. Los resultados de este estudio contribuirán a mejorar la seguridad y calidad de la atención a los pacientes, además de proporcionar información relevante tanto para los profesionales que respaldan las oficinas farmacéuticas como para los entes reguladores.

1.1. Objetivo General

Evaluar el cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.

1.2. Objetivos Específicos

- Identificar los conocimientos y la experiencia necesaria, así como las responsabilidades del personal, para garantizar que se cumplan las buenas prácticas en las oficinas farmacéuticas del distrito de Ayacucho.
- Evaluar si las oficinas farmacéuticas en el distrito de Ayacucho tienen las instalaciones, mobiliario y recursos apropiados para su correcto funcionamiento.
- Evaluar si las oficinas farmacéuticas en Ayacucho cumplen con la normativa documental estricta.

CAPITULO II. DESARROLLO DE LA PERSPECTIVA TEÓRICA

2.1. Marco Referencial

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Hinojosa Rojas (2021) desarrolló un estudio en el Centro de Salud Tipo C, Joya de los Sachas – Ecuador, con el objetivo de aplicar las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos. La investigación, de tipo descriptiva y transversal, se ejecutó en dos fases: en la primera se diagnosticaron las condiciones de la oficina farmacéutica y su almacén mediante una lista de verificación que evaluó la recepción, almacenamiento, distribución, transporte y rotulado de medicamentos, identificándose disconformidades que requirieron acciones correctivas; en la segunda, realizada entre septiembre y diciembre de 2020, se evaluó el proceso de dispensación, detectando fallas en la interpretación y recepción de prescripciones médicas. Los resultados evidenciaron un 79,71% de cumplimiento con los manuales establecidos y un 29,9% de criterios no conformes, además de un 21,03% de errores en las prescripciones médicas, relacionados principalmente con la falta de claridad en concentraciones, presentaciones e indicaciones. Como medidas correctivas se implementaron señaléticas, mejoras en el rotulado y orden de medicamentos, y la elaboración de procedimientos operativos estándar (POEs). En conclusión, tras dichas mejoras, el cumplimiento ascendió al 91,05%, recomendándose la ejecución continua de POE para fortalecer la calidad del servicio.

Vargas *et al.* (2021) realizaron un estudio con el objetivo de analizar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en las farmacias y el almacén del Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras. Utilizaron un enfoque cualitativo y cuantitativo, con un diseño no experimental y un alcance transversal de tipo descriptivo. Para ello, evaluaron al personal de las farmacias y del almacén mediante entrevistas, utilizando un instrumento dicotómico y registrando observaciones durante las visitas realizadas. Se evaluaron diversos aspectos como la documentación, las instalaciones, el equipo y el personal del área. Los resultados mostraron que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento fue el siguiente: almacenamiento 59%, equipos 42%, instalaciones 37%, personal 53%, distribución interna 61% y documentación

63%. Se concluyó que es necesario fortalecer las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos para alcanzar un nivel óptimo de cumplimiento.

Franco y Láinez (2019) realizaron una investigación cuyo objetivo fue rediseñar los procesos de control de inventario en la empresa Pharmedic S.A., siguiendo las normas de BPA - Ecuador. El estudio combinó enfoques cualitativos y cuantitativos para analizar los procedimientos de almacenamiento mediante un formulario con preguntas subjetivas. Los resultados revelaron que, en general, los empleados cumplían adecuadamente con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. No obstante, se identificó la necesidad de implementar un programa de capacitación conjunta para el personal técnico y el Químico Farmacéutico, con el fin de garantizar el cumplimiento total del reglamento de BPA.

Delgado y Lagos (2019) realizaron una investigación con el objetivo de evaluar las condiciones para la habilitación del servicio de atención farmacéutica en dos instituciones de la ciudad de Pasto - Colombia: COOEMSANAR Servicio Farmacéutico y Comercializadora FUERTES MEJÍA. El estudio, de enfoque cualitativo, fue de tipo exploratorio, dado que el tema ha sido poco abordado, y descriptivo, ya que permitió precisar los datos recolectados. Se aplicó una encuesta estructurada con preguntas cerradas para identificar el nivel de complejidad y la modalidad de atención de los servicios farmacéuticos, así como la infraestructura y el recurso humano disponible para implementar el proceso especial de atención farmacéutica. Los resultados mostraron que ambas instituciones presentan limitaciones importantes en infraestructura, disponibilidad de personal y condiciones técnicas, lo que dificulta cumplir los requisitos para la habilitación del servicio. En conclusión, los establecimientos evaluados no cumplen con los criterios establecidos en la base legal, lo que evidencia la necesidad de fortalecer estos aspectos para garantizar la implementación y el funcionamiento adecuado de los servicios de atención farmacéutica.

Sena A. (2018) se realizó una investigación con el objetivo de evaluar el cumplimiento de la *Ley General de Salud 42-01* y su Decreto 1138-03 sobre la habilitación y acreditación de establecimientos farmacéuticos en farmacias comunitarias privadas de tres municipios de la provincia Bahoruco, República Dominicana. El estudio tuvo un enfoque exploratorio, descriptivo y analítico, con un diseño mixto. Para la recolección de datos se aplicó un cuestionario y se empleó la entrevista como técnica principal. Los resultados mostraron que la mayoría de

farmacias comunitarias de la provincia no cuentan con un director técnico, lo que evidencia un incumplimiento del Decreto 1138-03 y refleja la necesidad de fortalecer la regulación y supervisión de estos establecimientos.

Rojas y Gordillo (2018) tuvieron como objetivo diagnosticar y proponer un plan de mejoramiento para el Sistema de Gestión de Calidad de los Servicios Farmacéuticos de baja complejidad de la Caja de Compensación Familiar CAFAM en Bogotá, tomando como referencia la normatividad vigente. Para ello, se aplicó una lista de chequeo que permitió evaluar tanto el cumplimiento técnico-normativo de cada área como el nivel general de los establecimientos farmacéuticos. Los resultados evidenciaron que el 73% de los establecimientos (44 en total) obtuvo una calificación “aceptable”, mientras que el 27% restante (16 establecimientos) fue clasificado como “crítico”, sin alcanzar la categoría de “bueno”. En conclusión, se identificó que los Servicios Farmacéuticos de baja complejidad de CAFAM carecían de procesos actualizados y alineados a la normativa, aunque se señaló que con la implementación de un plan de mejoramiento sería posible fortalecer el sistema y elevar los estándares de cumplimiento.

Araujo C. (2017) se llevó a cabo una investigación cuyo objetivo fue Implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega Centro de Distribución Nacional de CARVAGU S.A. - Guayaquil. Este estudio de enfoque cuantitativo analizó el proceso de almacenamiento de medicamentos, desde su recepción hasta su ubicación en el almacén. Para identificar los puntos críticos, se aplicó el Diagrama Causa-Efecto, lo que permitió detectar y subsanar los problemas. Los resultados revelaron 21 puntos de mejora relacionados con el personal, la organización, el almacenamiento, los equipos y materiales, las instalaciones y la recepción. En conclusión, se determinó que el almacén no cumplía con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas.

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Landeo K. (2023), la investigación tuvo como objetivo determinar el nivel de acatamiento de la Resolución Ministerial N.º 554 para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) en el distrito de Chíncha durante el año 2022. El estudio se desarrolló bajo un enfoque básico y cuantitativo, con un diseño no experimental y descriptivo, aplicando instrumentos que permitieron evaluar el grado de cumplimiento de los establecimientos farmacéuticos frente a los criterios exigidos por la normativa. Los resultados evidenciaron que únicamente el 20% de los

establecimientos evaluados cumplía con lo dispuesto en la resolución, mientras que un 50% se encontraba en proceso de adecuación y un 30% presentaba un nivel deficiente de cumplimiento. Este panorama reflejó que, aunque existe un avance en la adopción de lineamientos técnicos y administrativos, gran parte de las oficinas farmacéuticas aún enfrenta limitaciones para alcanzar los estándares requeridos. Como conclusión principal, el estudio evidenció que, si bien los establecimientos farmacéuticos no lograban un acatamiento completo de la Resolución Ministerial N.º 554 para la certificación de BPOF, se encontraban en una fase de incorporación de los formatos, registros y Procedimientos Operativos Estándar (POEs) exigidos por la normativa. Este hallazgo subraya la necesidad de fortalecer la implementación de dichas prácticas para garantizar la calidad en el servicio farmacéutico.

Asencios y Mendoza (2023), realizaron una investigación para evaluar la relación entre el conocimiento y el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) por parte del personal farmacéutico. La metodología utilizada fue no experimental, correlacional, observacional y de corte transversal, empleando un cuestionario como instrumento y la encuesta como técnica. Los resultados indicaron que el 96,9% del personal farmacéutico tiene conocimiento del manual de BPOF, con un 97,3% que conoce las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y un 95,3% que conoce las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Sin embargo, en cuanto al cumplimiento, solo el 17,3% cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), el 43,8% cumple con las BPD y el 1,6% cumple con las BPF.

Llaccho M. (2022) planteó como objetivo el análisis de los requerimientos e implementación de los procedimientos para la apertura de un establecimiento farmacéutico cumpliendo las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF). La metodología aplicada fue de tipo operativo, con diseño preexperimental, lo que permitió realizar un proceso de evaluación práctica sobre las condiciones mínimas exigidas por la normativa vigente. Los hallazgos iniciales evidenciaron que el establecimiento no contaba con una distribución adecuada de las áreas ni con bases documentarias alineadas a lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Ante ello, se procedió al análisis de los requerimientos de materiales, infraestructura y documentación necesarios para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), lo cual permitió elaborar un formato específico para la adquisición de materiales e inmuebles. Asimismo, se implementaron los Procedimientos Operativos Estándar (POE) y los

formatos correspondientes para garantizar el cumplimiento de las BPA, las BPD y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), como parte de los requisitos necesarios para un correcto funcionamiento del establecimiento farmacéutico. En conclusión, el estudio resaltó que la apertura de un establecimiento farmacéutico requiere no solo el acondicionamiento físico, sino también la estandarización documental y procedimental para asegurar la calidad en la prestación del servicio farmacéutico.

Romero y Villanueva (2022) llevaron a cabo un estudio con el objetivo del estudio fue evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) en los establecimientos ubicados en la avenida Próceres de la Independencia, distrito de San Juan de Lurigancho. La investigación adoptó un método deductivo, descriptivo y analítico, con enfoque cuantitativo de tipo básico, diseño no experimental, descriptivo y de corte transversal. La muestra estuvo conformada por 26 establecimientos farmacéuticos, a los cuales se aplicó una lista de cotejo compuesta por 29 ítems distribuidos en cuatro dimensiones. Los resultados mostraron que el 62% de los establecimientos presentaron un alto nivel de cumplimiento en relación con los conocimientos, experiencia y responsabilidad exigidos al personal farmacéutico. En cuanto a la infraestructura, mobiliario y equipamiento necesarios para el adecuado funcionamiento, también el 62% alcanzó un nivel alto de cumplimiento. Sin embargo, solo el 31% evidenció un cumplimiento alto en la dimensión referida a la documentación requerida. Finalmente, se constató que todos los establecimientos farmacéuticos evaluados contaban con la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. En conclusión, se determinó que el 54% de los establecimientos cumplen con lo establecido en las BPOF, aunque aún se requiere fortalecer aspectos administrativos y documentarios.

Pizarro y Vega (2022) en su investigación titulada Nivel de cumplimiento de buenas prácticas en oficina farmacéutica y factores que influyen en la no certificación en establecimientos farmacéuticos de Huaycán, llevaron a cabo un estudio de diseño no experimental, de corte transversal y de tipo descriptivo. La población y muestra del estudio estuvo conformada por 48 individuos que, al momento de la encuesta, desempeñaban funciones de responsabilidad en los establecimientos farmacéuticos, incluyendo a propietarios, directores técnicos y técnicos en farmacia. El instrumento de recolección de datos consistió en una encuesta aplicada de manera presencial y virtual, según la disposición del encuestado, la cual fue sometida previamente a juicio de expertos para garantizar su validez antes de su aplicación. En cuanto a los resultados,

el análisis estadístico mediante la prueba de Chi² arrojó un nivel de significancia de 0,696, superior al valor de referencia de 0,05, evidenciándose una magnitud de asociación negativa entre las variables estudiadas. Este hallazgo permitió concluir que el 41,67% de los participantes considera que el desconocimiento de la normativa vigente constituye un factor determinante que dificulta la certificación de los establecimientos farmacéuticos, mientras que el 20,83% señaló la falta de inversión económica como limitante principal. Asimismo, un 16,67% indicó que la falta de iniciativa del director técnico influye en el incumplimiento, y un 10,42% atribuyó esta situación a otros factores diversos. En síntesis, el estudio evidenció que las barreras más relevantes para la certificación están relacionadas con el conocimiento normativo y los recursos económicos.

Alvarado y Chávez (2021) realizaron un estudio cuyo objetivo principal fue identificar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y boticas ubicadas en las inmediaciones del Hospital San Juan de Lurigancho. La investigación fue de tipo no experimental, con un diseño descriptivo y de corte transversal. Para la recolección de datos se utilizó la técnica de encuesta, aplicando un cuestionario estructurado a 22 establecimientos farmacéuticos cercanos al hospital. Los datos obtenidos fueron procesados mediante estadística descriptiva de tendencia central y organizados en tablas y gráficos para facilitar su análisis. Los resultados mostraron que el 82% de los establecimientos, equivalente a 18 farmacias y boticas, alcanzaron un alto nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, mientras que el 18%, correspondiente a cuatro establecimientos, presentó un nivel medio de cumplimiento. En cuanto a las dimensiones evaluadas, se registró un cumplimiento de 87,9% en técnicas de manejo, 86,4% en infraestructura, 94,5% en mantenimiento y seguridad, 96% en limpieza, 27,7% en recursos materiales y distribución, 72,7% en personal y 65,5% en organización interna. En conclusión, el estudio evidenció que la mayoría de los establecimientos cumplen adecuadamente con las disposiciones normativas, aunque persisten deficiencias en la gestión de recursos materiales y en la organización interna.

Quispe I. (2021) realizó un estudio cuyo objetivo principal fue determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en dos cadenas de boticas de Lima Metropolitana durante el periodo 2020-2021. La metodología empleada fue de tipo deductivo y utilizó como instrumento una lista de cotejo conformada por 29 ítems,

aplicada a un total de 145 actas de inspección. Los resultados evidenciaron que, en lo referente al personal, el 74,48% no cumplía con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, mientras que el 90,34% de los establecimientos disponía de Procedimientos Operativos Estándar, lo que reflejó un avance en la implementación documental. En relación con la infraestructura, instalaciones y equipos, se observó que un 60% presentaba condiciones medianamente adecuadas, aunque aún insuficientes para garantizar el cumplimiento integral de la normativa. En términos generales, el análisis permitió concluir que únicamente el 13,10% de los establecimientos cumplía plenamente con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, el 6,21% alcanzaba un cumplimiento parcial, y el 80,69% restante no cumplía con los requerimientos establecidos en las actas de inspección, lo que evidenció la necesidad de fortalecer los procesos de implementación normativa en estas cadenas de boticas.

Palomino y Medina (2020) tuvieron como objetivo proponer la implementación de documentos técnicos que sirvieran de referencia para la Certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho, cuyo cumplimiento garantiza un adecuado sistema de almacenamiento y asegura la calidad de los medicamentos y productos afines en beneficio de los consumidores finales, es decir, los pacientes. La metodología consistió en la elaboración de los documentos técnicos necesarios para cumplir con los lineamientos de la normativa vigente, entre los que destacan la distribución interna de la oficina farmacéutica, el manual de calidad y el manual de organización de funciones. Asimismo, se diseñaron Procedimientos Operativos Estándar orientados a procesos clave como la recepción e ingreso de productos farmacéuticos, el almacenamiento de medicamentos, incluyendo los termo-sensibles, el control de temperatura ambiental, la evaluación de recetas, la dispensación y expendio de productos, el manejo de devoluciones, el retiro y destrucción de productos vencidos o deteriorados, el control de inventario y stock, la limpieza, sanitación y fumigación del local, la seguridad laboral y la capacitación del personal. Los resultados evidenciaron la elaboración completa de dichos documentos y formatos, en concordancia con la lista de chequeo de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro. En conclusión, se determinó que los documentos técnicos constituyen una herramienta fundamental para que el director técnico pueda obtener la certificación en BPA otorgada por la autoridad competente.

Pérez Y. *et al.* (2020) propusieron una investigación con el objetivo de evaluar el nivel y porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en hospitales de nivel III especializados del Ministerio de Salud en la ciudad de Huancayo, considerando que la certificación de estas prácticas constituye un requisito esencial para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y productos sanitarios. El estudio adoptó un enfoque descriptivo y utilizó como instrumento el Acta de Autoinspección de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), aplicada en un total de 10 nosocomios. Los resultados evidenciaron un nivel de cumplimiento alto, entre el 77% y el 100%, en áreas como recepción, almacenamiento y despacho, lo que refleja un adecuado manejo en dichas etapas críticas. Sin embargo, también se observó que un 65,0% de los hospitales presentó un nivel medio de cumplimiento en determinadas áreas operativas, mientras que en el caso específico del sitio de cuarentena solo se alcanzó un 50% de cumplimiento, lo cual representa un nivel bajo y evidencia deficiencias en la gestión de productos en observación o en proceso de evaluación. En conclusión, aunque de manera general se reportó un nivel alto de conformidad con las BPA en la mayoría de los procesos evaluados, persisten vacíos en aspectos específicos como el manejo de los productos en cuarentena, lo que resalta la necesidad de fortalecer la implementación de procedimientos estandarizados en todos los niveles de almacenamiento hospitalario.

Reyes F. (2018) planteó una investigación cuyo objetivo fue determinar el nivel de cumplimiento del sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de acuerdo con la normativa N° 132-2015, en una oficina farmacéutica, considerando que el adecuado cumplimiento de estas directrices garantiza la conservación, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos afines. La metodología utilizada fue de tipo descriptivo, orientada a identificar el grado de acatamiento de las normas establecidas, para lo cual se definieron tres niveles de cumplimiento: alto, cuando se superaba el 80%; medio, entre el 50% y el 79%; y bajo, cuando se encontraba por debajo del 50%. Los resultados permitieron evidenciar un nivel de cumplimiento total en lo referente al personal y al sistema de aseguramiento de la calidad, alcanzando un 100% en ambos casos. Asimismo, se observó un nivel de 87,5% en el cumplimiento de los requerimientos vinculados a los recursos materiales, que incluyen la infraestructura y el equipamiento indispensable para garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento, mientras que el área de autoinspección presentó un desempeño del 80%, considerado como nivel alto. En conclusión, los hallazgos demuestran que la

oficina farmacéutica evaluada posee un alto grado de cumplimiento con las normas de BPA establecidas, lo cual asegura un manejo adecuado de los productos y favorece el proceso de certificación por parte de la autoridad competente.

2.2. Marco Teórico

Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) se han consolidado como un componente esencial en la garantía de calidad de los servicios farmacéuticos y en la seguridad del paciente. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011) señala que la calidad de los medicamentos no depende únicamente de la producción, sino también de las condiciones de almacenamiento, dispensación y seguimiento.

En América Latina, la práctica farmacéutica ha experimentado un desarrollo progresivo hacia la incorporación de servicios orientados a la atención clínica, lo que evidencia un cambio de paradigma en la profesión. El rol del farmacéutico ya no puede limitarse únicamente a la dispensación de medicamentos, sino que debe abarcar actividades de mayor impacto en la salud pública, tales como la farmacovigilancia, el seguimiento farmacoterapéutico y la participación activa en programas de uso racional de medicamentos. Sin embargo, diversos estudios en países de la región muestran que persisten limitaciones importantes para alcanzar este estándar, debido a deficiencias en infraestructura, capacitación continua y mecanismos de documentación. Estas brechas dificultan el cumplimiento normativo y condicionan una evolución heterogénea de la práctica farmacéutica en la región (Vargas y Chávez, 2022).

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha establecido el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) mediante la *RM N.º 132-2015/MINSA* como requisito obligatorio para farmacias y boticas, con el objetivo de estandarizar los procesos técnicos y administrativos que garanticen la calidad y seguridad en la atención farmacéutica (Ministerio de Salud, 2015).

2.2.1. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) constituyen un conjunto de normas técnicas, administrativas y operativas orientadas a garantizar que los medicamentos y productos sanitarios comercializados en farmacias y boticas sean gestionados, almacenados y dispensados de manera adecuada, con el objetivo de salvaguardar la salud de la población. De acuerdo con el Ministerio de Salud del Perú (MINSA, 2018) las BPOF aseguran que las oficinas farmacéuticas cumplan con estándares mínimos en infraestructura, equipamiento, gestión documental y desempeño del personal responsable, principalmente el químico farmacéutico.

2.2.2. Principios Fundamentales de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

Las BPOF se sustentan en un conjunto de principios que guían su implementación y permiten evaluar su nivel de cumplimiento en las farmacias y boticas. Estos principios abarcan tanto la dimensión técnica como la ética y social del servicio farmacéutico.

2.2.2.1. Aseguramiento de la calidad. El principio rector de las BPOF es garantizar la calidad en cada etapa de la gestión de los medicamentos. Esto implica la existencia de procesos estandarizados que aseguren que los productos farmacéuticos se mantengan en condiciones adecuadas desde su adquisición hasta su dispensación. Un sistema de calidad incluye procedimientos escritos, autoinspecciones y la implementación de acciones correctivas y preventivas (MINSA, 2022).

2.2.2.2. Seguridad del paciente. El objetivo de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) es la protección del paciente mediante la implementación de procesos estandarizados que aseguren la calidad y eficacia de la farmacoterapia. En este marco, la seguridad del paciente se convierte en el principio rector de la práctica farmacéutica, pues orienta todas las actividades hacia la reducción de riesgos y la garantía de una atención confiable. La farmacia comunitaria, por su cercanía y accesibilidad, desempeña un papel esencial en este propósito al velar por la correcta conservación, dispensación y seguimiento del uso de los medicamentos. Asimismo, se constituye en un espacio privilegiado para la educación sanitaria, promoviendo el uso racional de los fármacos y fomentando la responsabilidad compartida entre el profesional y la comunidad. De este modo, las BPOF trascienden el cumplimiento normativo y se consolidan como un instrumento clave para fortalecer la seguridad del paciente en todos los niveles de la atención farmacéutica (White A. *et al.* 2024).

2.2.2.3. Ética y responsabilidad profesional. El farmacéutico, como profesional responsable de la oficina farmacéutica, desempeña un rol esencial en la protección de la salud pública. Su práctica está guiada por un código de ética que orienta la toma de decisiones y debe basarse en principios de responsabilidad profesional, equidad en el acceso a medicamentos y confidencialidad de la información del paciente, aspectos fundamentales para mantener la confianza y la calidad en la atención farmacéutica (Queddeng K., 2023).

2.2.3. Componentes de Manual de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

2.2.3.1. Personal. Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico

Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, pudiendo contar también con Químico Farmacéuticos asistentes; colegiados y habilitados. Asimismo, el director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento de este, salvo la ausencia debidamente justificada y registrado en el libro de ocurrencias (DIGEMID, 2024).

2.2.3.2. Infraestructura, mobiliario y equipamiento. Es imprescindible disponer de la infraestructura, mobiliario, equipamiento, materiales e instrumentos adecuados que aseguren la conservación, almacenamiento y mantenimiento óptimo de las condiciones del producto y/o dispositivo farmacéutico. Además, las instalaciones deben estar debidamente protegidas contra la entrada de agentes contaminantes, para preservar la integridad y calidad de los productos. También es obligatorio contar con un certificado de saneamiento ambiental vigente que avale las condiciones sanitarias del establecimiento (DIGEMID, 2024).

- Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza.
- Los techos deben impedir el paso de los rayos solares y la acumulación de calor.
- Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones,
- Debe contar con servicios higiénicos.

Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud deben disponer al menos de los siguientes recursos:

- Estantes, anaqueles
- Termohigrómetro
- Extintores
- Materiales de limpieza
- Botiquín de primeros auxilios

2.2.3.3. Documentación. La documentación constituye un componente fundamental del sistema de gestión de la calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de la Oficina Farmacéutica, incluyendo procedimientos operativos, instructivos, manuales, formatos, registros y otros aspectos similares. Estos documentos, en formatos tanto físicos como digitales, deben mantenerse debidamente actualizados, garantizando su accesibilidad y confiabilidad para asegurar una gestión

eficiente y conforme a las normas establecidas. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID, 2024)

- De recetas
- De control de estupefacientes
- De control de psicotrópicos
- De ocurrencias (obligatorios)

Se debe contar en forma física o digita con el siguiente material de consulta:

- Primeros auxilios y emergencias toxicológicas
- Manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica
- Farmacovigilancia
- Farmacología, farmacia y terapéutico.

Se debe contar con los siguientes documentos, de conocimiento por el personal, de fácil acceso y aplicación:

- Manual de Calidad
- Procedimiento Operativo Estándar

2.2.4. Buenas Prácticas Relacionadas

2.2.4.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Conjunto de lineamientos aplicables a los establecimientos responsables de fabricar, importar, exportar, almacenar, distribuir, comercializar y dispensar productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos, los cuales determinan los criterios y métodos operativos destinados a garantizar que se mantengan en condiciones óptimas durante su conservación y almacenamiento (MINSA, 2007).

Componentes:

- Recepción
- Almacenamiento
- Devolución
- Baja o rechazados

2.2.4.2. Buenas prácticas de dispensación (BPD). Las buenas prácticas de dispensación constituyen un sistema de normas orientadas a asegurar la administración y el uso racional de los medicamentos en beneficio del paciente. Con las BPD se garantiza que se entregue correctamente el medicamento al paciente adecuado en la cantidad y dosis prescritas, con información clara sobre su conservación y uso, en un envase que mantenga la calidad del medicamento (MINSA y DIGEMID, 2009).

Se denomina acto de dispensación farmacéutica al proceso mediante el cual un profesional farmacéutico proporciona uno o varios medicamentos a un paciente, en función de una prescripción formulada por un médico o profesional de la salud acreditado (MINSA, 2007).

El farmacéutico evalúa cada caso individualmente, teniendo en cuenta el historial médico del paciente, los medicamentos que está utilizando, posibles alergias y otros factores relevantes. Se asegura de que la medicación prescrita sea la más adecuada para tratar la condición del paciente, basándose en guías clínicas y evidencia científica. También revisa que la dosis y la duración del tratamiento sean las correctas, adaptándolas a las características y gravedad de la enfermedad del paciente.

Además, proporciona información clara sobre cómo administrar el medicamento, incluyendo dosis, frecuencia, modo de uso, posibles efectos secundarios, interacciones con otros fármacos o alimentos y precauciones necesarias. El farmacéutico verifica que el paciente comprenda esta información para seguir el tratamiento de forma segura y efectiva. Todo el proceso de dispensación se lleva a cabo cumpliendo con la legislación vigente y las normas de buenas prácticas, garantizando así la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos (Añazco y Tinoco, 2015).

2.2.4.3. Buenas Prácticas Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. La farmacovigilancia es una iniciativa de salud pública que se refiere a la ciencia y las actividades relacionadas con la identificación, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los fármacos y otros problemas afines. Se centra en las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), aunque no se limita a ellos; su ámbito de acción también incluye hierbas, tratamientos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas, dispositivos médicos, errores en la medicación, problemas de eficacia y más. La farmacovigilancia se dedica a detectar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos una vez que han sido comercializados. (DIGEMID, 2022).

Se fundamentan en la recopilación integral de datos relacionados con los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, los cuales deben ser identificados y comunicados por los profesionales farmacéuticos. Además, establecen un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que deben seguir tanto las autoridades farmacéuticas como las farmacias en las instalaciones de salud, con el fin de garantizar la calidad y la confidencialidad de los datos reportados sobre las sospechas de reacciones adversas.

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se fundamentan en la obtención y evaluación completa de la información contenida en los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, cuya comunicación corresponde obligatoriamente al químico farmacéutico. Asimismo, comprenden una serie de directrices, procedimientos operativos y normas que las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud deben implementar para asegurar la veracidad, fiabilidad y reserva de los datos registrados en las notificaciones de tales eventos. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia están orientadas principalmente a:

- Identificación del riesgo
- Gestión de riesgo

2.2.4.4. Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Garantizan una atención farmacéutica eficiente orientada a la detección, prevención y resolución de los problemas relacionados con el uso de medicamentos y demás productos farmacéuticos que pueden afectar al paciente durante su tratamiento. Asimismo, favorecen la optimización de la eficacia y seguridad de las terapias farmacológicas, promoviendo el uso racional de los medicamentos y reduciendo los posibles riesgos derivados de su administración. (DIGEMID, 2022).

Para las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, el químico farmacéutico debe desarrollar las siguientes actividades y contar con el procedimiento operativo estándar:

- Explicación del servicio al paciente
- Análisis de la situación del paciente, en especial del que se encuentra hospitalizado.
- Plan de intervención farmacéutica
- Evaluación y seguimiento
- Registros

2.2.5. Contexto de la Oficina Farmacéutica

2.2.5.1. Oficina Farmacéutica. Un establecimiento farmacéutico es un espacio gestionado por un químico farmacéutico, en el que se realiza la venta y dispensación de productos farmacéuticos, productos sanitarios, dispositivos médicos, o se llevan a cabo preparados farmacéuticos, conforme a lo establecido en el artículo 4 del reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S 014-2011 S.A). La principal diferencia entre una farmacia y una botica radica en su estructura legal y de

gestión: en las farmacias, el dueño legal es un químico farmacéutico, mientras que, las boticas, cuentan con el respaldo de un director técnico químico farmacéutico responsable de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Operación, asesorar a los pacientes y supervisar la correcta utilización de los medicamentos, asegurando así la calidad y seguridad del servicio (DIGEMID, 2024).

2.2.5.2. Certificación de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas. La Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) constituye un marco normativo integral que establece una serie de directrices y normas que las oficinas de farmacia deben cumplir para garantizar la calidad y seguridad en sus operaciones. Esta certificación no solo valida el cumplimiento de los estándares operativos, sino que también tiene como objetivo mejorar y reforzar actividades y procedimientos que a menudo no han recibido la atención adecuada. Este aspecto es particularmente relevante en un sector donde la estrategia de negocio se ha centrado más en la venta de productos farmacéuticos que en la implementación de prácticas óptimas de operación. Al adoptar esta certificación, se fomenta un enfoque integral en la gestión de las oficinas farmacéuticas, priorizando aspectos esenciales como la atención al cliente, la correcta dispensación de medicamentos, el manejo seguro de productos y la conformidad con la normativa vigente. De esta forma, se contribuye a la creación de un entorno que protege la salud pública y asegura que las farmacias y boticas no solo busquen objetivos comerciales, sino que también desempeñen un papel fundamental en el sistema de salud, fortaleciendo la confianza y seguridad de los consumidores (DIGEMID, 2024).

En este contexto, el Decreto Supremo N.º 014 2011/SA, en su artículo 110, resalta la importancia de la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica como un mecanismo esencial para garantizar que las farmacias y boticas operen bajo un marco de calidad y responsabilidad. Este artículo subraya que la certificación implica cumplir con las normas y estándares establecidos por la autoridad competente, con el fin de asegurar que los establecimientos proporcionen productos farmacéuticos de calidad y con la debida garantía (DIGEMID, 2024).

La relevancia de esta certificación radica en su capacidad para elevar los estándares operativos dentro del sector farmacéutico. Al adherirse a estas normativas, los establecimientos garantizan la correcta manipulación, almacenamiento y distribución de medicamentos, lo que, a su vez, promueve la confianza del consumidor. Este aspecto es fundamental, ya que la seguridad y eficacia de los medicamentos son

cruciales para la salud pública. Además, la certificación fomenta el compromiso con la mejora continua y la autorregulación del sector, exigiendo evaluaciones periódicas para asegurar el mantenimiento de un alto estándar de calidad.

2.2.5.3. Rol del Químico Farmacéutico. La profesión farmacéutica ha pasado de un enfoque centrado exclusivamente en la preparación de medicamentos a una orientación avanzada hacia el paciente, lo que exige que el farmacéutico asuma un rol activo dentro del equipo de salud. En este contexto, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) se convierte en una obligación ética y profesional, ya que garantizan la calidad de los procesos, la seguridad de los medicamentos y la protección del paciente. El farmacéutico no solo debe dispensar fármacos, sino también velar por el uso racional de los mismos, ejercer una labor educativa y asegurar condiciones adecuadas en cada etapa de la gestión del medicamento. De esta manera, su responsabilidad trasciende el ámbito comercial y se orienta al compromiso con la salud pública y el bienestar de la comunidad (Toklu y Hussain, 2013).

En este sentido, la labor del Director Técnico constituye un eje fundamental, ya que su función integra la responsabilidad clínica del farmacéutico con la gestión operativa de la oficina farmacéutica. De esta manera, el cumplimiento de las BPOF se sostiene no solo en los procesos técnicos, sino también en la capacitación permanente del personal, asegurando que toda la práctica farmacéutica responda a estándares de calidad y al principio rector de la seguridad del paciente. El farmacéutico que funge como Director Técnico de una oficina farmacéutica tiene una responsabilidad ética y profesional esencial como supervisor y formador del personal técnico. De acuerdo con el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (RM 554-2022 MINSA), le corresponde garantizar que el equipo reciba capacitación continua y que se encuentre debidamente calificado para cumplir con los procedimientos establecidos, asegurando de este modo la correcta implementación de las BPOF y la protección de la salud pública.

2.3. Marco Conceptual

2.3.1. Cumplimiento

Se entiende como el grado en que un establecimiento farmacéutico u oficina farmacéutica sigue y respeta las normas, lineamientos y disposiciones establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (MBPOF). El cumplimiento se

mide en función de la concordancia entre las actividades realizadas y los estándares exigidos por la autoridad sanitaria (La Federación Internacional Farmacéutica, 2005).

2.3.2. Atención Farmacéutica

Es el conjunto de actividades profesionales del químico farmacéutico orientadas al paciente, familia y comunidad, con el objetivo de promover el uso racional de medicamentos y mejorar los resultados de la farmacoterapia (Cipolle R. *et al.*, 2012).

2.3.3. Dispensación

Se entiende como el servicio profesional brindado por el farmacéutico, orientado a asegurar, mediante una evaluación individual, que cada paciente reciba y utilice los medicamentos conforme a sus necesidades clínicas, en la dosis adecuada, durante el tiempo indicado, con la información necesaria para su correcto uso y en cumplimiento de la normativa vigente (Consejo General de Colegios Farmacéuticos, 2010).

2.3.4. Fiscalización

Actividad de control realizada por la autoridad sanitaria, que tiene como objetivo verificar el cumplimiento de las normas vigentes en los establecimientos farmacéuticos, garantizando la seguridad de los pacientes (MINSA, 2019).

2.3.5. Infraestructura

Hace referencia a las condiciones físicas y estructurales de la oficina farmacéutica, incluyendo el diseño, áreas diferenciadas y equipamiento necesario para garantizar el cumplimiento de las BPOF (DIGEMID, 2024).

2.3.6. Personal Farmacéutico

Está conformado por el químico farmacéutico, los técnicos en farmacia y demás colaboradores que participan directamente en las actividades de la oficina farmacéutica. Este equipo es responsable de garantizar la correcta gestión de los medicamentos y productos sanitarios, desde su almacenamiento y conservación hasta su dispensación segura al paciente. Asimismo, sus funciones están orientadas a asegurar la calidad del servicio farmacéutico, la promoción del uso racional de medicamentos y la vigilancia de reacciones adversas. La normativa nacional, a través del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (MBPOF), establece los requisitos de capacitación, responsabilidades éticas, técnicas y legales que deben cumplir, asegurando que el ejercicio de sus labores contribuya a la seguridad del paciente y al fortalecimiento del sistema de salud (DIGEMID, 2022).

2.3.7. Procedimientos Operativos Estándar (POES)

Son documentos que describen, de manera detallada y sistemática, las actividades o procesos que se deben seguir en una oficina farmacéutica para asegurar uniformidad, calidad y cumplimiento normativo (DIGEMID, 2024).

2.4. Marco Ético y Legal

2.4.1. Consentimiento informado

En la presente investigación se obtuvo el consentimiento informado previo a la recolección de datos, mediante encuestas aplicadas al personal de las oficinas farmacéuticas. Los participantes fueron informados sobre los objetivos y alcances del estudio, y su participación fue voluntaria, asegurándose el respeto a sus derechos y la confidencialidad de la información proporcionada.

2.4.2. Respeto a la dignidad profesional.

El estudio garantizará el respeto a la dignidad profesional de los participantes, asegurando que la información recolectada no será utilizada para emitir juicios de valor ni afectar la imagen personal o institucional de los establecimientos farmacéuticos evaluados, presentando los resultados de manera objetiva y académica, con un enfoque centrado en el análisis del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y no en la identificación de personas o farmacias específicas.

2.4.3. Ley N° 26842: Ley General de Salud

En la legislación, particularmente en el artículo 64 del capítulo III, se establece que individuos y entidades orientadas al comercio de productos farmacéuticos deben cumplir obligatoriamente con las obligaciones y regulaciones sanitarias estipulados en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que fueron imputadas por la Autoridad de Salud, con el objetivo de promover, proteger y conservar en bienestar común de todos los involucrados (Ministerio de Salud, 2015).

2.4.4. Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios

Esta ley instaure ciertas exigencias, directrices y nociones primordiales en cuanto concierne a productos farmacéuticos que son usados por la población, estableciendo ciertas condiciones de forma que se garantice una distribución equitativa para todos. En el artículo 22° de la Ley en mención, se establece reglamentos de Buenas Prácticas de todos los procesos que conlleva el producto farmacéutico final, está las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio, de distribución y transporte, de dispensación, de seguimiento farmacoterapéutico, actualmente las buenas prácticas de oficina

farmacéutica. Dicho reglamento debe cumplir toda persona natural o institución que busque desarrollar acciones de fabricación, importación, exportación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos y afines (DIGEMID, 2024).

2.4.5. D.S. N° 014-2011-SA, Reglamentos de Establecimiento Farmacéutico

Se trata de disposiciones que aseguran la adherencia a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en los establecimientos que se especializan en producir, almacenar, vender, también distribuir, importar, exportar y dispensar bienes farmacéuticos, dispositivos médicos y artículos de sanidad. Lo cual se plasma en la *Ley N° 29459*. En el mencionado decreto se proporcionan detalles más elaborados y precisos sobre las regulaciones y estándares que los establecimientos farmacéuticos están obligados a cumplir. Se abordan aspectos específicos que buscan asegurar la calidad, seguridad y eficacia en las operaciones de fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación de productos farmacéuticos. Además, se enfatiza la importancia de adherirse a estas normas para salvaguardar la salud pública y garantizar el bienestar de los consumidores (DIGEMID, 2024).

2.4.6. D.S. N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

En esta disposición, se pone especial énfasis en la permisión de funciones que tienen las instituciones convenientes en el ámbito sanitario. Estas instituciones están facultadas para establecer y exigir a las oficinas farmacéuticas, tanto públicas como privadas, el cumplimiento de las condiciones mínimas necesarias para garantizar su funcionamiento adecuado y seguro. La finalidad de esta medida es asegurar que dichas oficinas inicien sus actividades de acuerdo con estándares de calidad y seguridad, contribuyendo así a la protección de la salud pública y al correcto suministro de productos farmacéuticos. De este modo, se busca fortalecer el marco normativo que regula la operación de estas entidades, asegurando que actúen dentro de un ámbito de legalidad y responsabilidad funcionamiento (Ministerio de Salud, 2015).

CAPÍTULO III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Alcance de investigación

El presente estudio tiene un alcance descriptivo (Hernández-Sampieri, 2018), ya que tiene como propósito caracterizar y detallar el nivel de cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en los establecimientos farmacéuticos del distrito de Ayacucho. Este tipo de investigación permite analizar la situación actual del cumplimiento normativo sin manipular variables, limitándose a observar, registrar y describir los hechos tal como ocurren, a fin de generar información que contribuya al mejoramiento de la gestión farmacéutica y a la promoción de la calidad en la atención al usuario

3.2. Diseño de investigación

El presente estudio corresponde a un diseño no experimental, de tipo transversal.

$G \rightarrow N$

Donde:

G: Grupo de oficinas farmacéuticas del distrito de Ayacucho

N: Nivel de cumplimiento

3.3. Unidad de análisis

La oficina farmacéutica (botica o farmacia)

3.3. Población

La población de estudio es de 245 oficinas farmacéuticas en el distrito de Ayacucho.

3.4. Muestra

Está conformada por 150 oficinas farmacéuticas. A través de un muestreo no probabilístico usando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \times (Z)^2 \times P \times Q}{(E)^2 \times (N - 1) + (Z)^2 \times P \times Q}$$

Donde:

n = Cantidad de establecimientos a encuestar.

N = Cantidad total de establecimientos: 245

Z = Nivel de confianza: 95% (1,96)

p = Porcentaje estimado que no posee las características: 0,5

q = Porcentaje estimado que poseen las características: 0,5

E = Error máximo aceptable: 0,05.

$$n = \frac{245 \times (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5}{(0.05)^2 \times (245 - 1) + (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5}$$

$$n = 150$$

3.6 Criterios de Selección

3.6.1. Criterio de inclusión

- Oficinas farmacéuticas dentro del distrito de Ayacucho.
- Oficinas farmacéuticas que cuenten la autorización sanitaria.

3.6.2. Criterios de exclusión

- Oficinas farmacéuticas que no se encuentren en el distrito de Ayacucho
- Oficinas farmacéuticas que no tengan autorización sanitaria

3.7. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

La técnica fue un cuestionario que se realizó al personal que labora en la oficina farmacéutica del distrito de Ayacucho, donde se establecieron ciertos lineamientos para no interrumpir el trabajo del personal, es así como la realización de esta técnica fue realizada en distintos turnos, en la mañana a partir de las 08:00 am, y durante la tarde a partir de las 3:00 pm.

El cuestionario utilizado consta de 27 preguntas, divididas en 3 dimensiones: del personal, infraestructura y documentación la cual se aplicó a las oficinas farmacéuticas, tuvo una duración de 15 minutos aproximadamente por oficina farmacéutica, se brindaron las instrucciones necesarias para responder cada ítem, basándose en el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

La dimensión 1: “Cumplimiento respecto al personal”, consta del ítem 1 al 9.

A partir de la base de datos, se elaboró el baremo mediante puntajes equidistantes del instrumento con el fin de medir los niveles de la variable.

Tabla 1

Baremo del instrumento del cumplimiento respecto al personal

Niveles	Intervalo
Bajo	[1-3]
Medio	[4-6]
Alto	[7 a más]

Nota. Elaboración propia con base en Benito y Usuriaga (2023).

La dimensión 2: “Cumplimiento respecto a la infraestructura”, consta del ítem 10 al 21.

Tabla 2

Baremo del instrumento del cumplimiento respecto a la infraestructura

Niveles	Intervalo
Bajo	[6-8]
Medio	[9-11]
Alto	[12 a más]

Nota. Elaboración propia con base en Benito y Usuriaga (2023).

La dimensión 3: “Cumplimiento respecto a la documentación”, consta del ítem 22 al 27.

Tabla 3

Baremo del instrumento del cumplimiento respecto a la documentación

Niveles	Intervalo
Bajo	[1-3]
Medio	[4-5]
Alto	[6 a más]

Nota. Elaboración propia con base en Benito y Usuriaga (2023).

3.8. Análisis de datos

En primer lugar, se determinó la confiabilidad del instrumento mediante el programa estadístico SPSS versión 25, utilizando el coeficiente alfa de Cronbach, que mide el grado de correlación entre los ítems. Posteriormente, los datos recolectados fueron organizados y procesados en Microsoft Excel 2023, lo que permitió la construcción de la base de datos y la elaboración de tablas y figuras según la variable analizada.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Figura 1

Nivel de cumplimiento de buenas prácticas de oficina farmacéutica

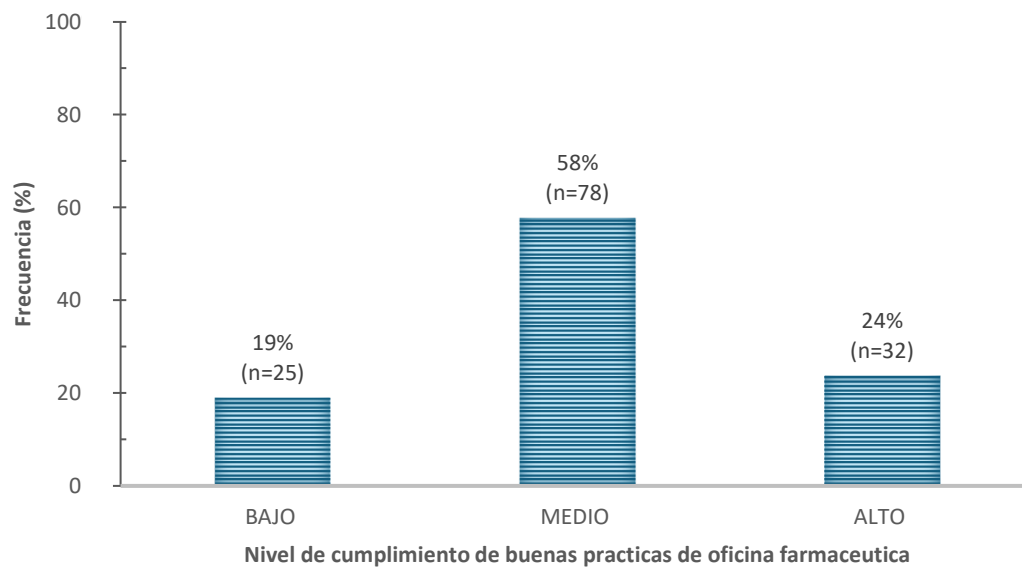


Figura 2

Nivel de frecuencia sobre el cumplimiento de la dimensión de conocimientos, experiencia necesaria y responsabilidades del personal.

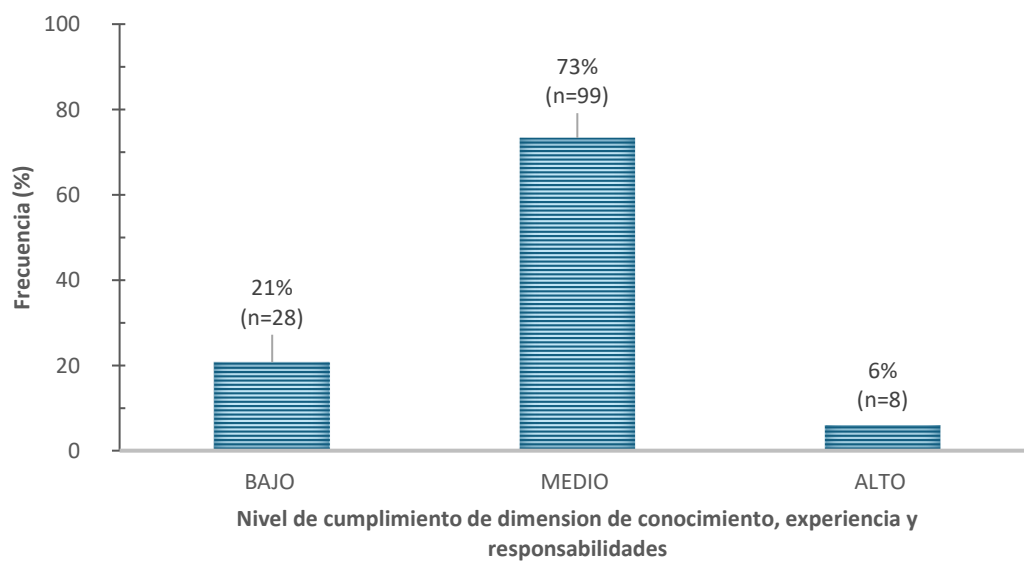


Figura 3

Nivel de frecuencia respecto al cumplimiento de la dimensión relacionada con los conocimientos, experiencia necesaria y responsabilidades del personal que labora por cada pregunta del instrumento.

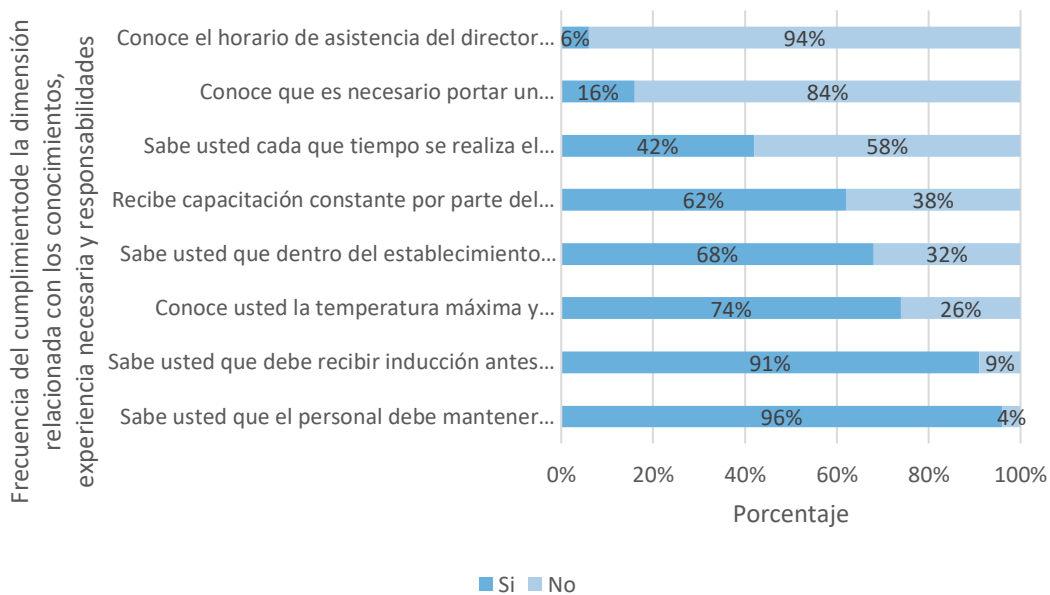


Figura 4

Nivel de frecuencia sobre instalaciones, mobiliario y recursos apropiados.

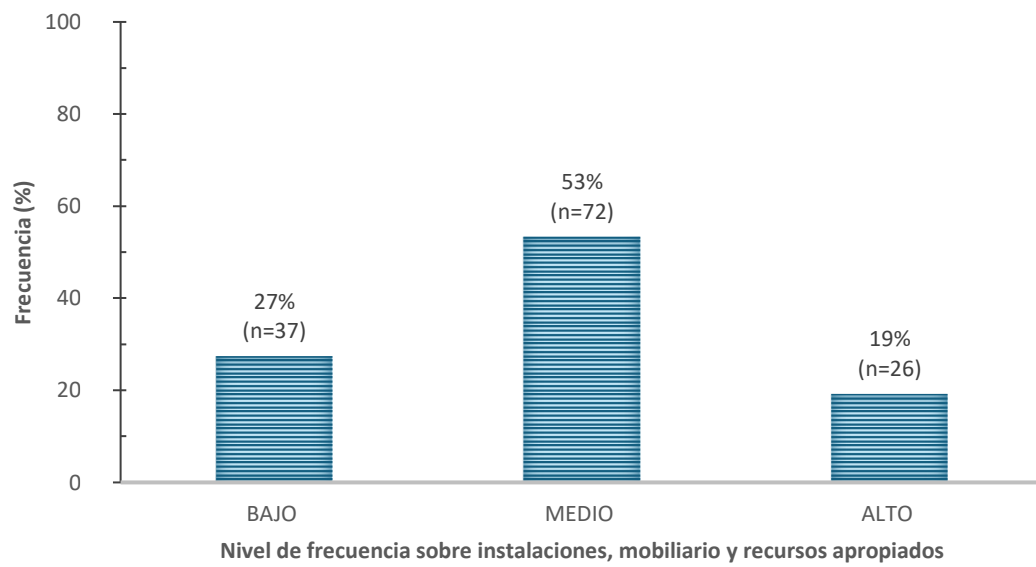


Figura 5

Nivel de frecuencia sobre el cumplimiento de las instalaciones, mobiliario y recursos apropiados para su funcionamiento por cada pregunta del instrumento.

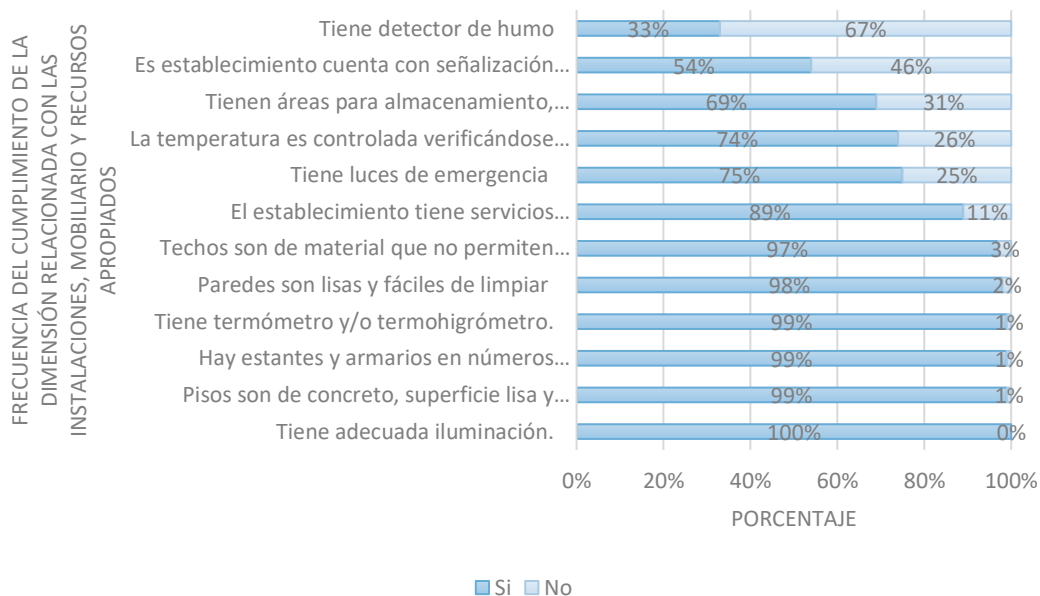


Figura 6

Nivel de frecuencia del cumplimiento de la normativa documental

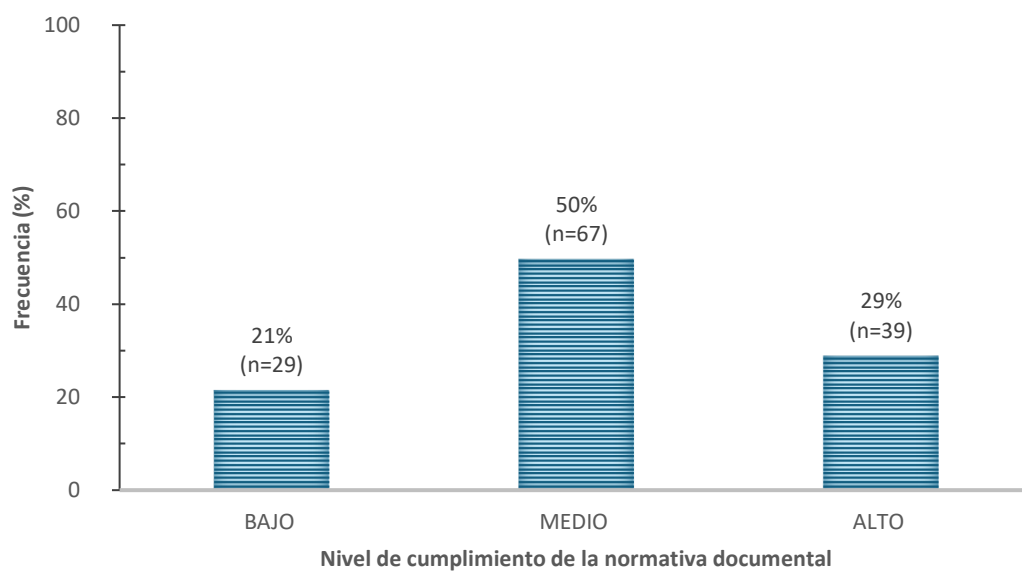
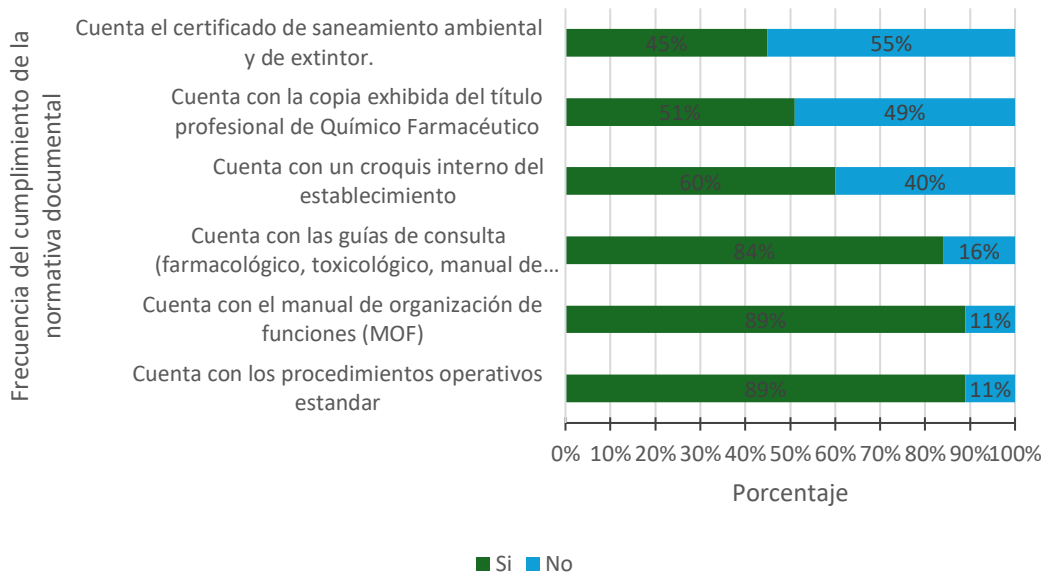


Figura 7

Nivel de frecuencia sobre el cumplimiento de la normativa documental por cada pregunta del instrumento.



CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

El informe de investigación se elaboró con el objetivo de evaluar el grado de cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) en el distrito de Ayacucho. Este manual, considerado un documento normativo clave, establece criterios técnicos y condiciones sanitarias mínimas que deben respetar todas las farmacias y boticas del sector privado.

En este contexto, se destaca la importancia de cumplir con los requisitos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) que es esencial para garantizar la calidad y seguridad en la atención farmacéutica, ya que estos criterios abarcan áreas fundamentales como la correcta conservación de medicamentos y productos farmacéuticos, asegurando que se mantengan en condiciones que preserven su eficacia; el proceso de dispensación, que regula la entrega responsable de fármacos a los pacientes; y la farmacovigilancia, que implica el monitoreo de la seguridad de los medicamentos una vez dispensados, para detectar y prevenir posibles efectos adversos. El manual, además, engloba el seguimiento farmacoterapéutico, entendiendo este como un proceso integral y continuo que implica la identificación, resolución y prevención de problemas relacionados con el uso de medicamentos en los pacientes. Este proceso permite a los profesionales farmacéuticos monitorear de forma constante la evolución clínica del paciente, promover y verificar la adherencia a los tratamientos, evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos administrados, y en caso sea pertinente, intervenir de manera oportuna ante cualquier irregularidad o efecto adverso. Asimismo, el seguimiento farmacoterapéutico facilita la personalización de la terapia, contribuye a mejorar significativamente los resultados en salud, fortaleciendo así la calidad del servicio farmacéutico y garantizando la seguridad del paciente. La identificación del cumplimiento de estas prácticas no solo contribuye a mejorar la salud pública, sino que también fortalece la confianza de la población en los servicios farmacéuticos.

Los resultados de la investigación indican que, en función del objetivo general de evaluar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica, se observó que el 24% de las oficinas farmacéuticas tiene un nivel de cumplimiento alto,

58 % de las oficinas farmacéuticas alcanzan un nivel medio de cumplimiento. Y un 19% de las oficinas presentan un nivel de cumplimiento bajo.

Comparando estos datos con investigaciones previas a nivel internacional, destacamos el estudio de Sena Trinidad (2018). Este trabajo analiza el cumplimiento de la *Ley General de Salud 42-01 y su Decreto 1138-03*, que regulan la habilitación y acreditación de establecimientos farmacéuticos en farmacias comunitarias privadas, en tres municipios de la provincia Bahoruco. En su informe, se establecen diversas condiciones que deben cumplir dichas farmacias, entre ellas espacios adecuados para la prestación de servicios de salud, servicios sanitarios en buen estado tanto para el público como para el personal, además de una iluminación y ventilación suficientes. También se requiere contar con sistemas adecuados para el tratamiento, evacuación y disposición sanitaria de residuos líquidos y sólidos. Es esencial además disponer de la documentación que respalde la personería jurídica del establecimiento, así como la identificación del representante legal y técnico, garantizando que cumplen con los requisitos establecidos por la ley. Finalmente, debe presentarse la documentación que respalde los recursos humanos del establecimiento. De acuerdo con nuestra normativa nacional, muchos de estos aspectos coinciden y son imprescindibles para el cumplimiento adecuado de los manuales y los estándares regulatorios vigentes. En su investigación, se concluye que la mayoría de las farmacias no cuentan con un director técnico, incumpliendo así el Decreto 1138-03. De manera similar, en este estudio observamos que el nivel de cumplimiento general es negativo, alcanzando solo un nivel medio de cumplimiento con un 58%, reflejando una situación comparable de deficiencias en el cumplimiento de los requisitos regulatorios. Entre las principales consecuencias de este nivel de cumplimiento se encuentra el riesgo de errores durante la dispensación de medicamentos, la inadecuada conservación de los productos farmacéuticos que puede comprometer su eficacia terapéutica, la limitada detección y reporte de reacciones adversas y, en términos generales, una reducción en la calidad del servicio farmacéutico. Estas deficiencias podrían traducirse en una menor seguridad para el paciente, un uso irracional de medicamentos y una pérdida progresiva de confianza en los establecimientos farmacéuticos, situación que también ha sido señalada en investigaciones previas sobre la gestión y certificación de buenas prácticas en oficinas farmacéuticas.

En el estudio realizado por Palomino y Medina (2020), cuyo objetivo principal fue proponer la implementación de documentos técnicos que sirvan como referencia

para la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en una Oficina Farmacéutica, se enfatizó en la necesidad de contar con lineamientos claros y específicos que contribuyan a estandarizar y fortalecer los procesos de almacenamiento y manejo de medicamentos en estos establecimientos. La investigación se centró en establecer directrices que sirvan como guía para la correcta gestión y control, facilitando así la certificación y mejorando la calidad del servicio. Comparando los resultados de ese estudio con los hallazgos del presente trabajo, se puede identificar que, a pesar de la existencia de estas referencias y manuales, persisten diversos factores que impiden que se cumpla en su totalidad lo establecido en el manual de buenas prácticas de las oficinas farmacéuticas.

Los resultados de este estudio coinciden con los hallazgos de Landeo Rivera (2023), quien en su investigación señala que únicamente el 24 % de los establecimientos cumplen con la normativa vigente. Este porcentaje refleja una notable deficiencia en el cumplimiento de las regulaciones establecidas para garantizar la calidad y seguridad en las prácticas de oficina farmacéutica. Por otro lado, aproximadamente la mitad de los establecimientos, es decir, el 50%, se encuentran en proceso de adecuarse a los requisitos estipulados en la R.M. 554, con el objetivo de obtener el certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF).

Los resultados de la investigación revelaron que solo el 24% de las oficinas farmacéuticas alcanzan un nivel alto de cumplimiento de las buenas prácticas, mientras que el 58% presentan un cumplimiento medio y un 19% bajo. Esto evidencia una brecha significativa entre los requisitos establecidos por la normativa y la realidad de las oficinas farmacéuticas en la práctica. En línea con lo planteado por Llaccho Quispe (2022), la normativa para la apertura y organización de un establecimiento farmacéutico establece pasos claros y específicos, como la planificación, distribución adecuada de espacios, adquisición de materiales, registro y permisos oficiales. No obstante, la diferencia entre los requisitos teóricos y los niveles de cumplimiento observados en la investigación indica que muchos establecimientos aún enfrentan dificultades en la implementación efectiva de dichas normativas. Esto puede deberse a diversas causas, como la falta de capacitación, recursos o supervisión adecuada, generando que un porcentaje considerable de oficinas no alcancen los estándares de calidad y seguridad necesarios.

En el estudio realizado por Romero y Villanueva (2022), se muestra que el 62% de los establecimientos farmacéuticos alcanzaron un alto nivel de cumplimiento en

aspectos relacionados con conocimientos, experiencia, responsabilidad del personal, infraestructura, mobiliario y documentación. Esto sugiere que, en esta región, los establecimientos presentan un buen nivel de adherencia a las normativas vigentes, lo cual puede estar asociado a mejores condiciones de recursos, capacitación y supervisión. En contraste, la investigación presente revela que solo el 24% de las oficinas farmacéuticas alcanzan un nivel alto de cumplimiento, mientras que un 58% muestran un nivel medio y un 19% un nivel bajo. Estos resultados indican que en este distrito la mayoría de las oficinas farmacéuticas se encuentran en niveles de cumplimiento intermedios o bajos.

En relación con el objetivo específico de determinar las exigencias de conocimientos, la experiencia necesaria y la responsabilidad que debe poseer el personal para cumplir con las buenas prácticas de oficina farmacéutica, los resultados de la investigación se presentan en la figura 2. Estos resultados muestran que un 73 % de los establecimientos encuestados alcanzan un nivel medio de cumplimiento en estas exigencias, lo que sugiere que, aunque cumplen con los requisitos mínimos, hay áreas que podrían beneficiarse de mejoras adicionales. Además, se observa que solo un 6 % de los establecimientos presentan un alto nivel de cumplimiento, además de forma detallada por cada pregunta, que se muestra en la figura 3, una de las razones por que hay un nivel medio de cumplimiento respecto a los requerimientos sobre los conocimientos, experiencia, responsabilidad del personal que labora, es debido a que un 96% sabe que debe mantener limpio el establecimiento, un 91% sabe que debe recibir inducción antes de empezar a trabajar, un 74% conoce los intervalos de temperatura mínima y máxima, y por ultimo un 68% del personal sabe que debe estar uniformado dentro del establecimiento, sin embargo solo un 6% conoce el horario de asistencia al establecimiento del químico farmacéutico. Esto reflejan que la mayoría del personal laboral en las oficinas farmacéuticas posee un conocimiento adecuado en aspectos básicos relacionados con la higiene, la inducción laboral, los intervalos de temperatura y la uniformidad en el establecimiento. Es decir, de forma general existe una buena percepción y conocimiento de los requisitos básicos y de buenas prácticas en la gestión diaria de la oficina farmacéutica, como la importancia de mantener el establecimiento limpio, de usar un uniforme establecido, la capacitación antes de empezar a laborar, los rangos de temperatura obligatorios para garantizar la integridad de los medicamentos.

No obstante, la baja proporción de personal (solo un 6%) que conoce el horario de asistencia del químico farmacéutico evidencia una notable brecha en el conocimiento específico sobre las responsabilidades y la presencia del profesional que regula, supervisa y respalda la oficina farmacéutica, aspectos que son fundamentales para garantizar la correcta gestión y cumplimiento de las normativas. Esta falta de conocimiento puede influir en la supervisión, en la coordinación de tareas y en la respuesta oportuna ante situaciones que requieran la intervención del químico farmacéutico.

Estos resultados también se reflejan en lo descrito por Pizarro y vega (2022) en su investigación; nivel de cumplimiento de buenas prácticas en oficina farmacéutica y factores que influyen en la no certificación en establecimientos farmacéuticos, donde de forma general establecen que el desconocimiento es uno de los factores que influye en la no certificación de los establecimientos farmacéuticos con un 41.67%

Por otro lado, el estudio de Asencio y Mendoza (2023), concluye que existe una relación notable entre el nivel de conocimiento del personal farmacéutico y el cumplimiento del manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) en las boticas Mifarma del distrito de Surco. Estos resultados sugieren que una mayor comprensión de las normativas y procedimientos mejora significativamente la capacidad del personal para adherirse a las buenas prácticas, lo que pone de manifiesto la necesidad de fortalecer la formación continua en este ámbito, destacando la participación del químico farmacéutico, ya que, garantiza el seguimiento adecuado en cuanto a las capacitaciones constantes pues, una de sus funciones es brindar la inducción correspondiente a todo el personal a su cargo, sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

En relación al segundo objetivo específico se pretende verificar si las oficinas farmacéuticas cuentan con la infraestructura, mobiliario y equipamiento adecuados para su funcionamiento, lo cual se muestra en la figura 4, resultó que un 53% tienen un nivel medio de cumplimiento y un 19% tiene un nivel alto de cumplimiento, y de forma específica por pregunta que se plasma figura 5, donde se observa que un 100% de dichos establecimientos tiene una adecuada iluminación ya sea natural o artificial, y en un 99% sus pisos son de concreto y de superficie lisa y tienen los muebles adecuados para el almacenamiento adecuado, de igual forma cuentan con los equipo de registro de temperatura y humedad relativa en un 99%, estos aciertos concuerdan con lo descrito de acuerdo al manual ya que contaban con las instalaciones deben estar protegidos

contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes, con techos que impiden el paso de los rayos solares y la acumulación de calor. También concuerda con el estudio previo de Alvarado y Chávez (2021), ya que el 86,4% cuenta con una infraestructura de acuerdo con la normativa, es decir, los establecimientos evaluados muestran un alto cumplimiento con las normativas de infraestructura y buenas prácticas, lo que concuerda con estudios previos; sin embargo, contradice a un estudio realizado por Delgado y Lagos (2019), donde los resultados de su investigación revelan que los establecimientos farmacéuticos no cumplen de manera adecuada con los requisitos establecidos en la Resolución 1403 del 2007, específicamente en aspectos relacionados con la infraestructura, la aptitud del personal y las condiciones básicas. En cuanto a infraestructura indican que la mayoría de las oficinas farmacéuticas alcanzan niveles medios o altos de cumplimiento, lo cual evidencia una predisposición favorable hacia la adherencia a los estándares establecidos. No obstante, persisten ciertos aspectos, como las señalizaciones dentro del establecimiento e implementación de aparatos de apoyo (detectores de humo), que requieren ser abordados con el fin de garantizar que todos los establecimientos se mantengan en condiciones óptimas y en pleno cumplimiento de la normativa vigente.

Respecto al tercer objetivo específico, que busca verificar si las oficinas farmacéuticas cumplen con la documentación requerida, se obtuvo que el 50% de los establecimientos presenta un nivel medio de cumplimiento, según lo mostrado en la figura 6. Detalladamente, por pregunta, estos resultados se reflejan en la figura 7. Entre las razones que explican un nivel alto de cumplimiento en cuanto a la documentación, se destaca que el 89% cuenta con los Procedimientos Operativos Estándar (POE) y el Manual de Organización de Funciones (MOF). Además, el 51% tiene exhibida una copia del título profesional de Químico Farmacéutico. Sin embargo, un 55% de los establecimientos no exhibe el certificado de saneamiento ambiental ni el extintor.

Estos resultados difieren de los hallazgos de Romero y Villanueva (2022), quienes reportaron que solo el 31% de los establecimientos alcanzaba un nivel alto en cumplimiento documental. Por otro lado, el estudio de Vargas et al. (2021) mostró que el 63% de los establecimientos cumplía con la documentación requerida. La presente investigación evidencia un nivel medio en esta categoría, aunque el objetivo es que la mayoría de los establecimientos alcance un nivel alto, dado que la documentación es una parte esencial del sistema de gestión de la calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, incluyendo procedimientos, instructivos, manuales,

formatos y registros, entre otros. Podemos concluir que el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica es fundamental para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, proteger la salud de los pacientes y cumplir con la legislación y regulaciones.

En nuestro país se realiza vigilancia de la certificación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF), la cual es requerida desde que las farmacias y boticas inician actividades por primera vez, y debe renovarse cada tres años. Con el fin de incrementar el número de establecimientos farmacéuticos que cumplan estas buenas prácticas, se han publicado diferentes documentos emitidos por los entes reguladores, como el MINSA y DIGEMID, tales como la *Ley N.º 29459*, *el D.S. N.º 014-2011-SA* y *el D.S. N.º 016-2011-SA*.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. El 58% de los establecimientos farmacéuticos (farmacias y boticas) cumplen con un nivel medio las buenas prácticas de oficina farmacéutica del distrito de Ayacucho.
2. Los establecimientos farmacéuticos tienen un cumplimiento medio del 73% en relación con los conocimientos, la experiencia necesaria y la responsabilidad del personal respecto a las buenas prácticas en oficinas farmacéuticas.
3. Un 53% los establecimientos farmacéuticos cumplen con la infraestructura, mobiliario y equipamiento necesarios para su funcionamiento.
4. El 50% de los establecimientos farmacéuticos cumplen con la documentación requerida para su funcionamiento.

CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES

1. Es fundamental que, en la formación de los profesionales de la salud, especialmente de los químicos farmacéuticos, se promueva y se otorgue mayor relevancia a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, enfatizando en las dificultades más frecuentes identificadas, a fin de fortalecer competencias y garantizar un servicio farmacéutico seguro y eficiente.
2. A los directores técnicos, Químicos Farmacéuticos, recalquen su compromiso con el establecimiento al que dan su respaldo, con la finalidad de que se cumplan las directrices de la normativa.
3. Los entes reguladores deben impulsar y garantizar la presencia de los profesionales químicos farmacéuticos en las oficinas farmacéuticas, considerando que su función principal es brindar información y capacitación orientada al uso adecuado y seguro de los medicamentos.
4. Presentar esta investigación a la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de nuestra universidad, con el propósito de que sea publicada y sirva como antecedente para futuras investigaciones en el ámbito académico.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alvarado Cárdenas, S., & Chávez Usca, I. O. (2021). *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacias y boticas aledañas al Hospital San Juan de Lurigancho octubre—Diciembre 2020*.
<https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/551>
- Araujo Enríquez, C. (s. f.). *Implementación buena prácticas de almacenamiento en la Bodega Centro de Distribución Nacional de Carvagu SA* [Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Química].
<https://repositorio.ug.edu.ec/items/b6a09d47-e438-48b4-be8f-b780ecbcd35f>
- Asencios Coronel, M. S., & Mendoza Huaman, G. M. (2023). *Conocimiento y cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica del personal farmacéutico que labora en cadena de botica Mifarma. Distrito de surco 2022*. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/8652>
- Benito, J. R. M., & Usuriaga, A. Y. P. (2023). Propuesta para la Elaboración de Baremos de un Instrumento en Trabajos de Investigación. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(6), Article 6.
https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i6.9284
- Chavez Añazco, E., & Tinoco Huaranga, R. J. (2015). *Buenas prácticas de dispensación en la Farmacia del Hospital Docente Clínico Quirúrgico “Daniel Alcides Carrión” – Huancayo para el uso racional del medicamento*. Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt.
- Cipolle, R., Strand, L., & Morley, P. (2012). *Práctica de Atención Farmacéutica: El Enfoque Centrado en el Paciente para los Servicios de Gestión de Medicamentos*.
<https://accesspharmacy.mhmedical.com/book.aspx?bookid=491>

Consejo General de Colegios Farmacéuticos. (2010). *Foro de atención farmacéutica en farmacia comunitaria*. <https://share.google/gKug9aOqpybN6ew4b>

Delgado Chacón, J. P., & Lagos Moreno, S. C. (2019). *Evaluación de condiciones de habilitación del proceso especial de atención farmacéutica en COOEMSSANAR Servicio Farmacéutico y Comercializadora FUERTES MEJÍA, servicios farmacéuticos de la ciudad de Pasto, departamento de Nariño*. <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/25569>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (s. f.). *Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*. DIGEMID. Recuperado 13 de marzo de 2025, de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2022). *Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica*. <http://bvs.minsa.gob.pe/local/fi-admin/RM-554-2022-MINSA.pdf>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. (s. f.-a). *Ley N° 29459- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios*. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. (s. f.-b). *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA*. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID, M. de S. (2024). *Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica*.

https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2024/RM_810-2024-MINSA.pdf

Franco, R., & Laínez, J. (2019). *Rediseño de procesos para el control de inventarios bajo las normas de buenas prácticas de almacenamiento BPA en la empresa Paramédico SA*. [Universidad Laica Vicente Rocafuerte de Guayaquil]. <http://repositorio.ulvr.edu.ec/handle/44000/3216>

Hernández Sampieri, R., & Mendoza Torres, C. P. (s. f.). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta* (Primera Edición). MCGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C. V.

Hinojosa Rojas, R. V. (2021). *Aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en el Centro de Salud Tipo C Joya de los Sachas*. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14740>

La Federación Internacional Farmacéutica. (2005). *Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos*. <https://www.fip.org/file/1479>

Landeo Rivera, K. M. (2023). *Cumplimiento de la resolución ministerial 554 para la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica en Chíncha, 2022* [Universidad Cesar Vallejo]. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/113180>

Llaccho Quispe, M. (2022). *Análisis de los requerimientos e implementación de los procedimientos para la apertura de un Establecimiento Farmacéutico (EEFF) cumpliendo las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF)*. <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/11533>

Ministerio de Salud. (s. f.). *Decreto Supremo N° 016-2011-SA*. 2011. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>

- Ministerio de Salud. (s. f.). *Resolución Ministerial N° RM132-2015-MINSA*. 2015.
<https://www.gob.pe/institucion/cenares/normas-legales/799806-rm132-2015-minsa>
- Ministerio de Salud. (2007). *Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Norma técnica de salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en dosis unitaria para los establecimientos del Sector Salud*. <http://www.digemid.minsa.gob.pe>
- Ministerio de Salud. (2021). *Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos—DECRETO SUPREMO - N° 004-2021-SA - SALUD*. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1477021-004-2021-sa>
- Ministerio de Salud, & DIGEMID. (2009). *Manual de Buenas Prácticas de Dispensación*. Grafica Industrial Alarcón.
- Ministro de Salud. (s. f.). *Modificación de la R.M. N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica*. Recuperado 27 de febrero de 2024, de https://busquedas.elperuano.pe/api/visor_html/2239258-1
- Organización Mundial de la Salud. (2023). El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. En *BVS (Biblioteca virtual de salud)* (pp. 41-41). <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/pah-19826?lang=es>
- Palomino Palomino, K. Y., & Medina Venturino, Y. I. (2020). Implementación de documentos técnicos para la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en una oficina farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho. *Repositorio Institucional - UMA*. <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/283>

- Pérez Muñoz, Y. A., Vega Ataucusi, E. L., & Andamayo Flores, D. E. (2020). Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del Ministerio de Salud. Huancayo- 2018. *Visionarios en ciencia y tecnología*, 5(2), Article 2. <https://doi.org/10.47186/visct.v5i2.46>
- Pizarro Carrasco, J. L. (2022). *Nivel de cumplimiento de buenas prácticas en oficina farmacéutica y factores que influyen en la no certificación en establecimientos farmacéuticos de Huaycan 2021*. https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNID_ff77dbddca3c4cb881f4335a9e8179d3
- Queddeng, K. (2023). Ética farmacéutica y confidencialidad del paciente: Mantenimiento de los estándares profesionales. *Journal of Clinical Research and Pharmacy*, 6(4). <https://doi.org/10.35841/aajcrp-6.4.160>
- Quispe Rojas, I. D. (2021). Cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la certificación de las buenas prácticas de oficinas farmacéuticas en dos cadenas de boticas en Lima metropolitana 2020- 2021. *Repositorio institucional-WIENER*. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/5369>
- Reyes Penas, F. (2018). *Auditoria del Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento según normativa N°132-2015 de una Droguería*. <https://hdl.handle.net/20.500.14414/10433>
- Rojas Ortega, B. M., & Gordillo Ramírez, J. F. (2018). *Plan de mejoramiento para el Sistema de Gestión de Calidad de los Servicios Farmacéuticos de baja complejidad de la Caja de Compensación Familiar CAFAM en Bogotá [Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales]*.

https://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2018/Normatividad%20_servicio_Farmaceutico.pdf

- Romero Callupe, R. J. M., & Villanueva Anlas, K. M. (2022). Evaluación de cumplimiento de las buenas prácticas de oficinas farmacéuticas de la Av. Próceres de la Independencia, San Juan de Lurigancho 2021—2022. *Repositorio institucional-WIENER*.
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/7293>
- Sena Trinidad, A. I. L. (2018). *Cumplimiento del decreto 1138-03 sobre habilitación y acreditación en las farmacias comunitarias privadas de tres municipios de la provincia Bahoruco, República Dominicana*.
<https://repositorio.unphu.edu.do/handle/123456789/1234>
- Toklu, H. Z., & Hussain, A. (2013). El rostro cambiante de la práctica farmacéutica y la necesidad de un nuevo modelo de educación farmacéutica. *Journal of Young Pharmacists : JYP*, 5(2), 38-40. <https://doi.org/10.1016/j.jyp.2012.09.001>
- Vargas, E. C., Cruz, W. L., Hernández, A. E., & Alvarado, D. M. (2024). Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras. *ResearchGate*.
https://doi.org/10.56499/jppres20.986_9.5.563
- Vargas López, L. C., & Chavez Gallegos, D. (2022). Práctica farmacéutica en América Latina: Una revisión de la literatura publicada, 2017-2021. *Drugs in Context*, 11, 2022-3-4. <https://doi.org/10.7573/dic.2022-3-4>
- White, A., Thmpson, E., Solyi, K., Osei, J., Fulda, K., & Yan, X. (2024). *Mejorar el papel de los farmacéuticos comunitarios en la seguridad de los medicamentos: Un estudio cualitativo de las voces de primera línea*.
<https://www.mdpi.com/2226-4787/13/4/94?utm>

ANEXOS

b) No

9. Sabe usted cada que tiempo se realiza el examen médico a todo el personal.

a) Si

b) No

De la infraestructura:

10.Las paredes son lisas y fáciles de limpiar

a) Si

b) No

11. Los techos son de material que no permiten paso de rayos solares ni acumulación de calor.

a) Si

b) No

12.Los pisos son de concreto, superficie lisa y nivelados.

a) Si

b) No

13. Tienen áreas para almacenamiento, recepción, dispensación y/o expendio, productos controlados (cuando se requiera), administrativa, de baja o rechazados. debidamente separadas

a) Si

b) No

14.Tiene adecuada iluminación

a) Si

b) No

15. La temperatura es controlada verificándose que se encuentra entre 15 a 25°C.

a) Si

b) No

10. Cada que tiempo hace el registro de temperatura

a) 1 vez al día (mañana o tarde)

b) 2 veces al día (mañana y tarde)

16.Hay estantes y armarios en números suficientes para almacenar correctamente los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o sanitarios.

a) Si

b) No

17. Cuenta con termómetro y/o termohigrómetro

- a) Si
 - b) No
18. El establecimiento cuenta con servicios higiénicos dentro de su instalación.
- a) Si
 - b) No
19. El establecimiento cuenta con señalización que limite las áreas.
- a) Si
 - b) No
20. Cuenta con detector de humo
- a) Si
 - b) No
21. Cuenta con luces de emergencia.
- a). Si
 - b). No
- De la documentación:**
22. Cuenta con los procedimientos operativos estándar
- a) Si
 - b) No
23. Cuenta con el Manual de Organización y Funciones (MOF)
- a) Si
 - b) No
24. Cuenta el certificado de saneamiento ambiental y de extintor.
- a) Si
 - b) No
25. Cuenta con la copia exhibida del título profesional de Químico Farmacéutico
- a) Si
 - b) No
26. Cuenta con croquis interno del establecimiento.
- a) Si
 - b) No
27. Cuenta con las guías de consulta (farmacológico, toxicológico, manual de primeros auxilios).
- a) Si
 - b) No

Anexo 2

Validez de contenido de los instrumentos



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
DEPARTAMENTO ACADÉMICO DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO POR CRITERIO DE JUECES

I. DATOS GENERALES

1. Apellidos y nombres del Juez: PANIAGUA SEGOVIA JUAN CLÍMACO
2. Grado académico/mención: MSc. ATENCION FARMACEUTICA Y FARMACIA CLINICA
3. DNI/Teléfono y/o celular: 80626048/995314966
4. Cargo e institución donde labora: DOCENTE ORDINARIO UNSCH
5. Título de la Investigación: **Cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.**
6. Autor del instrumento: Bach. Huaman Aquisé Ilce Yanelli

II. ASPECTO DE LA EVALUACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS CUALITATIVOS/CUANTITATIVOS	Deficiente 0-20%	Regular 21-40%	Buena 41-60%	Muy Buena 61-80%	Excelente 81-100%
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				80	
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					90
3. ACTUALIDAD	Adecuado al alcance de ciencia y tecnología.				80	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.				80	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad.				80	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del estudio.				80	
7. CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos-Científicos y del tema de estudio.					90
8. COHERENCIA	Entre los Índices, indicadores, dimensiones y variables.				80	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio.				80	
10. CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías.				80	
SUB TOTAL					80	
TOTAL					82	

VALORACIÓN CUANTITATIVA (Total x 0,20): 16.4

VALORACIÓN CUALITATIVA: Muy bueno

OPINIÓN DE APLICABILIDAD:



Firmado digitalmente
por Juan C. Paniagua
Segovia Fecha:
2024.07.17 09:47:27
-0500

Firma del Juez
DNI:

Ayacucho, 17 de julio de 2024



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
DEPARTAMENTO ACADÉMICO DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO POR CRITERIO DE JUECES

I. DATOS GENERALES

- 1.1 Apellidos y nombres del Juez:
- 1.2 Grado académico/mención:
- 1.3 DNI/Teléfono y/o celular:
- 1.4 Cargo e institución donde labora: **DOCENTE**
- 1.5 Título de la Investigación: **Conocimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica del Distrito de Ayacucho 2024.**
- 1.6 Autor del instrumento: **Bach. HUAMAN AQUISE, Ilce Yanelli.**



II. ASPECTO DE LA EVALUACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS CUALITATIVOS/CUANTITATIVOS	Deficiente 0-20%	Regular 21-40%	Bueno 41-60%	Muy Bueno 61-80%	Excelente 81-100%
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				80	
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					90
3. ACTUALIDAD	Adecuado al alcance de ciencia y tecnología.				80	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.				80	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad.				80	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del estudio.				80	
7. CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos-Científicos y del tema de estudio.					90
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores, dimensiones y variables.				80	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio.				80	
10. CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías.				80	
SUB TOTAL						
TOTAL					82-	

VALORACIÓN CUANTITATIVA (Total x 0,20): **16.4**

VALORACIÓN CUALITATIVA: **Muy bueno**

OPINIÓN DE APLICABILIDAD:


 UNIVERSIDAD NACIONAL DE
 SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
 FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Dr. Edwin C. Enciso Roca
 DOCENTE
 Firma del Juez
 DNI:

Ayacucho, 10 de julio de 2024



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
DEPARTAMENTO ACADÉMICO DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO POR CRITERIO DE JUECES

I. DATOS GENERALES

1. Apellidos y nombres del Juez: **CONSUELO COLLIERES EDITH EVELING**
2. Grado académico/mención: **Mtra. EDUCACIÓN - DOBLADA UNIVERSITARIA**
3. DNI/Teléfono y/o celular: **43958510 / 975931113**
4. Cargo e institución donde labora: **DOCENTE**
5. Título de la Investigación: **Cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.**
6. Autor del instrumento: **Bach. Huaman Aquisé Ilce Yanelli**

II. ASPECTO DE LA EVALUACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS CUALITATIVOS/ CUANTITATIVOS	Deficiente 0-20%	Regular 21-40%	Bueno 41-60%	Muy Bueno 61-80%	Excelente 81-100%
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				80	
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.				80	
3. ACTUALIDAD	Adecuado al alcance de ciencia y tecnología.			60		
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.				80	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad.				80	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del estudio.				80	
7. CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos-Científicos y del tema de estudio.				80	
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores, dimensiones y variables.				80	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio.					90
10. CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías.			60		
SUB TOTAL						
TOTAL						

VALORACIÓN CUANTITATIVA (Total x 0,20): **15,4**

VALORACIÓN CUALITATIVA: **Muy bueno**

OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

.....


Firma del Juez

DNI: **43958510**

Ayacucho, 17 de julio de 2024

Anexo 3

Confiabilidad del instrumento

Ítems	Alfa de Cronbach
I. CONOCIMIENTOS, EXPERIENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL QUE LABORA	
Conoce que es necesario portar un documento (fotocheck) que lo acredite como personal de salud	0.871
Sabe usted que debe recibir inducción antes de iniciar a trabajar	0.872
Recibe capacitación constante por parte del director técnico	0.871
Sabe usted que dentro del establecimiento debe estar uniformado.	0.868
Sabe usted que el personal debe mantener limpio y ordenado el establecimiento	0.876
Conoce el horario de asistencia del director técnico al establecimiento	0.871
Sabe usted cada que tiempo se realiza el examen médico a todo el personal.	0.879
Conoce usted la temperatura maximina y minima	0.869
Alfa de Cronbach α 0.872 Bueno	
II. INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO	
Paredes son lisas y fáciles de limpiar	0.876
Techos son de material que no permiten paso de rayos solares ni acumulación de calor.	0.871
Pisos son de concreto, superficie lisa y nivelados.	0.872
Tienen áreas para Almacenamiento, Recepción, Dispensación y/o expendio, Productos controlados (cuando se requiera), Administrativa, De baja o rechazados. debidamente separadas	0.871
Tiene adecuada iluminación.	0.868
La temperatura es controlada verificándose que se encuentra entre 15 a 25° C	0.872
Hay estantes y armarios en números suficientes para almacenar correctamente los productos farmaceuticos, dispositivos médicos y/o sanitarios.	0.871
Tiene termómetro y/o termohigrómetro.	0.871
El establecimiento tiene servicios higienicos dentro de su instalación	0.872
Es establecimiento cuenta con señalización que limite sus áreas	0.871
Tiene detector de humo	0.868
Tiene luces de emergencia	0.879
Alfa de Cronbach α 0.871 Bueno	
III. DOCUMENTACION	
Cuenta con los procedimientos operativos estandar	0.871
Cuenta con el manual de organización de funciones (MOF)	0.868
Cuenta el certificado de saneamiento ambiental y de extintor.	0.872
Cuenta con la copia exhibida del título profesional de Químico Farmacéutico	0.871
Cuenta con un croquis interno del establecimiento	0.871
Cuenta con las guías de consulta (farmacológico, toxicológico, manual de primeros auxilios	0.872
Alfa de Cronbach α 0.871 Bueno	

Advertencia

El determinante de la matriz de covarianzas es cero o aproximadamente cero. No se pueden calcular estadísticos basados en su matriz inversa y se mostrarán como valores perdidos del sistema.

Escala: TODAS LAS VARIABLES

Resumen del procesamiento de los casos

	N	%
Casos Válidos	20	76,9
Excluidos ^a	6	23,1
Total	26	100,0

a. Eliminación por lista basada en todas las variables del procedimiento.

Estadísticos de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados	N de elementos
,876	,874	26

En consecuencia, se determina que el instrumento de evaluación del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024, presenta una adecuada validez y resulta pertinente para su aplicación.

Anexo 4

Nivel de cumplimiento de buenas prácticas de oficina farmacéutica

Nivel	Escala	Fi	%
Bajo	[10-15]	28	19%
Medio	[16-21]	87	58%
Alto	[22-25]	35	23%
	Total	150	100%

Anexo 5

Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de conocimientos, experiencia necesaria y responsabilidades del personal.

Nivel	Escala	FI	%
Alto	Mayor 50 %	69	46%
Medio	Entre 30% Y 50 %	70	47%
Bajo	Menor a 30 %	11	7%
		150	100%

Anexo 6

Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de conocimientos, experiencia necesaria y responsabilidades del personal que labora según cada pregunta del instrumento.

Numero de ítems	Si	No
Conoce que es necesario portar un documento (fotocheck) que lo acredite como personal de salud.	16%	84%
Sabe usted que debe recibir inducción antes de iniciar a trabajar.	91%	9%
Recibe capacitación constante por parte del director técnico.	62%	38%
Sabe usted personal dentro del establecimiento debe estar uniformado.	68%	32%
Sabe usted que el personal debe mantener limpio y ordenado el establecimiento.	96%	4%
Conoce el horario de asistencia del director técnico al establecimiento.	6%	94%
Sabe usted cada que tiempo se realiza el examen médico a todo el personal.	42%	58%
Conoce usted la temperatura máxima y mínima.	74%	26%

Anexo 7

Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de instalaciones, mobiliario y recursos apropiados.

Nivel	Escala	FI	%
Alto	Mayor 50 %	144	96%
Medio	Entre 30% Y 50 %	6	4%
Bajo	Menor a 30 %	0	0%
		150	100%

Anexo 8

Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de instalaciones, mobiliario y recursos apropiados por cada pregunta del instrumento.

Numero de ítems	Si	No
Paredes son lisas y fáciles de limpiar	98%	2%
Techos son de material que no permita paso de rayos solares ni acumulación de calor.	97%	3%
Pisos son concretos, superficie lisa y nivelados	99%	1%
Tienen áreas para almacenamiento, recepción, dispensación y/o expendio, productos controlados, administrativa, baja o rechazado, debidamente separadas	69%	31%
Tiene adecuada iluminación	100%	0%
La temperatura es controlada verificándose que se encuentra entre 15 a 25 °C	74%	26%
Hay estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios	99%	1%
Tiene termómetro y/o termohigrómetro	99%	1%
El establecimiento tiene servicio higiénico dentro de su instalación	89%	11%
El establecimiento cuenta con señalización que limite sus áreas	54%	46%
Tiene detector de humo	33%	67%
Tiene luces de emergencia	75%	25%

Anexo 9

Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de la normativa documental en los establecimientos farmacéuticos.

Nivel	Escala	Fi	%
Bajo	[1-3]	31	21%
Medio	[4-5]	75	50%
Alto	[6 a más]	44	29%
		150	100%

Anexo 10.

Nivel de cumplimiento sobre la dimensión de la normativa documental en los establecimientos farmacéuticos por cada pregunta del instrumento.

Numero de ítems	Si	No
Cuenta con los procedimientos operativos estándar	89%	11%
Cuenta con el (MOF).	92%	8%
Se encuentra exhibido el certificado de saneamiento ambiental y de extintor.	61%	39%
Cuenta con la copia exhibido del título profesional del Químico farmacéutico	76%	24%
Cuenta con un croquis interno del establecimiento	56%	44%
Cuenta con las guías de consulta (farmacología, toxicología, manual de primeros auxilios).	84%	16%

Anexo 11

Encuestas ejecutadas en las distintas oficinas farmacéuticas.









Anexo 12

Matriz de consistencia.

Título: Cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.

Autor: Ilce Yanelli, HUAMAN AQUISE

Título	Problema	Objetivos	Hipótesis	Variable y dimensiones	Diseño metodológico
Cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.	Problema principal: ¿Cuál es el cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho 2024?	<p>Objetivo general: Evaluar el cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.</p> <p>Objetivos específicos: Identificar los conocimientos y la experiencia necesaria, así como las responsabilidades del personal, para garantizar que se cumplan las buenas prácticas en las oficinas farmacéuticas del distrito de Ayacucho. Evaluar si las oficinas farmacéuticas en el distrito de Ayacucho tienen las instalaciones, mobiliario y recursos apropiados para su correcto funcionamiento. Evaluar si las oficinas farmacéuticas en Ayacucho cumplen con la normativa documental estricta.</p>	<p>Hipótesis general Las oficinas farmacéuticas del distrito de Ayacucho cumplen con el manual de las buenas prácticas de oficinas farmacéuticas.</p>	<p>Variable general: Cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica</p> <p>Dimensiones D1.Conocimientos, experiencia, responsabilidad del personal que labora. D2. Instalaciones, mobiliario y recursos D3.Normativa documental</p>	<p>1.Enfoque de la investigación: El enfoque es cuantitativo no experimental y transversal.</p> <p>2. Tipo de investigación: Básica</p> <p>3. Nivel de investigación: Descriptivo</p> <p>4. Población. 150 oficinas farmacéuticas del distrito de Ayacucho</p> <p>5.Lugar de ejecución Distrito de Ayacucho</p> <p>6.Descripción del instrumento Consta de 3 dimensiones, en nivel bajo, medio y alto</p> <p>7.Procedimientos para la recolección de datos. Se realizó el análisis de toda la información obtenida en el Microsoft Excel 2023</p>

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

RESOLUCIÓN DECANAL N° 878–2025-UNSCH-FCSA-D

BACHILLER: Ilce Yanelli HUAMAN AQUISE

En la ciudad de Ayacucho, siendo las tres de la tarde del día veintiocho de noviembre de dos mil veinticinco, se reunieron en el auditorio del cuarto piso de la Escuela Profesional de Enfermería de la ciudad universitaria, los docentes miembros del jurado evaluador de sustentación para el acto de sustentación de trabajo de tesis titulado: **Cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.**, presentado por la bachiller **Ilce Yanelli HUAMAN AQUISE** para optar el título profesional de Químico Farmacéutico.

El Jurado evaluador de sustentación está conformado por:

Presidente : Prof. Edwin Carlos ENCISO ROCA (delegado por el decano)
Miembros : Prof. Edgar CÁRDENAS LANDEO
: Prof. Osmar Héctor HUARACA CÁRDENAS
4to jurado : Prof. Mónica GOMEZ QUISPE

Secretaria Docente : Prof. Liselly Elvira CHAUCA RETAMOZO

Con el quorum de reglamento se dio inicio a la sustentación de tesis, el presidente de la comisión pide a la secretaria docente dar lectura a los documentos presentados por la recurrente, y da algunas indicaciones a la sustentante.

Da inicio la exposición la Bachiller: Ilce Yanelli HUAMAN AQUISE; y, una vez concluida la exposición, el presidente de la comisión solicita a los miembros del jurado evaluador realizar sus respectivas preguntas, aclaraciones y comentarios.

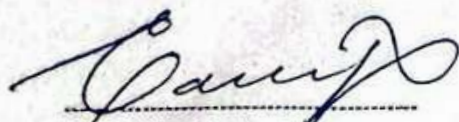
Concluida la ronda de preguntas, el presidente invita a la sustentante para abandonar el auditorio y se pueda proceder con la calificación.

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN FINAL

JURADOS	TEXTO	EXPOSICIÓN	PREGUNTAS	P.FINAL
Prof. Edgar Cárdenas Landeo	17	17	18	17
Prof. Osmar Héctor Huaraca Cárdenas	16	17	17	17
Prof. Mónica Gómez Quispe	17	17	18	17
PROMEDIO FINAL:			17	

De la evaluación realizada por los miembros del jurado calificador, llegaron al siguiente resultado: Aprobar a la Bachiller **Ilce Yanelli HUAMAN AQUISE**, quien obtuvo la nota final

de Diecisiete (17), para la cual los miembros del jurado evaluador firman al pie del presente. Siendo las 17:00 h del día, se da por concluido el presente acto académico.



Prof. Edwin Carlos Enciso Roca
Presidente



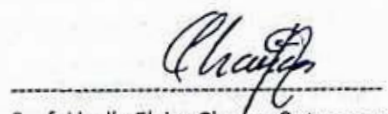
Prof. Edgar Cárdenas Landeo
Miembro



Prof. Osmar Héctor Huaraca Cárdenas
Miembro



Prof. Mónica Gómez Quispe
Miembro



Prof. Liselly Elvira Chauca Retamozo
Secretaria Docente

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

El Instructor en Segunda Instancia, en virtud de la RCU N.° 039-2021-UNSCH-CU, y en calidad de director de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, emite la presente

CONSTANCIA

DE ORIGINALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

A Ilce Yanelli HUAMAN AQUISE, Bachiller de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Ciencias de la Salud, en mérito a que la tesis titulada: Cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho.; ha alcanzado un índice de similitud de 27% (veintisiete); cumpliendo satisfactoriamente lo establecido en el Art. 13 del Reglamento de Originalidad de Trabajos de investigación de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga mediante el uso del SOFTWARE TURNITIN.

En ese sentido, se emite la presente constancia en señal de conformidad.

Ayacucho, 12 de noviembre de 2025.


UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN
CRISTÓBAL DE HUAMANGA
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

.....
Marco R. Aronés Jara
DIRECTOR

Cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.

por ILCE YANELLI HUAMAN AQUISE

Fecha de entrega: 12-nov-2025 09:21a. m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2812117388

Nombre del archivo: BORRADOR_corregido_TESIS_ILCE_HUAMAN..pdf (2.59M)

Total de palabras: 15478

Total de caracteres: 89759

Cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica en el distrito de Ayacucho, 2024.

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	10%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
3	repositorio.unid.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	Submitted to Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga Trabajo del estudiante	2%
5	repositorio.uroosevelt.edu.pe Fuente de Internet	2%
6	repositorio.unica.edu.pe Fuente de Internet	1%
7	repositorio.unphu.edu.do Fuente de Internet	1%
8	es.slideshare.net Fuente de Internet	1%
9	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	1%
10	repositorio.unsch.edu.pe Fuente de Internet	1%
11	dspace.esPOCH.edu.ec Fuente de Internet	<1%
12	Submitted to uncedu Trabajo del estudiante	<1%
13	repositorio.utea.edu.pe Fuente de Internet	<1%
14	repositorio.upla.edu.pe Fuente de Internet	<1%

15	www.dirislimaeste.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
16	tesis.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
17	repository.unad.edu.co Fuente de Internet	<1 %
18	repositorio.uladech.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
19	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	<1 %
20	repositorio.unas.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
21	repositorio.uma.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
22	renati.sunedu.gob.pe Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 30 words

Excluir bibliografía

Activo