UNIVERSIDAD NACIONAL DE UCAYALI

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

ESCUELA PROFESIONAL DE ADMINISTRACIÓN

ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO PARA LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE LAS EMPRESAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO, CALLERÍA, 2022

Tesis para optar el título profesional de

LICENCIADO EN DMINISTRACIÓN

KATTY NALLYLY QUISPE CERVANTES

Pucallpa, Perú

2023

UNIVERSIDAD NACIONAL DE UCAYALI

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

COMISION DE GRADOS Y TÍTULOS

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE: LICENCIADO EN ADMINISTRACIÓN

Siendo las 11:00 horas del día martes 12 de setiembre del 2023, en los ambientes del Salón de Grados y Títulos de la Facultad de Ciencias Económicas, Administrativas y Contables, en cumplimiento con lo señalado en los Artículos 17º y 18º del Reglamento General de Grado Académico de Bachiller, Título Profesional y Titulo de segunda Especialidad Profesional, se reunió el jurado integrado por los docentes: **Dr. Pedro Julian Ormeño Carmona (Presidente), Dra. Leydi Perez Guimaraez (Miembro), y Dr. Carlos Ruben Dominguez Cuellar (Miembro).**

Se realizó la Sustentación de la Tesis Titulada: **"ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO PARA LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE LAS EMPRESAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO, CALLERIA, 2022",** por el/la/los Bachilleres en **Administración: Katty Nallyly Quispe Cervantes, EN FORMA PRESENCIAL.**

Qué; según el Artículo 21° del Reglamento General de Grado Académico de Bachiller, Título Profesional y Titulo de Segunda Especialidad Profesional, que a la letra dice:

"La evaluación se hará de acuerdo a la siguiente escala de calificaciones:

a) Sobresaliente con felicitación escrita y recomendaciones de publicación
b) Aprobado por unanimidad
c) Aprobado por mayoría
d) Desaprobado..."

El/la defensor (a) de la Tesis, ha obtenido la siguiente calificación;

Aprobado por unanimidad

Siendo las 12:40 horas del mismo día, se dio por concluido el acto y luego de ser leído el acta, los miembros del Jurado Evaluador procedieron a suscribirlo.

Dr. Pedro Julian Ormeño Carmona
Presidente

Dra. Leydi Perez Guimaraez
Miembro

Dr. Carlos Ruben Dominguez Cuellar
Miembro

Universidad Nacional de Ucayali PUCALLPA SECRETARIO

Mg. Olmedo Pizango Isuiza
Secretario Académico

ACTA DE APROBACIÓN

La presente tesis fue aprobada por los miembros del Jurado Evaluador de la Facultad de Ciencias Económicas, Administrativas y Contables de la Universidad Nacional de Ucayali como requisito para optar el Título Profesional de Licenciado en Administración.

Dr. Pedro Julián Ormeño Carmona

Presidente

Dra. Leydi Pérez Guimaraez

Miembro

Dr. Carlos Rubén Domínguez Cuellar

Miembro

Dr. Cachay Reyes Lincoln Fritz

Asesor

Bach. Katty Nallyly Quispe Cervantes

Tesista

UNIVERSIDAD NACIONAL DE UCAYALI
DIRECCION GENERAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL

CONSTANCIA

ORIGINALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
SISTEMA ANTIPLAGIO URKUND/OURIGINAL

Nº V/0301-2023.

La Dirección de Producción Intelectual, hace constar por la presente, que el Informe final de tesis, titulado:
"ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO PARA LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE LAS EMPRESAS DEL SECTOR FARMACEÚTICO, CALLERÍA, 2022"

Autor(es)	:	**QUISPE CERVANTES, KATTY NALLYLY**
Facultad	:	**CIENCIAS ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**
Escuela	:	**Administración**
Asesor(a)	:	**Dr. Cachay Reyes, Lincoln Fritz**

Después de realizado el análisis correspondiente en el Sistema Antiplagio URKUND, dicho documento presenta un **porcentaje de similitud 8%.**
En tal sentido, de acuerdo a los criterios de porcentaje establecidos en el artículo 9 de la DIRECTIVA DE USO DEL SISTEMA ANTIPLAGIO URKUND, el cual indica que no se debe superar el 10%. Se declara, que el trabajo de investigación: SI Contiene un porcentaje aceptable de similitud, por lo que SI se aprueba su originalidad.
En señal de conformidad y verificación se firma y se sella la presente constancia

Fecha: 01/06/2023

Mg. JOSÉ MANUEL CÁRDENAS BERNAOLA
Director de Producción Intelectual

UNIVERSIDAD NACIONAL DE UCAYALI

DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN INTELECTUAL

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

Repositorio de la Universidad Nacional de Ucayali

Yo, Katty Nallyly Quispe Cervantes

Autor de la tesis titulada : "Análisis del cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización Sanitaria de funcionamiento de las empresas del Sector Farmacéutico, Callería. 2022".

Sustentada el año 2023

Asesor(a): Dr. Lincoln Fritz Cachay Reyes

Facultad: Ciencias Económicas, Administrativas y Contables.

Escuela Profesional: Administración

Autorizo la publicación:

PARCIAL [ ] TOTAL [x]

De mi trabajo de investigación en el Repositorio Institucional de la Universidad Nacional de Ucayali (www.repositorio.unu.edu.pe), bajo los siguientes términos:

Primero: Otorgo a la Universidad Nacional de Ucayali licencia no exclusiva para reproducir, distribuir, comunicar, transformar (únicamente mediante su traducción a otros idiomas) y poner a disposición del público en general mi tesis (incluido el resumen) a través del Repositorio Institucional de la UNU, en formato digital sin modificar su contenido, en el Perú y en el extranjero; por el tiempo y las veces que considere necesario y libre de remuneraciones.

Segundo: Declaro que la tesis es una creación de mi autoría y exclusiva titularidad, por tanto me encuentro facultado a conceder la presente autorización, garantizando que la tesis no infringe derechos de autor de terceras personas, caso contrario, me hago único(a) responsable de investigaciones y observaciones futuras, de acuerdo a lo establecido en el estatuto de la Universidad Nacional de Ucayali, la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria y el Ministerio de Educación.

En señal de conformidad firmo la presente autorización.

Fecha: 12 / 09 / 2023

Email: kkatty068@gmail.com Firma:

Teléfono: 947355459 DNI: 42948692

DEDICATORIA

La presente tesis está dedicada a Dios, ya que gracias a Él he logrado concluir mi carrera.

A mi madre, porque siempre está presente para apoyarme con su cariño, paciencia y, sobre todo, sus consejos.

A mi hija, por su amor incondicional, su paciencia, comprensión y tolerancia ante mi ausencia. A todos, por hacer de mí una mejor persona, como hija, madre, amiga y profesional.

Katty Nallyly.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, por haberme otorgado una familia maravillosa, quienes han creído en mí siempre, dándome ejemplo de humildad, sacrificio y fortaleza, enseñándome a valorar todo lo que tengo y a todas aquellas personas que pusieron un granito de arena para hacer de esta tesis una realidad y a la vez me han brindado deseo de superación y triunfo en la vida, lo que ha contribuido a la consecución de este logro, espero contar siempre con sus valioso e incondicional apoyo.

ÍNDICE DE CONTENIDO

Pág.

DEDICATORIA …… vi

AGRADECIMIENTO ……..…vii

ÍNDICE DE CONTENIDO ……..……viii

ÍNDICE DE TABLAS……..……xi

ÍNDICE DE FIGURAS……..……..…xiii

RESUMEN ……xiv

ABSTRACT ……..……xv

INTRODUCCIÓN xvi

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN 1

1.1. Descripción del Problema 1

1.2. Formulación del Problema.……..……4

1.2.1. Problema General 4

1.2.2. Problemas Específicos 4

1.3. Objetivos de la Investigación 4

1.3.1. Objetivo General 4

1.3.2. Objetivos Específicos 5

1.4. Hipótesis y/o Sistema de Hipótesis 5

1.4.1. Hipótesis General 5

1.4.2. Hipótesis Específicas 5

1.5. Variables 6
1.5.1. Variable 1: Cumplimiento normativo 6
1.5.2. Variable 2: Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento 6
1.5.3. Operacionalización de las variables 6
1.6. Justificación 9
1.6.1. Justificación Teórica 9
1.6.2. Justificación Metodológica 9
1.6.3. Justificación Práctica 10
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 11
2.1. Antecedentes de la Investigación 11
2.1.1. Antecedentes Internacionales 11
2.1.2. Antecedentes Nacionales 17
2.1.3. Antecedentes Locales 19
2.2. Bases Teóricas 24
2.2.1. Cumplimiento Normativo 24
2.2.2. Vigencia de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento 26
2.3. Definición de Términos Básicos 28
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO 31
3.1. Método de Investigación 31
3.1.1. Tipo de Investigación 31
3.1.2. Nivel de Investigación 31
3.2. Diseño y Esquema de Investigación 31
3.3. Población y Muestra 32
3.3.1. Población 32
3.3.2. Muestra 33

3.4. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos 33
3.4.1. Técnicas 33
3.4.2. Instrumentos 33
3.4.3. Validez y Confiabilidad del Instrumento 34
3.5. Procedimiento de Recolección de Datos 34
3.6. Tratamientos de los Datos 35
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN 36
4.1. Resultados 36
4.2. Prueba de Normalidad 46
4.3. Prueba de Hipótesis 47
4.4. Discusión de los Resultados 50
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 54
5.1. Conclusiones 54
5.2. Recomendaciones 55
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 56
ANEXOS 60

ÍNDICE DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Operacionalización de las variables…….. 7

Tabla 2. Cumplimiento normativo y la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento…….. 36

Tabla 3. Características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022 - Dimensión 1 Plan de cumplimiento..... 37

Tabla 4. Características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022 - Dimensión 2 Gestión documentaria..... 38

Tabla 5. Características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022 - Dimensión 3 Enfoque cliente final……. 39

Tabla 6. Características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022 - Dimensión 1 Cumplimiento permanente BPA…… 40

Tabla 7. Características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022 - Dimensión 2 Detección riesgo normativo…… 41

Tabla 8. Características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022 - Dimensión 3 Alta auditorías inopinadas……. 42

Tabla 9. Dimensión 1 Plan de cumplimiento y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria…….. 43

Tabla 10. Dimensión 2 Gestión documentaria y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria…….. 44

Tabla 11. Dimensión 3 Enfoque cliente final y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria…….. 45

Tabla 12. Prueba de Kolmogorov-Smirnov…….. 46

Tabla 13. Correlación de Spearman de la hipótesis general..... 47

Tabla 14. Correlación de Spearman de la hipótesis específica 1……. 48

Tabla 15. Correlación de Spearman de la hipótesis específica 2……. 48

Tabla 16. Correlación de Spearman de la hipótesis específica 3……. 49

ÍNDICE DE FIGURAS

Pág.

Figura 1. Esquema del diseño de investigación……..…….. 32

Figura 2. Cumplimiento normativo y la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento…….. 36

Figura 3. Dimensión 1 Plan de cumplimiento y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria……. 43

Figura 4. Dimensión 2 Gestión documentaria y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria……. 44

Figura 5. Dimensión 3 Enfoque cliente final y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria……. 45

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo general Identificar la influencia del cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022. Como metodología, la investigación fue cuantitativa, de diseño no experimental, de tipo descriptiva-correlacional-causal. La población estuvo conformada por 168 establecimientos de botica y farmacias y la muestra se determinó en 114 mediante instrumento estadístico. Se utilizó dos cuestionarios de 24 preguntas cada uno, en función a las variables. Como resultados, se determinó que el cumplimiento normativo es Bueno en el 29.8% de los establecimientos participantes, sin embargo, la Vigencia de la autorización sanitaria es regular porque determinados aspectos evaluados por la autoridad de salud presentan observaciones que deben ser superadas. Por otro lado, se determinó que los principales aspectos críticos es el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) que solo se da en el 43,9% de las empresas participantes y 50,0% de manera regular (media). Asimismo, se determinó que solo el 50.9% tiene un plan de acción inmediato luego de las auditorías de la autoridad de salud y 51,2% traza un plan para evitar incurrir en las mismas observaciones cuando se realizan auditorías. Como conclusión general, al realizar la prueba Rho de Spearman se obtuvo un coeficiente de 0,705**, que representa una correlación positiva alta y un p-valor=0.000 < 0.001; por lo que se concluye que existe influencia significativa del cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

Palabras clave: Cumplimiento normativo, vigencia de autorización sanitaria, buenas prácticas de almacenamiento.

ABSTRACT

The general objective of this research was to identify the influence of regulatory compliance on the validity of the sanitary operating authorization of companies in the pharmaceutical sector, Callería, 2022. As methodology, the research was quantitative, non-experimental design and descriptive-correlational-causal. The population consisted of 168 drugstore and pharmacy establishments and the sample was determined in 114 by means of a statistical instrument. Two questionnaires of 24 questions each were used, according to the variables. As results, it was determined that regulatory compliance is good in 29.8% of the participating establishments; however, the validity of the sanitary authorization is regular because certain aspects evaluated by the health authority present observations that must be overcome. On the other hand, it was determined that the main critical aspects are compliance with good storage practices (GAP), which only occurs in 43.9% of the participating companies and 50.0% on a regular basis (average). Likewise, it was determined that only 50.9% have an immediate action plan after audits by the health authority and 51.2% draw up a plan to avoid incurring in the same observations when audits are carried out. As a general conclusion, when performing the Spearman's Rho test, a coefficient of 0.705** was obtained, which represents a high positive correlation and a p-value=0.000 < 0.001; therefore, it is concluded that there is a significant influence of Regulatory Compliance for the Validity of the sanitary operating authorization of companies in the pharmaceutical sector, Callería, 2022.

Keywords: Regulatory compliance, validity of sanitary authorization, good storage practices.

INTRODUCCIÓN

Existe en nuestro país diversa normatividad que establece el orden de la operación de las entidades tanto públicas como privadas orientadas en garantizar el bienestar del usuario o cliente final. Para tal fin, existen a su vez órganos que se encargan de realizar la verificación y seguimiento al cumplimiento, estableciendo para ello el otorgamiento de certificaciones o autorizaciones, algunas con un tiempo de vigencia establecido y otras perpetuas.

Nuestra investigación se enfocó en conocer a nivel descriptivo y correlacional las características del cumplimiento normativo que deben realizar los establecimientos privados que comercializan medicamentos como son las boticas y farmacias del distrito de Callería en la ciudad de Pucallpa, tarea que está encargada a la Dirección ejecutiva de medicamentos, insumos y drogas en sus siglas DIREMID según Ley 29459 del 2011, que a su vez otorga la Autorización sanitaria de funcionamiento válida para que estas empresas puedan operar apropiadamente. Asimismo, conocer las características de la Vigencia de la autorización sanitaria y sus aspectos más importantes en donde se destaca las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Este estudio está dividido en cinco capítulos cuyo desarrollo se da en el marco de la metodología de investigación científica y representa un aporte a las ciencias administrativas.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Descripción del Problema

En el Perú, como en muchos países de la región, existen deficiencias en la gestión de los establecimientos de salud del primer nivel de atención. Según información del Ministerio de Salud del Perú, solo el 14,0% de los establecimientos del primer nivel cuentan con capacidades para la gestión, incluyendo el planeamiento y la conducción. En otras áreas, solo el 32,0% de los establecimientos tienen una adecuada infraestructura, apenas el 25,0% posee equipamiento suficiente y solo el 29,0% tiene recursos humanos capacitados. Todos estos elementos generan un contexto amplio en el cual la gestión del establecimiento se convierte en una difícil tarea.

En la región Ucayali, lugar donde se realizará la investigación se tiene identificado que existe un importante número de establecimientos comerciales que fungen de boticas pues carecen de autorización sanitaria de funcionamiento otorgada por la Dirección ejecutiva de medicamentos, insumos y drogas, DIREMID (Diario Ahora, 2022) para comercializar productos farmacéuticos. Esta realidad que pone en riesgo la salud de la población tiene su origen en una campante cultura de informalidad que no solo afecta al sector salud sino también otros sectores en los cuales la percepción de respeto por la autoridad es dejada a menos colocándose el interés comercial por encima de las leyes y derecho común de las personas.

Para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento, existe lineamientos y procedimientos según Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) – DIRESA, todo ello en marco a la normativa sanitaria

vigente del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” el cual detalla todos los procesos a seguir, tal como se estipula a través de la Ley N° 29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” que pone como ente responsable de dar dicha autorización la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas – DIREMID, de la Dirección Regional de Salud Ucayali.

Todo proceso administrativo para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento inicia con la breve orientación y revisión que brinda la secretaria de la Dirección de Autorización Control y Vigilancia Sanitaria – DACyVS – DIREMID, sobre requisitos, procedimientos, documentos a cumplir; una vez capacitado el usuario deberá de cumplir a cabalidad la documentación respectiva para la presentación de su expediente a tramitar de acuerdo a su solicitud.

Las áreas involucradas en brindar el proceso de guía de trámite son:

- Mesa de partes de la DIRESA.
- Área de secretaría de la DIREMID.
- Dirección de la DIREMID.
- Área de secretaría de DACyVS – DIREMID.
- Dirección de la DACyVS.
- Unidad de registros y autorizaciones de establecimientos farmacéuticos – DACyVS – DIREMID.
- Unidad de Control y Vigilancia de Establecimientos Farmacéuticos – DACyVS – DIREMID.

Cabe indicar que todo procedimiento de tramite está registrado, evaluado en cumplimiento a que, el establecimiento farmacéutico cumpla con las

disposiciones generales aplicadas en la normativa vigente, Ley N° 29459 y su D.S. N°014-2011-SA.

La Dirección de Autorización, Control y Vigilancia Sanitaria – DACyVS de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID, de la Dirección Regional de Salud de Ucayali, como ente regulador de gestión y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos privados con el fin de verificar y hacer que se dé cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación – BPAyD de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hasta obtener la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida finalmente por DIREMID.

En tal sentido, la unidad de registro y autorizaciones sanitarias de la Dirección de autorización, control y vigilancia sanitaria que conforma la Dirección ejecutiva de medicamentos, insumos y drogas (DIREMID) mantiene continuos operativos programados e inopinados con la finalidad de comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes en especial la ejecución de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación consideradas muy importantes para la operación cotidiana de las boticas y farmacias sin embargo, persisten en el incumplimiento u observaciones que derivan en consecuencia con sanciones pecuniarias, por lo cual es necesario analizar que es necesario conocer que percepciones, acciones u omisiones caracterizan a estos establecimientos del sector privado que limitan su cumplimiento que finalmente puede conllevar a que la autoridad de salud suspenda la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento otorgada.

1.2. Formulación del Problema

1.2.1. Problema General

- ¿Cuáles son las características del cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022?

1.2.2. Problemas Específicos

- ¿Cuáles son las características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022?
- ¿Cuáles son las características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022?
- ¿Qué limitaciones existen para el cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022?

1.3. Objetivos de la Investigación

1.3.1. Objetivo General

- Analizar las características del cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Describir las características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022.

- Describir las características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

- Identificar las limitaciones para el cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

1.4. Hipótesis y/o Sistema de Hipótesis

1.4.1. Hipótesis General

- El cumplimiento normativo influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

1.4.2. Hipótesis Específicas

- El plan de cumplimiento influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

- La gestión documentaria influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

- El enfoque cliente final influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

1.5. Variables

1.5.1. Variable 1: Cumplimiento normativo

Definición Conceptual

Es la conducta empresarial esperada relacionada al cumplimiento ético de sus compromisos asumidos ante las autoridades rectoras del campo donde se desempeña. Es propio de una consciente cultura empresarial que refleja una conducta alineada a la legalidad de sus miembros (Suyón, 2019).

1.5.2. Variable 2: Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento

Definición Conceptual

Es el cumplimiento de la normatividad legal para obtener o mantener vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento para boticas y farmacias en el marco de procedimientos dictados por la Dirección ejecutiva de medicamentos, insumos y drogas en sus siglas DIREMID (Ley 29459, 2011).

1.5.3. Operacionalización de las Variables

La operacionalización de las variables se describe en la siguiente tabla:

Tabla 1

Operacionalización de las variables

Variable	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Fuente	Escala
Cumplimiento normativo	Plan de cumplimiento	Revisión normativa exigible	1. ¿Se conoce la normativa exigible por la autoridad de salud?	Propietario	Likert
		Planificación de acciones	2. ¿Se planifica las acciones y recursos para el cumplimiento de la normativa?		
		Ejecución de plan	3. ¿Dispone de la organización para la ejecución del plan de cumplimiento de la normativa?		
		Comunicación integral	4. ¿Difunde entre la organización las estrategias para dar cumplimiento a la normativa exigible?		
	Gestión documentaria	Organización de documentos y evidencias	5. ¿Se mantiene registro organizado de documentos, libros, recetas y evidencias auditables de la botica o farmacia?		
		Calendarización	6. ¿Se conoce la vigencia y/o vencimientos de la documentación exigible por la autoridad de salud?		
		Registro de auditoría	7. ¿Se mantiene un registro organizado de auditorías preventivas de la autoridad de salud?		
		Trazabilidad de documentos	8. ¿Se pueden comprobar la trazabilidad de los documentos y autorizaciones?		
		Control de operaciones	9. ¿Se compromete en calidad de resultados?		
	Enfoque cliente final	Capacitación permanente	10. ¿Sigue un plan de capacitación para todo el personal de la botica o farmacia?		
		Infraestructura	11. ¿Mantiene las condiciones de la infraestructura de la botica o farmacia exigible?		
		Satisfacción del cliente final	12. ¿Orienta sus operaciones para el bienestar y satisfacción de los clientes?		

Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento	Cumplimiento permanente BPA	Condiciones del local, equipo e infraestructura	1. ¿El ambiente en general cumple con el manual de buenas prácticas de almacenamiento (BPA)?	Propietario	Likert
		Monitoreo de temperatura	2. ¿Existen política para el monitoreo periódico de los niveles de temperatura del almacén?		
		Uso de libros oficiales	3. ¿El personal conoce el registro oportuno de los libros oficiales de la botica o farmacia?		
		Capacitación de personal técnico	4. ¿El personal técnico cumple con las disposiciones y procedimientos emanadas por la autoridad de salud?		
		Certificados de limpieza y fumigación	5. ¿La limpieza, fumigación de los ambientes cumple con el manual de BPA?		
		Asignación de responsabilidad funcional	6. ¿Se ha establecido responsabilidad funcional para la administración del cumplimiento de las normativas?		
	Detección riesgo normativo	Seguimiento y notificación preventiva.	7. ¿Se realiza seguimiento periódico del cumplimiento de las normativas y plan de acción?		
		Plan de auditorías preventivas	8. ¿Existe plan de auditorías preventivas y su cumplimiento?		
	Alta auditorías inopinadas	Levantamiento de observaciones	9. ¿Se aplica plan de acción inmediato para levantar observaciones?		
		Aseguramiento del cumplimiento	10. ¿Se establece normativa interna para evitar nuevos hallazgos de auditoría de la autoridad de salud?		
		Implementación sistema de gestión	11. ¿Es posible implementar sistema de gestión?		
		Plan de mejora	12. ¿Se establece plan de mejora continua?		

1.6. Justificación

El desarrollo de este informe científico representa de gran importancia porque se buscó conocer los aspectos que deben cumplir los establecimientos privados de boticas y farmacias para mantener la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento otorgado por la DIREMID Ucayali y comercializar materiales y medicamentos para los estándares de las Buenas prácticas de almacenamiento.

Las empresas en todo el mundo dependen de las decisiones que toman sus directivos y/o dueños, de ello dependen su permanencia en el mercado, pero son aquellas que logran superar las peores tempestades si logran integrar en una sola dirección a todos sus integrantes.

Teniendo en cuenta lo indicado, la tesis tiene justificación en los siguientes ámbitos:

1.6.1. Justificación Teórica

La información teórica recopilada y procesada fue de sustento tanto para esta como para otras investigaciones de las ciencias administrativas (Bernal, 2016).

1.6.2. Justificación Metodológica

En la presente investigación se realizó el diseño de dos instrumentos que sirvieron para recabar información y analizar los datos, para atender la problemática de la investigación de forma científica (Bernal, 2016).

1.6.3. Justificación Práctica

Los resultados que se obtuvieron en el estudio de las variables tendrán un efecto práctico, porque las conclusiones y recomendaciones a que se llegaron generarán aportes en beneficio del sector empresarial farmacéutico (Bernal, 2016).

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la Investigación

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Espinoza (2021) en su trabajo de investigación *Sistema de gestión de calidad para la atención farmacéutica en el Hospital Verdi Cevallos Balda-Ecuador* para obtener el Grado de Magister en Farmacia Clínica en la Universidad de Guayaquil. Tuvo como objetivo general establecer un sistema de gestión de calidad para la atención farmacéutica bajo los principios de las Buenas Prácticas de Farmacia a partir de determinar el grado de satisfacción del usuario interno y externo del área de Farmacia e identificar las inconformidades respecto a la calidad de atención farmacéutica en el Hospital General “Verdi Cevallos Balda”. Como metodología de investigación, la investigación siguió el enfoque cuali-cuantitativo (mixto). El instrumento utilizado para la aplicación del método fue una encuesta autoadministrada, aplicada a una muestra de 222 usuarios de la Farmacia. Se aplicaron 178 encuestas a pacientes, 42 trabajadores de la salud, 2 químicos farmacéuticos y 2 auxiliares de farmacia. Como resultados, una mayoría de los encuestados valoraron negativamente la variable Calidad del servicio como la dificultad para localizar la farmacia dentro del establecimiento (68%) y la dificultad para obtener la totalidad de los medicamentos recetados (69%) y en cuanto a la variable Satisfacción del cliente, se valoró positivamente el tiempo de espera para la atención (70%) y la amabilidad del trato del farmacéutico (86%); mientras que se consideró negativamente la comodidad del

área de espera (46%) y la extensión del horario de atención (59%). No obstante, la calificación global de la satisfacción alcanzó un 66%, ligeramente sobre el indicador planteado, pero que no define una satisfacción elevada con el servicio de farmacia hospitalaria. Como conclusiones, se determinó que el nivel de satisfacción del usuario externo fue bajo, mientras que el del usuario interno y el personal del servicio farmacéutico hospitalario fue medio y se obtuvo una propuesta de manual de gestión de calidad como herramienta de instrumentación el sistema de gestión de calidad para la atención farmacéutica hospitalaria del establecimiento siguiendo las Buenas Prácticas Farmacéuticas.

Armijos (2020) en su trabajo de investigación *Propuesta de un sistema de gestión de calidad ISO9001:2015 para el hospital clínica Azuay* para optar por el Título de Ingeniero Industrial en la Universidad de Guayaquil. Tuvo como objetivo general mejorar la calidad de los procesos administrativos y de servicio al cliente en el Hospital Clínica Azuay mediante un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015. Como metodología de investigación se utilizó el método descriptivo, deductivo e inductivo. Se utilizó el Checklist como técnica de recolección de información. Como resultado del análisis costo/beneficio se obtiene que la relación es mayor a la unidad, es decir que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad es viable; que la clínica Azuay cumple solo con el 25% de eficiencia en su gestión de calidad, por lo que se convierte en una gestión ineficiente, en promedio la clínica está perdiendo dos citas diarias por no contar con un Sistema de Gestión de Calidad, esto equivale a 370 citas anuales, representado pérdidas de USD 21.900,00, ya que las consultas con especialistas tienen un valor de USD 30,00, estos datos son obtenidos in situ por medio de conversaciones con la Gerencia del centro de salud. Como conclusión se

determinó la ineficiencia del personal en relación con la calidad de sus procesos del personal y de la Alta Dirección, la falta de cultura organización con la que se está manejando clínica y la falta para evidenciar oportunidades de mejora.

Pabón y Palacio (2020) en su trabajo de investigación *Percepción de la calidad de los servicios de salud desde la satisfacción de los usuarios en el hospital local de Sitio nuevo Magdalena, periodo 2017-2019* para optar por el Título de Administrador de Servicios de Salud en Universidad De La Costa. C.U.C. – Barranquilla. Tuvo como objetivo general determinar el nivel de percepción de la calidad de los servicios de salud desde la satisfacción de los usuarios, en la E.S.E Hospital Local de Sitio nuevo Magdalena durante los periodos 2017-2019. Como metodología de investigación es de tipo descriptivo y cuantitativo. La muestra y la población es la misma con un total de 3185 pacientes. La técnica aplicada fue la revisión documental y de base de datos y el instrumento fue la encuesta de evaluación de satisfacción por la calidad del servicio. Como resultados se observó que la población de Sitio nuevo Magdalena presenta una mayor utilización de los servicios por control, seguido de la atención del servicio por primera vez y urgencia. Llama la atención que en el año 2017 no hubo evaluación de los pacientes que asistieron al servicio de urgencias, y el mayor número de consultas en todas las variables se presentó en el año 2018. En referencia a la apreciación de los usuarios sobre la atención en los servicios de solicitud de citas médicas, atención por enfermería, consulta médica, laboratorio clínico se observa que el mayor número de encuestados en los tres años estudiados, calificaron los servicios en el nivel de bueno, sobresaliendo la calificación del servicio de laboratorio clínico con un 83,1%, seguido de la atención de enfermería con el 79,5%; la atención médica obtuvo el 77,7% y en

último lugar el servicio de citas con 74%. Lo cual es un buen indicador de la calidad de la atención brindada por el hospital, con referencia al tiempo de espera para la atención en los servicios de urgencias y consulta externa, tarda entre 11 a 20 minutos para urgencias, mientras que la consulta externa se encuentra entre 0 a 20 minutos. Estos resultados muestran que hay oportunidad en la atención. Como conclusiones, se determinó que existe satisfacción en los usuarios por las instalaciones físicas de los diferentes servicios de citas y de espera, también por la limpieza de las instalaciones. Los tiempos de espera para la atención en urgencias son oportunos al encontrarse entre los 11 a 20 minutos, de igual manera los del servicio de consulta externa tarda entre los 0 a 20 minutos, lo cual indica que existe oportunidad en la atención. Se evidenció satisfacción por la atención en cada uno de los servicios, siendo el laboratorio clínico el que obtuvo el más alto porcentaje con un 83,1%, seguido de la atención de enfermería con el 79,5%; la atención médica obtuvo el 77,7% y en último lugar el servicio de citas con 74%.

González (2019) en su trabajo de investigación *Percepción de la calidad de la atención en los consultorios externos del Hospital Ángela Iglesia de Llano de la ciudad de Corrientes, Capital, del mes de octubre del 2016 a octubre del año 2017* por optar título de Maestría en Gestión de Salud Pública con Orientación en Prácticas Preventivas en la Universidad Nacional del Nordeste – Argentina. Tuvo como objetivo general valuar la gestión de calidad brindada por los consultorios externos del Hospital Llano, de acuerdo con la dimensión de Estructura de Donabedian. Como metodología, la investigación fue de tipo descriptiva, observacional y mixta: cualitativo-cuantitativo, para medir resultados, a través del nivel de satisfacción de los usuarios de los consultorios externos del

Hospital Ángela Iglesia de Llano de la ciudad de Corrientes. Se tuvo en cuenta a los usuarios atendidos durante el lapso comprendido entre octubre de 2016 a octubre de 2017, tomando como universo los 22 consultorios externos y como muestra a 7 médicos y 3 administrativos y un total de 50 pacientes. Para la obtención de datos se usó la encuesta modificada para el sector salud servqual y una encuesta sociodemográfica para pacientes como entrevistas para médicos y administrativos. Los resultados evidencian una clara tendencia en la opinión de los pacientes que, en términos generales, consideran que la calidad de la atención de la consulta externa es moderadamente buena. Como conclusiones, la utilización de la metodología servqual modificada resultó muy valiosa para conocer las expectativas y percepciones de los pacientes encuestados respecto del servicio en consultorios externos, también que los horarios y el orden de listado de cada consultorio fueron respetado en la mayoría de los casos, lo que coloca al usuario en posición cómoda y los espacios para la atención en los consultorios externos del Hospital Llano tienen buena comodidad y están generalmente limpios.

Herrera (2018) en su trabajo de investigación *Estudio de la gestión de calidad del servicio al cliente en el Hospital de especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón 2017-2018* para optar por el Título de Ingeniería comercial presentado en la Universidad de Guayaquil. Tuvo como objetivo general evaluar la calidad de la atención brindada en el servicio al cliente del Hospital Nacional de Especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón y conocer las opiniones de los usuarios, formulando estrategias que permita mejorar la calidad del servicio que se brinda, logrando un crecimiento de los servicios para el bienestar de sus usuarios, familiares y la comunidad de la ciudad del Guayaquil. Como

metodología, la investigación fue de tipo científico-aplicada ya que son hechos reales tomados en la institución con la finalidad de satisfacer al paciente respecto a la atención les brindan, descriptivo por motivo que comprende encuestas que fueron realizadas en la ciudad de Guayaquil, dentro del Hospital Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón, se usó preguntas de información específica enfocadas a los involucrados, ya que se requiere información detallada y exploratorio porque permite obtener información a través de los involucrados, tener el conocimiento de los factores más importantes en cuanto al problema que surge. Para realizar esta investigación se tomó como población un promedio de pacientes visitantes del Hospital Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón que son 500 usuarios y para determinar la muestra se realizó una fórmula estadística que dio como resultado 163 encuestas como muestra con un nivel de confianza del 95% (1,96) y un error de estimación del 5% (0,05) estas fueron dirigidas a los pacientes de esta institución. El instrumento utilizado fue la encuesta. Como resultado se obtuvo que el 36,0% de los pacientes que entrevistamos fueron atendidos en el área de consulta interna, el 26,0% en el área de emergencia, el 15,0% fueron atendidos en el área de consulta externa y en el área administrativa el 15,0%, y el 8,0% fue atendido en área legal de dicha institución, también que el 80,0%, de las personas encuestadas en el Hospital, manifiestan que la atención recibida es tardía, mientras que el 20,0%, opinan lo contrario. Como conclusiones, se determinó que el usuario se encuentra insatisfecho frente a la atención recibida, debido a que el personal del hospital no despeja las dudas e inquietudes que presentan, de acuerdo a los esfuerzos realizados por el último gobierno de turno (2016 - 2017), solo se enfocó en el mejoramiento de la infraestructura sanitaria, contratación de nuevos galenos, repotenciación de áreas quirúrgicas, pero no

considero la calidad y calidez en la atención al usuario.

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Burga (2020) en su trabajo de investigación: *Diseño de un sistema informático para el trámite documentario en la empresa JR Repuestos Perú Import SAC, 2019*. Tuvo por objetivo general identificar el efecto del diseño de un sistema informático para el trámite documentario en la empresa JR Repuestos Perú Import SAC, 2019. Como metodología, la investigación fue de tipo aplicada-experimental, diseño pre-experimental y enfoque cuantitativo. Como resultados, se confirmó que el uso del diseño de un sistema informático para el trámite documentario tiene efecto en el registro de documentos con un valor de 26.04%, y también tiene efecto en el control de documentos con un valor de 44.15%. Como conclusiones, se determinó que el uso del diseño de un sistema informático tiene efecto en el trámite documentario en la empresa JR Repuestos Perú Import SAC.

López (2019) en su trabajo de investigación *Gestión y calidad de los servicios de salud del Centro de Salud Posope Alto* presentado para obtener el Grado académico de Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud en la Universidad César Vallejo. Tuvo como objetivo general conocer los niveles de gestión y la calidad de los servicios de salud del C.S. Posope Alto. Como metodología, la investigación fue de enfoque cuantitativo, diseño no experimental, del tipo transversal, descriptivo. La población y muestra fueron conformadas por 35 trabajadores y por 96 usuarios que se atienden en el C.S. Posope Alto, en quienes se les aplicó un cuestionario conformado por 27 ítems para variable gestión y otro de 22 ítems para variable calidad de servicios de salud respectivamente, datos recolectados y procesados por SPSS 23. Como

resultados se pudo observar que el mayor porcentaje con 68.7% lo considera en un nivel regular, representado por 24 trabajadores seguido por un 17.1% en el nivel deficiente equivalente a 6 trabajadores y sólo un 14.3% lo ubica en un nivel eficiente determinado por 5 trabajadores. Asimismo, se encontró que el nivel que mayormente predomina en las cuatro dimensiones de planificación, organización, dirección y control es una gestión regular, con porcentajes de 57.1%, 74.3%, 65.7% y 48.6% respectivamente, siendo la dimensión de organización y dirección quienes cuentan con los mayores porcentajes en el nivel de regular. En cuanto al nivel deficiente la dimensión de control es quien presenta el mayor valor en este nivel con 40,0%, siguiéndole la dimensión de dirección con un 20,0%. En relación con el nivel eficiente las dimensiones con mayor frecuencia es la planificación con un 28.6% y la organización con un 20,0%.

Paripancca (2019) en su trabajo de investigación *Calidad de servicio y satisfacción en la atención de los usuarios externos referidos en un hospital de asociación público privada. 2016-2017* para optar por el grado académico de magíster en Gerencia de los Servicios de Salud en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Tuvo como objetivo general determinar si existe relación de la calidad de atención y satisfacción de los usuarios referidos de un hospital de asociación público privada 2016 - 2017. Como metodología, la investigación fue de enfoque cuantitativo, diseño correlacional y de tipo básica. La población de estudio fue de 261 pacientes, para la recolección de datos en la variable la calidad de atención se aplicó la técnica de encuesta y de instrumento cuestionario. Como resultados se pudo observar que en la variable calidad el 6,1% tiene un nivel bajo. Un 93,9% representa a los pacientes que perciben la calidad de nivel medio y la dimensión fiabilidad el 11,1% tiene un nivel bajo. Un

87,7% representa a los pacientes que perciben la fiabilidad de nivel medio y 1,1% nivel alto. Asimismo, se observa que la disponibilidad de la historia clínica y la disponibilidad de citas son los Ítems más importantes para los pacientes con 25.1%. Como conclusiones, se determinó que existe una relación significativa entre la calidad de atención y la satisfacción de los usuarios externos referidos del Hospital de asociación público-privada en el periodo 2016- 2017, también se observó que existe una relación significativa relación entre la dimensión de fiabilidad y la satisfacción de los usuarios externos referidos del Hospital de asociación público-privada, durante el periodo 2016 – 2017.

Hipólito y Morales (2018) en su trabajo de investigación *Sistema para el cumplimiento de la normativa de la superintendencia de banca, seguros y AFP para las áreas de riesgos y contabilidad.* Tuvo por objetivo general desarrollar el análisis, diseño e implementación de un sistema que permita automatizar los procesos para el cumplimiento de las normativas Resolución 11356-2008 y Resolución 5780-2015 para la SBS, la cual constituye una obligación para la entidad financiera. Como metodología, la investigación fue de tipo cuantitativo, diseño descriptivo. Como conclusiones, se determinó una propuesta de solución como sistema para el cumplimiento de la normativa de la superintendencia de banca, seguros y AFP para las áreas de riesgos y contabilidad para la entidad Santander Consumer que automatiza los procesos orientados a cumplir con las normas que exige la Superintendencia de Banca y Seguros (SBS).

2.1.3. Antecedentes Locales

Gaviria (2021) en su trabajo de investigación *Calidad y satisfacción del usuario en el servicio de psicoprofilaxis obstétrica, Hospital II EsSalud Tarapoto*

– *2021* para optar por el grado académico de Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud presentado en la Universidad César Vallejo. Tuvo como objetivo general determinar la relación entre calidad y satisfacción del usuario en el servicio de psicoprofilaxis obstétrica, Hospital II EsSalud Tarapoto - 2021. Como metodología, la investigación fue básica, de diseño no experimental, cuantitativa, descriptiva, correlacional transversal. La población y muestra estuvo representada por un total de 50 gestantes que asisten al programa de psicoprofilaxis obstétrica. La técnica fue la encuesta y los instrumentos cuestionarios de calidad y satisfacción del usuario. Como resultados, se determinó que la calidad de atención del usuario en el servicio de psicoprofilaxis obstétrica del Hospital II EsSalud Tarapoto fue principalmente de nivel regular con 40,0%, seguido de nivel bueno y muy bueno con 28,0% respectivamente, 4,0% nivel malo. La satisfacción del usuario en el servicio de psicoprofilaxis obstétrica del Hospital II EsSalud Tarapoto, muestra mayor nivel bueno con 36,0%, seguido de nivel muy bueno con 32,0% y regular con 28,0%, 4,0% nivel malo. Como conclusiones, la calidad de atención y satisfacción de las gestantes en el servicio de psicoprofilaxis obstétrica del Hospital II EsSalud Tarapoto se relacionan de manera alta positiva.

Reátegui (2021) en su trabajo de investigación *Gestión de los servicios de salud y calidad de atención en el Centro Oncológico Lamas, Tarapoto 2021* para obtener el grado académico de Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud en la Universidad Cesar Vallejo. Tuvo como objetivo general establecer la relación entre la gestión de los servicios de salud y la calidad de atención en el centro oncológico Lamas 2021. Como metodología, la investigación fue básica, contó con un diseño no experimental, descriptivo, correlacional. La población

estuvo conformada por 42 pacientes del centro oncológico Lamas y la muestra estuvo constituida por el 100,0% de la población. La técnica empleada fue la encuesta y el instrumento fue el cuestionario con preguntas tipo Likert. Como resultados, se demostraron que el nivel de gestión de los servicios de salud en el centro oncológico Lamas fue medio por un 50,0% de la muestra y el nivel de calidad de atención fue calificada como medio por el 59.5% de la muestra. Como conclusiones, no existe relación significativa entre la gestión de los servicios de salud y la calidad de atención en el centro oncológico Lamas 2021.

Vásquez (2021) en su trabajo de investigación *Gestión administrativa y la calidad de servicio al usuario en la Red Asistencial Essalud-Ucayali, Pucallpa 2018* para optar por el grado académico de maestro en Gestión Pública en la Universidad Nacional de Ucayali. Tuvo como objetivo general determinar el grado de relación entre la gestión administrativa y la calidad de servicio al usuario, en la Red Asistencial Essalud - Ucayali, Pucallpa, 2018. Como metodología, la investigación fue de tipo básica, de alcance correlacional de diseño no experimental, aplica como instrumento la encuesta por ser de característica transversal de enfoque cuantitativo. Como resultados, se determinó que el 66.77% de los trabajadores administrativos que concurren en la Red Asistencial ESSALUD- Ucayali, respondieron que existe una alta relación entre la dirección de mejora administrativa y la seguridad en la calidad de servicio al usuario, en la Red Asistencial Essalud - Ucayali, Pucallpa, 2018. El 77.8% de los trabajadores administrativos que concurren en la Red Asistencial ESSALUD- Ucayali, respondieron que la Red asistencial Essalud-Ucayali guarda una alta relación con el liderazgo de sus directivos y que el 22.2% de los trabajadores administrativos que concurren en la Red Asistencial ESSALUD- Ucayali, respondieron que la

Red asistencial Essalud-Ucayali guarda una baja relación con el liderazgo de sus directivos. Como conclusiones, se observó que existe una relación entre la planeación del tiempo de servicio y la conformidad de atención del paciente en la Red Asistencial Essalud - Ucayali, Pucallpa, 2018. En ese sentido el 57,8% de los encuestados señalaron que existe relación entre la planeación del tiempo de servicio y la conformidad de atención del paciente en la Red Asistencial Essalud - Ucayali, Pucallpa frente a un 8,89% que señala nula relación. Asimismo, existe una relación entre la organización de los recursos logísticos y la calidad de medicamentos administrados a los pacientes en la Red Asistencial Essalud - Ucayali, Pucallpa, 2018. En ese contexto el 84,4% de los encuestados admiten que existe una relación entre la organización de los recursos logísticos y la calidad de medicamentos administrados a los pacientes en la Red Asistencial Essalud - Ucayali, Pucallpa, frente a un 2,2% que señala nula relación y que existe una relación entre la dirección de mejora administrativa y la seguridad en la calidad de servicio al usuario. En la Red Asistencial Essalud - Ucayali, Pucallpa, 2018. De ahí que el 66,7% de encuestados admiten una la relación entre la dirección de mejora administrativa y la seguridad en la calidad de servicio al usuario, en la Red Asistencial Essalud - Ucayali, Pucallpa, frente a un 4,4% que señala nula relación.

Alva et al., (2020) en su trabajo de investigación *Gestión administrativa y su relación con la calidad de servicio al usuario del hospital regional de Pucallpa, 2018* para optar por el Título Profesional de Licenciado en Administración en la Universidad Nacional de Ucayali. Tuvo como objetivo general comprender la relación entre la Gestión administrativa y calidad de servicio al usuario de los trabajadores del Hospital Regional de Pucallpa 2018, observación que procura

aumentar la Gestión Administrativa y para lograr un mejor horizonte de calidad de servicio al usuario del Hospital Regional de Pucallpa. Como metodología, la investigación fue descriptivo correlacional y con diseño transaccional correlacional, se fijaron ambas variables gestión administrativa y la calidad de servicio al usuario con una población estuvo conformado por 6,467 asegurados y 220 trabajadores administrativos, de acuerdo al reporte del Sistema Integrado de Salud del Hospital Regional de Pucallpa a octubre del 2018 y con una muestra de 52 trabajadores, con dos cuestionarios de preguntas cerradas con 15 ítems cada uno, 3 opciones de respuesta, las indagaciones se trabajaron en el programa Excel, y el estudio de los documentos se realizó mediante el ensayo estadístico de coeficiente de correlación de a la prueba de Rho de Spearman, en el programa (SPSSv24). Como resultados del total de la muestra (52), en cuanto a la variable calidad de servicio y la percepción de la misma, se afirma que: el 67.3% realizan una calidad de servicio favorable, el 19.2% la realiza regularmente y el 13.5% realizan calidad de servicio desfavorable, en la sede de estudio, en el Hospital Regional de Pucallpa, 2018 y que del total de la muestra (52), en cuanto a la dimensión Control y Calidad de Servicio, se afirma que: el 73.1% posee Control, el 15.4% posee regularmente Control y el 11.5% no posee Control, en la sede de estudio, en el Hospital Regional de Pucallpa, 2018. Como conclusiones, se determinó que la relación de la gestión administrativa y la calidad de servicio al usuario, en el Hospital Regional de Pucallpa, 2018, es significativa. Por lo que, se afirma que existe una relación entre la variable gestión administrativa y la calidad de servicio al usuario. Asimismo, la relación planeación y la calidad de servicio al usuario, en el Hospital Regional de Pucallpa, 2018, es significativa. Por lo que, se afirma que existe una relación entre la dimensión

planeación y la calidad de servicio al usuario.

Ortiz (2020) en su trabajo de investigación *Gestión por resultados y el mejoramiento de la calidad de atención de los asegurados del Hospital II ESSALUD Pucallpa, 2019* para optar el grado académico de Doctor en Gestión Pública y Gobernabilidad en la Universidad César Vallejo. Tuvo como objetivo general determinar la influencia de la gestión por resultados en el mejoramiento de la calidad de atención de los asegurados del Hospital II ESSALUD Pucallpa, 2019. Como metodología, la investigación fue de tipo correlacional descriptiva, se aplicó el método hipotético deductivo, enfoque mixto y diseño transversal correlacional, la muestra fue conformada por 62 trabajadores. Para recoger los datos se utilizó los cuestionarios de gestión por resultados y calidad de atención. Los datos fueron procesados a través del programa SPSS 20. Como conclusiones, los resultados generales nos demuestran que la gestión por resultados influye significativamente en el mejoramiento de la calidad de atención de los asegurados del Hospital II ESSALUD Pucallpa, 2019, 2018; puesto que se obtuvo una correlación de Rho de Spearman = 0,766 y un p 0,000 < 0,01.

2.2. Bases Teóricas

2.2.1. Cumplimiento Normativo

Definición

"Es la conducta empresarial esperada relacionada al cumplimiento ético de sus compromisos asumidos ante las autoridades rectoras del campo donde se desempeña. Es propio de una consciente cultura empresarial que refleja una conducta alineada a la legalidad de sus miembros". (Suyón, 2019)

Origen

Parte del propósito por implementar las tareas de prevención, detección y gestión de riesgos que aseguren el cumplimiento por parte de las empresas del marco normativo. Por el contrario, pueden conllevar a tener un impacto negativo en el orden legal, comprometer el futuro empresarial de las empresas y la condición de salud o bienestar del cliente o usuario final (Suyón, 2019).

Teoría

El cumplimiento normativo tiene sus bases en la Ley 30424, ampliada por el Decreto Legislativo Nro.1352. Este cuerpo legal ha sido el pionero y ha tenido la importante tarea de regular la responsabilidad administrativa de la persona jurídica. Entonces, a partir de este dispositivo, se norma la forma para sancionar directamente a las empresas, independientemente de sus representantes legales (Suyón, 2019).

Importancia

Las empresas están profundamente ocupadas en aquello que es el core business de su negocio y la atención a asuntos propios del giro del negocio, descuidando por falta de organización interna u asignación de responsabilidad funcional el cumplimiento de la normativa legal de las autoridades, colocando en riesgo la vigencia de certificaciones, autorización sanitaria de funcionamiento u otras sus obligaciones que impacte su operatividad (Suyón, 2019).

Dimensiones e Indicadores de la Variable

Plan de cumplimiento

Indicadores:

- Revisión normativa exigible

- Planificación de acciones
- Ejecución de plan
- Comunicación integral

Gestión documentaria

Indicadores:

- Organización de documentos y evidencias
- Calendarización
- Registro de auditoría
- Trazabilidad de documentos

Enfoque en el cliente final

Indicadores:

- Control de operaciones
- Capacitación permanente
- Infraestructura
- Satisfacción del cliente final

2.2.2. Vigencia de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Concepto

Es el cumplimiento de la normatividad legal para obtener o mantener vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento para boticas y farmacias en el marco de procedimientos dictados por la Dirección ejecutiva de medicamentos, insumos y drogas en sus siglas DIREMID (Ley 29459, 2011).

Teoría

El marco teórico se da a través del marco legal compuesto por los siguientes instrumentos normativos:

- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial Nº 585-99-SA/DM.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación aprobado con Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA.
- Las demás Buenas Prácticas que apruebe la Autoridad Sanitaria y que correspondan al tipo de Establecimiento de acuerdo a lo establecido en el Reglamento respectivo.

Importancia

La vigencia de autorización sanitaria de funcionamiento otorgada por la DIREMID es importante porque representa una garantía para la operación legal de los establecimientos privados de expendio de productos farmacéuticos. Las boticas y farmacias garantizan así el cumplimiento de las exigencias que la normatividad de la autoridad de salud indica como son las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y es a su vez, velar por el cumplimiento de sus objetivos primordiales como es el resguardo de la salud de la población.

Dimensiones e Indicadores de la Variable

Cumplimiento Permanente de la BPA

Indicadores

- Condiciones del local, equipo e infraestructura
- Monitoreo de temperatura
- Uso de libros oficiales
- Capacitación de personal técnico
- Certificados de limpieza y fumigación

Detección Riesgo Normativo

Indicadores

- Asignación de responsabilidad funcional
- Seguimiento y notificación preventiva
- Plan de auditorías preventivas

Altas Auditorías Inopinadas

Indicadores

- Levantamiento de observaciones
- Aseguramiento del cumplimiento
- Implementación sistema de gestión
- Plan de mejora

2.3. Definición de Términos Básicos

- **Certificado de análisis:** “Se define así al documento técnico sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad por un laboratorio

acreditado en el Perú u organismo certificador del país de origen de un lote de producto". (RM 055-99-SA, 1999)

- **Control de Calidad: "**Es el procedimiento orientado a medir, confrontar y verificar que un producto cumpla con las características y especificaciones planificadas". (RM 055-99-SA, 1999)

- **Cuarentena: "**Es el estado de un lote de productos o materiales farmacéuticos aislados mientras se espera una decisión para su liberación". (RM 055-99-SA, 1999)

- **Lote: "**Se le denomina así a un determinado número de productos farmacéuticos que corresponden a un mismo proceso de producción o mantienen determinadas características de homogeneidad". (RM 055-99-SA, 1999)

- **Registro sanitario:** "Se define como el instrumento legal otorgado por la Dirección ejecutiva de medicamentos, insumos y drogas (DIREMID), la misma que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y afines". (RM 055-99-SA, 1999)

- **Persona autorizada: "**Es la persona que tiene la responsabilidad de dictar, autorizar o manipular determinadas acciones de un lote de productos farmacéuticos". (RM 055-99-SA, 1999)

- **Proceso crítico:** "Está referido a un proceso con características de exposición a mayor riesgo que puede impactar en la calidad del producto farmacéutico". (RM 055-99-SA, 1999)

- **Producto farmacéutico:** "Es la sustancia natural o sintética o mezcla de

ellas que se destina a la administración en el ser humano con fines de curación, tratamiento médico de enfermedades o prevención". (RM 055-99-SA, 1999)

- **Protocolo analítico:** "Es un informe técnico emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante de productos farmacéuticos suscrito por personal responsable, que responde a resultados de análisis efectuados según fue requerido". (RM 055-99-SA, 1999)

- **Validación:** "Es la acción que demuestra en forma documentada que un determinado producto, proceso, actividad o sistema conduce a los resultados previstos". (RM 055-99-SA, 1999)

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. Método de Investigación

3.1.1. Tipo de Investigación

La investigación fue de tipo cuantitativa. Con respecto a este tema, Pino (2018), en el estado actual del conocimiento, cualquier investigación es tanto básica como aplicada. El objetivo de las investigaciones es generar valor a través de sus resultados los cuales deben aportar opciones para resolver problemas y si contribuyen aumentando las arcas del conocimiento científico (p. 235).

3.1.2. Nivel de Investigación

Respecto al nivel fue descriptivo para el análisis de la información que se obtuvo del trabajo de campo. Tal como manifiesta, Pino (2018), descriptivos-correlaciónales, de acuerdo a sus características, es determinar el grado de asociación entre varias variables. Las asociaciones entre variables nos dan pistas para suponer influencias y relaciones. (p. 246)

3.2. Diseño y Esquema de Investigación

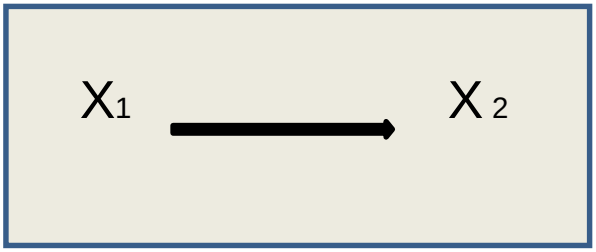
Para Bernal (2016) el diseño de investigación es “el conjunto de estrategias, procedimientos y metodologías definidas y elaboradas previamente para desarrollar el proceso de la investigación”.

Esta investigación fue de diseño descriptivo, correlacional-causal. Fue correlacional-causal, porque la finalidad fue encontrar el grado de relación que existe de una variable respecto a otra, en función a sus características

principales. (Hernández et al., 2014).

Figura 1

Esquema del diseño de investigación



Donde:

X1: Cumplimiento normativo.

X2: Vigencia de la autorización sanitaria.

⟶ : Correlación causal X_1 sobre $X_{2.}$

3.3. Población y Muestra

3.3.1. Población

Población finita, conformada por el número de establecimientos de salud privados boticas y farmacias del distrito de Callería – Ucayali, año 2022, de acuerdo a la información registrada en la Unidad de Registro y Autorizaciones Sanitarias de la Dirección de Autorización, Control y Vigilancia Sanitaria que conforma la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) en total existen registrados 162 establecimientos privados que comercializan productos farmacéuticos entre boticas y farmacias:

- Boticas: 148
- Farmacias: 14

3.3.2. Muestra

La muestra fue de tipo probabilística; para su determinación se aplicó la fórmula estadística de poblaciones finita:

$$n = \frac{Z^2 p.q\ N}{e^2\ (N-1) + Z^2 p.q} = 114$$

Donde:

n = Muestra inicial.

Z = Nivel de confianza 95% (1.96) p = Probabilidad de éxito (0.5).

q = Probabilidad de fracaso (0.5) e = Nivel de error 5% (0.05).

N = Población.

Por consiguiente, para nuestro trabajo de investigación se determinó un tamaño de muestra de 114 establecimientos de salud privados boticas y farmacias. El método de muestreo que utilizamos para seleccionar a los 114 establecimientos (tamaño de muestra obtenido) fue el muestreo aleatorio.

3.4. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

3.4.1. Técnicas

La técnica utilizada fue la encuesta, que permitió la recolección inmediata de los datos sobre las variables de estudio: cumplimiento normativo y vigencia de la autorización sanitaria.

3.4.2. Instrumentos

Se ha diseñado dos instrumentos de acuerdo a las variables: Cumplimiento normativo (doce preguntas) y Vigencia de autorización sanitaria

de funcionamiento (doce preguntas) y sus respectivas dimensiones con la finalidad de recabar información fidedigna y precisa, para posteriormente presentar los resultados en tablas y figuras estadísticas a través de la aplicación de la técnica de encuesta.

Tal como señala, Pino (2018), la fiabilidad se relaciona con la precisión y congruencia. La fiabilidad es el grado en que la aplicación repetida de un instrumento al mismo sujeto, objeto o situación produce iguales resultados. La fiabilidad es la capacidad del instrumento de producir resultados congruentes (iguales) cuando se aplica por segunda o tercera vez, en condiciones tan parecidas como sea posible (p. 302).

3.4.3. Validez y Confiabilidad del Instrumento

Para tener la validez de todos los instrumentos se utilizó una ficha de validación realizada por expertos en la materia y para la fiabilidad se utilizó el estadístico Alfa de Cronbach.

3.5. Procedimiento de Recolección de Datos

Las técnicas empleadas permitieron recoger información rigurosa como parte del proceso de investigación para su análisis de manera cuantitativa, tal como sostiene Pino (2018), “las técnicas de análisis de datos son herramientas útiles para obtener información científica”. Después de organizar datos, es necesario analizarlos cualitativa o cuantitativamente, dependiendo de la naturaleza de los datos. Para obtener los resultados de la investigación se analizará la data.

3.6. Tratamientos de los Datos

Pino (2018) explica que el plan de análisis consiste en procesar los datos (dispersos, desordenados, individuales) obtenidos de la población objetivo de estudio, recogidos durante el trabajo de campo, y tiene como finalidad generar los resultados (datos agrupados y ordenados), a partir de los cuales se realiza el correspondiente análisis, confrontando con la literatura citada.

En la presente investigación, el plan de análisis consistió en procesar los datos obtenidos de la muestra poblacional producto del trabajo de campo y tuvo como finalidad generar los resultados, a partir de los cuales se realizó el análisis para establecer las conclusiones y recomendaciones. Para tal efecto, se hizo uso de los programas informáticos como: Microsoft Word para la redacción del informe; Microsoft Excel para la tabulación de la información obtenida y realizar las tablas y figuras; PDF para la presentación de la tesis final; Microsoft Power Point para la elaboración de las diapositivas. Por último, se utilizó el Mendeley para realizar correctamente las citas y referencias bibliográficas y la prueba de correlación estadística (Rho Spearman) para constatar las hipótesis.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

Tabla 2

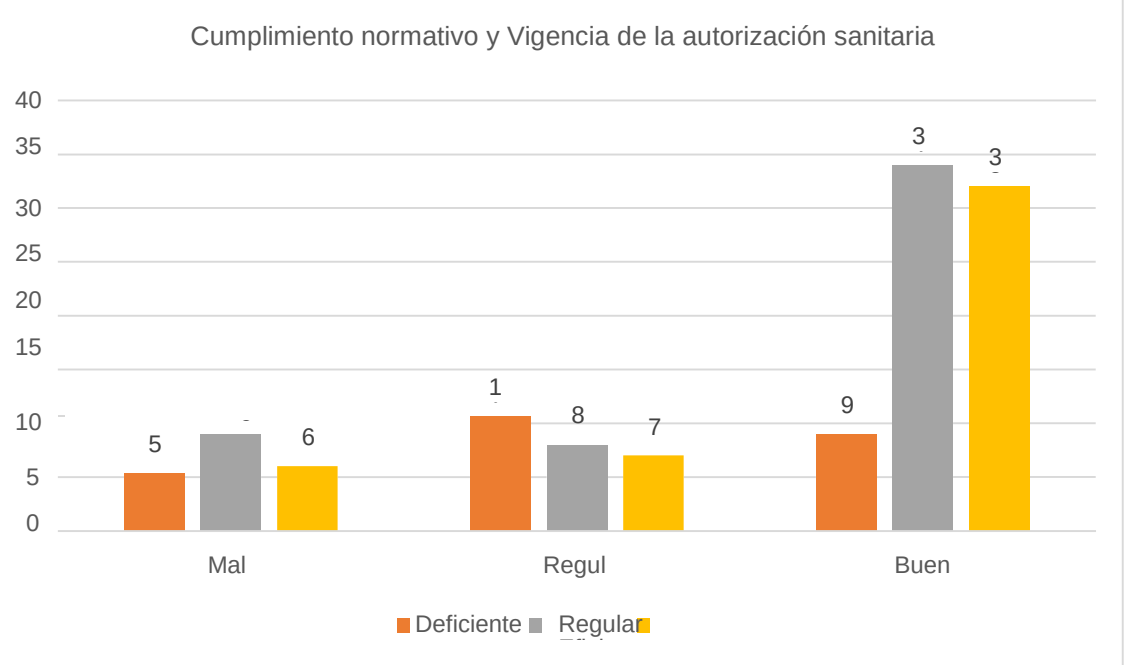
Cumplimiento normativo y la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento

			Variable 2: Vigencia de la autorización sanitaria			
			Deficiente	Regular	Eficiente	Total
Variable 1 Cumplimiento normativo	Malo	Recuento	4	9	6	19
		% del total	3.22%	7.89%	5.26%	16.4%
	Regular	Recuento	5	8	7	20
		% del total	4.68%	7.02%	6.14%	17.8%
	Bueno	Recuento	9	34	32	75
		% del total	7.89%	29.82%	28.07%	65.8%
Total		Recuento	18	46	50	114
		% del total	15.79%	44.74%	39.47%	100.0%

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Figura 2

Cumplimiento normativo y la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento



Fuente: Tabla 2.

Interpretación

En la tabla y figura, se determina que el Cumplimiento normativo es Bueno en el 29.8% de los establecimientos participantes, sin embargo, la Vigencia de la autorización sanitaria es regular porque determinados aspectos evaluados por la autoridad de salud presentan observaciones que deben ser superadas.

Tabla 3

Características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022 - Dimensión 1 Plan de cumplimiento

¿Se conoce la normativa exigible por la autoridad de salud?	n	%
Bueno	74	64.91
Regular	26	22.81
Malo	14	12.28
Total	114	100.00
¿Se planifica las acciones y recursos para el cumplimiento de la normativa?		
Bueno	81	71.05
Regular	11	9.65
Malo	22	19.30
Total	114	100.00
¿Dispone de la organización para la ejecución del plan de cumplimiento de la normativa?		
Bueno	88	77.19
Regular	7	6.14
Malo	19	16.67
Total	114	100.00
¿Difunde entre la organización las estrategias para dar cumplimiento a la normativa exigible?		
Bueno	42	36.84
Regular	45	39.47
Malo	27	23.68
Total	114	100.00

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Tabla 4

Características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022 - Dimensión 2 Gestión documentaria

¿Se mantiene registro organizado de documentos, libros, recetas y evidencias auditables de la botica o farmacia?	n	%
Bueno	41	35.96
Regular	39	34.21
Malo	34	29.82
Total	114	100.00
¿Se conoce la vigencia y/o vencimientos de la documentación exigible por la autoridad de salud?		
Bueno	45	39.47
Regular	38	33.33
Malo	31	27.19
Total	114	100.00
¿Se mantiene un registro organizado de auditorías preventivas de la autoridad de salud?		
Bueno	55	48.25
Regular	40	35.09
Malo	19	16.67
Total	114	100.00
¿Se pueden comprobar la trazabilidad de los documentos y autorizaciones?		
Bueno	35	30.70
Regular	45	39.47
Malo	34	29.82
Total	114	100.00

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Interpretación

En la tabla, se identifica que si existe una disposición por los establecimientos del sector farmacéutico por mantenerse dentro del cumplimiento normativo (dimensión 1) que exige la autoridad de salud, en la investigación se determinó falencias como que el 36,8% ha desplegado en su personal las estrategias de cumplimiento y la 39,8% lo hace de manera regular,

lo cual no representa un adecuado soporte. Por otro lado, otro aspecto que se ha detectado es que la gestión documentaria (dimensión 2) es en su mayoría regular, sustentándose en que la trazabilidad de los documentos y autorizaciones es en su mayoría (39,5%) regular, es decir hay observaciones en su cumplimiento.

Tabla 5

Características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022 - Dimensión 3 Enfoque cliente final

¿Se compromete en calidad de resultados?	n	%
Bueno	89	78.07
Regular	17	14.91
Malo	8	7.02
Total	114	100.00
¿Sigue un plan de capacitación para todo el personal de la botica o farmacia?		
Bueno	44	38.60
Regular	46	40.35
Malo	24	21.05
Total	114	100.00
¿Mantiene las condiciones de la infraestructura de la botica o farmacia exigible?		
Bueno	92	80.70
Regular	19	16.67
Malo	3	2.63
Total	114	100.00
¿Orienta sus operaciones para el bienestar y satisfacción de los clientes?		
Bueno	87	76.32
Regular	20	17.54
Malo	7	6.14
Total	114	100.00

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Interpretación

En la tabla, se aprecia que, los resultados que involucran a la dimensión enfoque al cliente final, claramente se orientan al bienestar del cliente, si bien

esto se relaciona a lo tangible, el aspecto intangible representado por la capacitación del colaborador de la botica o farmacia es una debilidad (Regular) en el 40,4% porque el plan de capacitación que se tiene planeado no se ejecuta consistentemente, siendo contrario a lo que se dice profesar.

Tabla 6

Características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022 - Dimensión 1. Cumplimiento permanente BPA

¿El ambiente en general cumple con el manual de buenas prácticas de almacenamiento (BPA)?	n	%
Bueno	49	42.98
Regular	57	50.00
Malo	8	7.02
Total	114	100.00
¿Existen política para el monitoreo periódico de los niveles de temperatura del almacén?		
Bueno	83	72.81
Regular	14	12.28
Malo	17	14.91
Total	114	100.00
¿El personal conoce el registro oportuno de los libros oficiales de la botica o farmacia?		
Bueno	42	36.84
Regular	55	48.25
Malo	17	14.91
Total	114	100.00
¿El personal técnico cumple con las disposiciones y procedimientos emanadas por la autoridad de salud?		
Bueno	31	27.19
Regular	71	62.28
Malo	12	10.53
Total	114	100.00
¿La limpieza, fumigación de los ambientes cumple con el manual de BPA?		
Bueno	87	76.32
Regular	21	18.42
Malo	6	5.26
Total	114	100.00

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Tabla 7

Características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022 - Dimensión 2 Detección riesgo normativo

¿Se ha establecido responsabilidad funcional para la administración del cumplimiento de las normativas?	n	%
Bueno	44	38.60
Regular	49	42.98
Malo	21	18.42
Total	114	100.00
¿Se realiza seguimiento periódico del cumplimiento de las normativas y plan de acción?		
Bueno	33	28.95
Regular	57	50.00
Malo	24	21.05
Total	114	100.00
¿Existe plan de auditorías preventivas y su cumplimiento?		
Bueno	31	27.19
Regular	47	41.23
Malo	36	31.58
Total	114	100.00

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Interpretación

En la tabla, se determina que los principales aspectos críticos es el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) (dimensión 1) que solo el 43,9% cumpla cabalmente y 50,0% de manera regular. Otro aspecto hallado es el cumplimiento regular (dimensión 2) del registro oportuno de los libros de control que son exigibles por la autoridad de salud que alcanza al 48,3%. Lo mismo ocurre con los aspectos y procedimientos técnicos auditables cuyo cumplimiento es regular en el 62,3% de los establecimientos que participaron de la investigación.

Tabla 8

Características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022 - Dimensión 3 Alta auditorías inopinadas

¿Se aplica plan de acción inmediato para levantar observaciones?	n	%
Bueno	58	50.88
Regular	37	32.46
Malo	19	16.67
Total	114	100.00
¿Se establece normativa interna para evitar nuevos hallazgos de auditoría de la autoridad de salud?		
Bueno	59	51.75
Regular	41	35.96
Malo	14	12.28
Total	114	100.00
¿Es posible implementar sistema de gestión?		
Bueno	38	33.33
Regular	55	48.25
Malo	21	18.42
Total	114	100.00
¿Se establece plan de mejora continuo?		
Bueno	43	37.72
Regular	49	42.98
Malo	22	19.30
Total	114	100.00

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Interpretación

En la tabla, en relación a la dimensión 3 de la variable Vigencia de la autorización sanitaria, se determina que solo el 50.9% tiene un plan de acción inmediato luego de las auditorías y 51,2% traza un plan para evitar incurrir en las mismas observaciones cuando se realizan auditorías. Por otra parte, solo para el 33,3% de los establecimientos es posible seguir un plan de gestión, debido a lo oneroso que resulta implementar.

Tabla 9

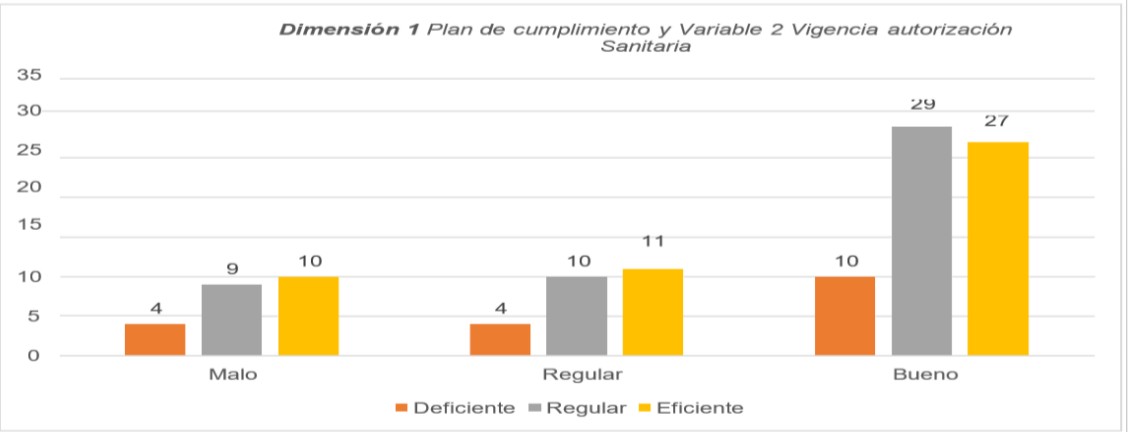
Dimensión 1 Plan de cumplimiento y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria

				Variable 2: Vigencia autorización sanitaria			
				Deficiente	Regular	Eficiente	Total
Dimensión 1 Plan de cumplimiento	Malo	Recuento	21	4	9	10	23
		% del total		3.51%	7.89%	8.77%	20.2%
	Regular	Recuento	22	4	10	11	25
		% del total		3.51%	8.77%	9.65%	21.9%
	Bueno	Recuento	71	10	29	27	66
		% del total		8.77%	25.44%	23.68%	57.9%
Total		Recuento		18	46	50	114
		% del total		15.79%	42.11%	42.11%	100.0%

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Figura 3

Dimensión 1 Plan de cumplimiento y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria



Fuente: Tabla 9.

Interpretación

En la tabla y figura, se determinan que el plan de cumplimiento se da en el 57.9% de los establecimientos participantes como Bueno, sin embargo, para la Vigencia de la autorización sanitaria es regular ya el cumplimiento de aspectos evaluados como las buenas prácticas de almacenamiento tienen observaciones por levantar.

Tabla 10

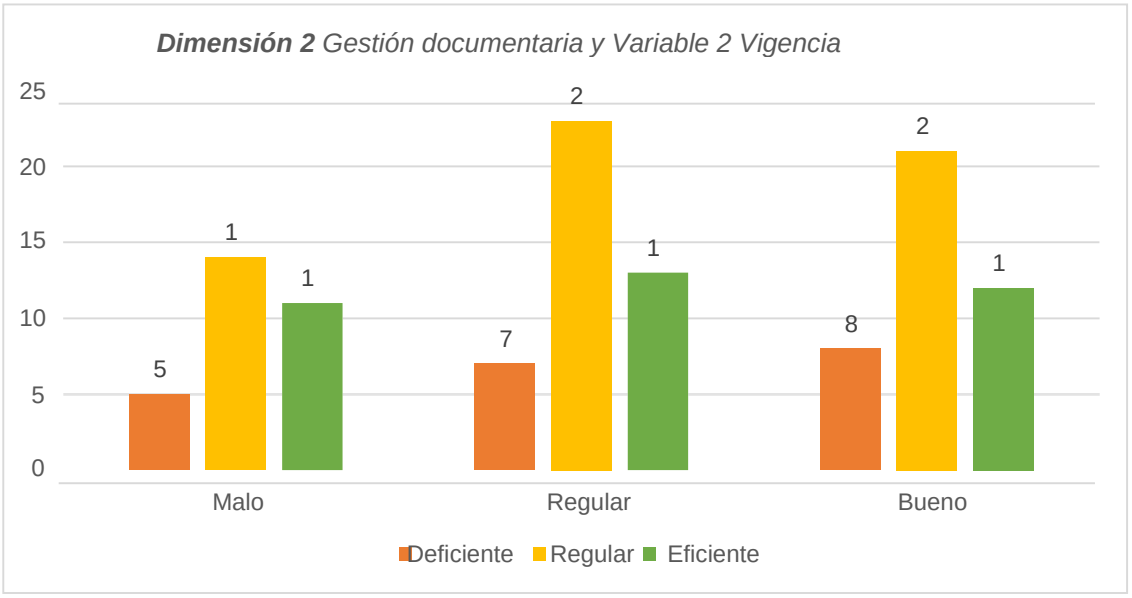
Dimensión 2 Gestión documentaria y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria

				Variable 2: Vigencia autorización sanitaria			
				Deficiente	Regular	Eficiente	Total
Dimensión 2 Gestión Documentaria	Malo	Recuento	30	5	14	11	30
		% del total		4.39%	12.28%	9.65%	26.3%
	Regular	Recuento	41	7	23	13	43
		% del total		6.14%	20.18%	11.40%	37.7%
	Bueno	Recuento	44	8	21	12	41
		% del total		7.02%	18.42%	10.53%	36.0%
Total		Recuento		18	46	50	114
		% del total		17.54%	50.88%	31.58%	100.0%

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Figura 4

Dimensión 2 Gestión documentaria y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria



Fuente: Tabla 10.

Interpretación

En la tabla y figura, se determina que la gestión documentaria se da en el 37.7% de los establecimientos participantes como Regular. Este resultado comparado con la Vigencia de la autorización sanitaria que también es regular es coherente, ya que en la investigación se determinó que la mayoría de los

establecimientos de boticas y farmacias tienen falencia con la organización y seguimiento de la documentación exigible por la autoridad de salud.

Tabla 11

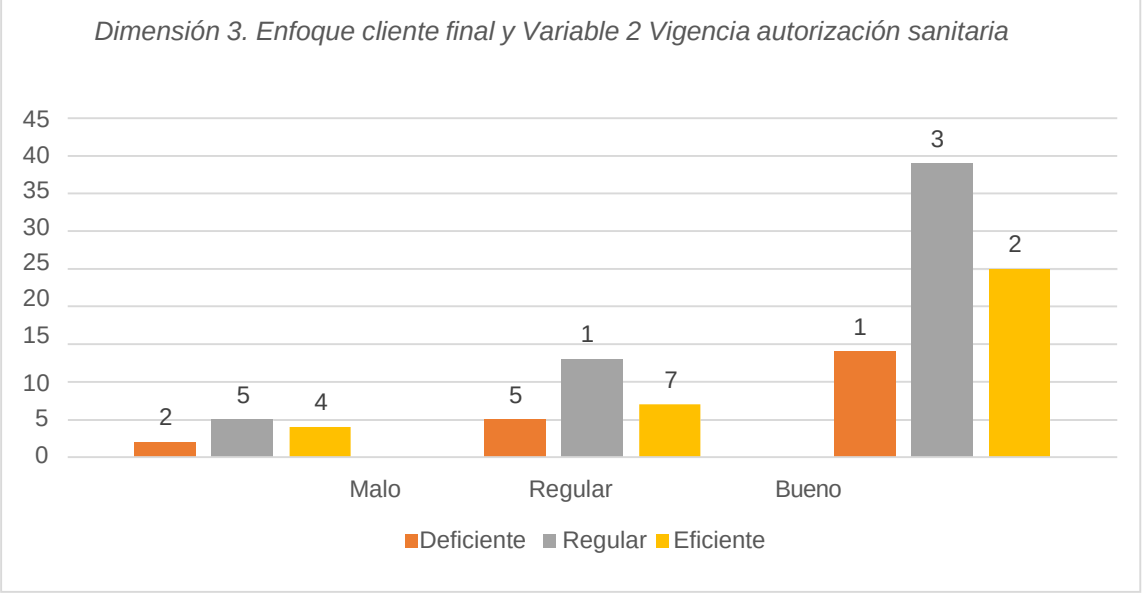
Dimensión 3 Enfoque cliente final y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria

				Variable 2: Vigencia autorización sanitaria			
				Deficiente	Regular	Eficiente	Total
Dimensión 3 Enfoque cliente final	Malo	Recuento	11	2	5	4	11
		% del total		1.75%	4.39%	3.51%	9.6%
	Regular	Recuento	26	5	13	7	25
		% del total		4.39%	11.40%	6.14%	21.9%
	Bueno	Recuento	78	14	39	25	78
		% del total		12.28%	34.21%	21.93%	68.4%
Total		Recuento		18	46	50	114
		% del total		18.42%	50.00%	31.58%	100.0%

Fuente: Resultados de aplicación de instrumento a boticas y farmacias del distrito de Callería.

Figura 5

Dimensión 3 Enfoque cliente final y Variable 2 Vigencia autorización sanitaria



Fuente: Tabla 11.

Interpretación

En la tabla y figura, se determina que el enfoque al cliente final por parte de los establecimientos del estudio se da en el 68.4% como Bueno. Este resultado comparado con la Vigencia de la autorización sanitaria es regular, lo cual es coherente, ya que en la investigación se determinó que la mayoría de los establecimientos de boticas y farmacias tienen falencias o cumplimiento regular con las BPA, capacitación y documentación exigible por la autoridad de salud.

4.2. Prueba de Normalidad

Tabla 12

Prueba de Kolmogorov-Smirnov

Prueba de *Kolmogorov-Smirnov*	*Kolmogorov-Smirnov*		
	Estadístico	gl	Sig.
Dimensión 1 Plan de cumplimiento	,435	114	,000
Dimensión 2 Compromiso afectivo	,255	114	,000
Dimensión 3 Compromiso continuo	,469	114	,000
Variable 1 Cumplimiento normativo	,435	114	,000
Variable 2 Vigencia autorización sanitaria	,250	114	,000

Interpretación

Para muestras mayores a 50 corresponde la aplicación de la prueba de normalidad de *Kolmogorov-Smirnov* Todos los valores obtenidos registran un Sig. < que 0,01, lo que prueba utilizar la prueba de correlación de Spearman para comparar las hipótesis de este estudio.

4.3. Prueba de Hipótesis

Hipótesis General

- El cumplimiento normativo influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

Tabla 13

Correlación de Spearman de la hipótesis general

			Vigencia autorización sanitaria
Rho de Spearman	Cumplimiento normativo	Coeficiente de correlación	,705**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	114

**La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Interpretación

En la tabla 13, se obtiene como resultado de la prueba 0,705**, que representa una correlación positiva alta y un p-valor=0.000 < 0.001; esto nos permite inferir que existe influencia significativa entre el Cumplimiento normativo y la Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

Hipótesis Específica 1

- El plan de cumplimiento influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

Tabla 14

Correlación de Spearman de la hipótesis específica 1

			Vigencia autorización sanitaria
Rho de Spearman	D1 Plan de cumplimiento	Coeficiente de correlación	,811**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	114

**La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Interpretación

En la tabla, se obtiene como resultado de la prueba 0,811**, que representa una correlación positiva alta y un p-valor=0.000 < 0.001; esto nos permite inferir que existe influencia significativa entre el Plan de cumplimiento (D1) y la Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

Hipótesis Específica 2

- La gestión documentaria influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

Tabla 15

Correlación de Spearman de la hipótesis específica 2

			Vigencia autorización sanitaria
Rho de Spearman	D2 Gestión documentaria	Coeficiente de correlación	,952**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	114

Interpretación

En la tabla, se obtiene como resultado de la prueba 0.952**, que representa una correlación positiva alta y un p-valor=0.000 < 0.001: nos permite inferir que existe influencia significativa entre la Gestión documentaria (D2) y la Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

Hipótesis Específica 3

- El enfoque cliente final influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

Tabla 16

Correlación de Spearman de la hipótesis específica 3

			Vigencia autorización sanitaria
Rho de Spearman	D3 Enfoque cliente final	Coeficiente de correlación	,731**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	114

Interpretación

En la tabla, se obtiene como resultado de la prueba 0.731**, que representa una correlación positiva alta y un p-valor=0.000 < 0.001: nos permite inferir que existe influencia significativa entre el Enfoque cliente final (D3) y la Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

4.4. Discusión de los Resultados

De acuerdo con el objetivo general, se determina que el Cumplimiento normativo es Bueno en el 29.8% de los establecimientos participantes, sin embargo, la Vigencia de la autorización sanitaria es regular porque determinados aspectos evaluados por la autoridad de salud presentan observaciones que deben ser superadas.

De acuerdo con el objetivo específico 1. Describir las características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022, en la tabla 3, se determina que se identifica que si existe una disposición por los establecimientos del sector farmacéutico por mantenerse dentro del cumplimiento normativo (dimensión 1) que exige la autoridad de salud, en la investigación se determinó falencias como que el 36,8% ha desplegado en su personal las estrategias de cumplimiento y la 39,8% lo hace de manera regular que no representa un adecuado soporte, estos resultados tienen similitud con la investigación de López (2019) que concluye que los trabajadores de las entidades no ejercen adecuadamente el control cuando no se les involucra o capacita, variable que tiene un impacto en los resultados de la gestión. Por otro lado, otro aspecto que se ha detectado es que la gestión documentaria (dimensión 2) es en su mayoría regular, sustentándose en que la trazabilidad de los documentos y autorizaciones es en su mayoría (39,5%) regular, es decir hay observaciones en su cumplimiento.

Estos resultados tienen similitud con la investigación de Armijos (2020) que concluye el impacto de la ineficacia del personal en relación con la calidad de los procesos administrativos. Por otro lado, se aprecia que, los resultados que involucran a la dimensión enfoque al cliente final, claramente se orientan al

bienestar del cliente, si bien esto se relaciona a lo tangible, el aspecto intangible representado por la capacitación del colaborador de la botica o farmacia es una debilidad (Regular) en el 40,4% porque el plan de capacitación que se tiene planeado no se ejecuta consistentemente, siendo contrario a lo que se dice profesar.

De acuerdo con el objetivo específico 2. Describir las características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022, en la tabla 6, se determina que los principales aspectos críticos es el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) (dimensión 1) que solo el 43,9% cumpla cabalmente y 50,0% de manera regular. Estos resultados contrastan con la investigación de Hipólito y Morales (2018), en la cual proponen la implementación de un sistema de cumplimiento de normativas como medida preventiva. Otro aspecto hallado es el cumplimiento regular (dimensión 2) del registro oportuno de los libros de control que son exigibles por la autoridad de salud que alcanza al 48,3%. Lo mismo ocurre con los aspectos y procedimientos técnicos auditables cuyo cumplimiento es regular en el 62,3% de los establecimientos que participaron de la investigación.

Por otra parte, en relación, en relación a la dimensión 3 de la variable Vigencia de la autorización sanitaria, se determina que solo el 50.9% tiene un plan de acción inmediato luego de las auditorías y 51,2% traza un plan para evitar incurrir en las mismas observaciones cuando se realizan auditorías. Por otra parte, solo para el 33,3% de los establecimientos es posible seguir un plan de gestión, debido a lo oneroso que resulta implementar. Este resultado contrasta con la investigación de Armijos (2020) que concluye que es factible implementar

un sistema de gestión de calidad para lo cual es importante el involucramiento de todo el personal para su funcionamiento.

De acuerdo con el objetivo específico 3, el plan de cumplimiento influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022, En la tabla 9, se determina que el plan de cumplimiento se da en el 57.9% de los establecimientos participantes como Bueno, sin embargo, para la Vigencia de la autorización sanitaria es regular ya el cumplimiento de aspectos evaluados como las buenas prácticas de almacenamiento tienen observaciones por levantar.

Estos resultados guardan relación con la investigación de Alva et al., (2020) que concluye la relación que existe de la planeación respecto a la gestión en relación al cumplimiento de los procesos internos.

De acuerdo con el objetivo específico 4: la gestión documentaria influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022, En la tabla 10, se determina que la gestión documentaria se da en el 37.7% de los establecimientos participantes como Regular. Este resultado comparado con la Vigencia de la autorización sanitaria que también es regular es coherente, ya que en la investigación se determinó que la mayoría de los establecimientos de boticas y farmacias tienen falencia con la organización y seguimiento de la documentación exigible por la autoridad de salud. Estos resultados tienen similitud con la investigación de Vásquez (2021) que concluye que la gestión administrativa se refuerza con el enfoque en el cliente para el cumplimiento de los requisitos para el cumplimiento normativo u vigencia de autorizaciones.

De acuerdo con el objetivo específico 5: el enfoque de cliente final influye

significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022, los resultados mostrados en la tabla 11 determinan que el enfoque al cliente final por parte de los establecimientos del estudio se da en el 68.4% como Bueno.

Este resultado comparado con la Vigencia de la autorización sanitaria es regular, porque se dificulta para muchas (48,3%) de estas empresas adoptar un sistema de gestión de calidad y en consecuencia seguir un plan de mejora (42,9%), lo cual no define un enfoque al cliente, porque se da espacio a fallas en la calidad de servicio inclusive.

Este resultado tiene similitud con la investigación de Espinoza (2021) que concluye que el obtener un nivel de satisfacción medio (66,0%), no configura un nivel de servicio satisfactorio cuando existen importantes observaciones negativas de factores que tienen impacto en el cliente.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- De acuerdo al objetivo general, como resultado de la prueba se obtuvo un 0,705**, que representa una correlación positiva alta y un p-valor=0.000 < 0.001; por lo que se concluye que existe influencia significativa del Cumplimiento normativo para la Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

- De acuerdo al objetivo específico 1, se concluye que el cumplimiento normativo se da en la mayoría de los establecimientos de boticas y farmacias pero que mantienen aspectos por atender para mantener la vigencia de la autorización sanitaria otorgada por la autoridad de salud.

- De acuerdo al objetivo específico 2, se concluye que la mayoría de las boticas y farmacias han adoptado sistemas de gestión que permitan mantener los estándares de las buenas prácticas de almacenamiento que son exigibles por la autoridad de salud.

- De acuerdo al objetivo específico 3, como resultado de la prueba se obtuvo 0,811**, que representa una correlación positiva alta y un p-valor=0.000 < 0.001; por lo que se concluye que existe influencia significativa del Plan de cumplimiento y la Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.

5.2. Recomendaciones

- Sugerir que las administraciones de los establecimientos de salud implementen planes de capacitación al personal para involucrarlos en los procesos de auditoría y seguimiento que realiza la autoridad de salud.

- Sugerir que las administraciones de las boticas y farmacias adopten sistemas de gestión que permitan mantener el cumplimiento de los estándares de las buenas prácticas de almacenamiento que son exigibles por la autoridad de salud.

- Implementar un correcto sistema de archivo para una gestión documentaria eficaz de la documentación que exige mantener la autoridad de salud.

- Implementar protocolos que den consistencia a las boticas y farmacias del cumplimiento de enfoque al cliente final para mantener la vigencia de la autorización sanitaria.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alva Rengifo, C. E.; Cristóbal Pérez, J. E. & Flores Ruiz, Y. F. (2020). Gestión administrativa y su relación con la calidad de servicio al usuario del Hospital Regional de Pucallpa, 2018. Recuperado de: http://repositorio.unu.edu.pe/bitstream/handle/UNU/4587/UNU_ADMINISTRACION_2019_T_CARLOS%20ALVA_JOHAN-CRISTOBAL_YASMIN-FLORES.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Armijos Espinoza, N. G. (2020). Propuesta de un sistema de gestión de calidad iso9001:2015 para el Hospital Clínica Azuay. Recuperado de: https://repositorio.ug.edu.ec/server/api/core/bitstreams/35d8a7bf-0d4c-4842-b244-ca81fda54b17/content

Bernal, C. (2016). Metodología de investigación. Cuarta edición. Pearson.

Burga Vásquez, N. G. (2020). Diseño de un sistema informático para el trámite documentario en la empresa JR Repuestos Perú Import S.A.C, 2019. Recuperado de: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/46450/Burga_VNG-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Decreto Supremo Nº 014-2011-SA (2011). Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288_14_-_DS_N_C2_B0_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf?v=1547160907

Diario Ahora (4 de nov. 2022). *En los asentamientos humanos hay mayor porcentaje de farmacias informales.* Publicado en el Diario Ahora. Edición impresa. Pucallpa, Perú.

Espinoza González, R. V. (2021). Sistema de gestión de calidad para la atención farmacéutica en el hospital Verdi Cevallos Balda-Ecuador. Recuperado de: https://repositorio.ug.edu.ec/server/api/core/bitstreams/6c63dcc8-d37f-416a-8120-c089dec89c2d/content

Gaviria Ríos, K. G. (2021). Calidad y satisfacción del usuario en el servicio de psicoprofilaxis obstétrica, Hospital II EsSalud Tarapoto – 2021. Recuperado de: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/67739/Gaviria_RKG-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

González Vence, M. R. (2019). Percepción de la calidad de la atención en los consultorios externos del Hospital Ángela Iglesia de Llano de la ciudad de Corrientes, Capital, del mes de octubre del 2016 a octubre del año 2017. Recuperado de: https://repositorio.unne.edu.ar/bitstream/handle/123456789/48689/RIUNNE_FMED_TM_Gonzalez_Vence_MR.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Herrera Vargas, V. E. (2018). Estudio de la gestión de calidad del servicio al cliente en el Hospital de especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón 2017-2018. Recuperado de: https://repositorio.ug.edu.ec/server/api/core/bitstreams/746aba15-7525-4cf4-8792-bfc727ee34d9/content

Hernández, R., Fernández, C. & Baptista, L. (2014). *Metodología de la Investigación Científica*, 4ª edición, Edit. Mc Graw Hill, México.

Hipólito Castañeda, J. C. & Morales Barrera, G. E. (2018). Sistema para el cumplimiento de la normativa de la superintendencia de banca, seguros y AFP para las áreas de riesgo y contabilidad.

Ley N° 29459 (2011). Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios. Recuperado de: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236

López Serna, G. P. (2019). Gestión y calidad de los servicios de salud del Centro de Salud Posope Alto. Recuperado de: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/38783/L%c3%b3pez_SGP.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Ortiz García, S. O. (2020). Gestión por resultados y el mejoramiento de la calidad de atención de los asegurados del Hospital II ESSALUD Pucallpa, 2019. Recuperado de: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/44255/Ortiz_GSO-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Pabón Córdoba, M. L. & Palacio Díaz, K. I. (2020). Percepción de la calidad de los servicios de salud desde la satisfacción de los usuarios en el hospital local de Sitionuevo Magdalena, periodo 2017-2019. Recuperado de: https://repositorio.cuc.edu.co/bitstream/handle/11323/6423/PERCEPCI%c3%93N%20DE%20LA%20CALIDAD%20DE%20LOS%20SERVICIOS%20DE%20SALUD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Paripancca Herrera, E. L. (2019). Calidad de servicio y satisfacción en la atención de los usuarios externos referidos en un hospital de asociación público privada. 2016-2017. Recuperado de: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10164/Paripancca_he.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Pino Gotuzzo, R. (2018). *Metodología de investigación. Elaboración de diseños para contrastar hipótesis. Primera edición.* Editorial San Marcos.

Reátegui Flores, J. G. (2021). Gestión de los servicios de salud y calidad de atención en el Centro Oncológico Lamas, 2021. Recuperado de: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/66763/Re%c3%a1tegui_FJG-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA (2009). Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/275859/247139_RM013-2009.pdf20190110-18386-u7gtf6.pdf?v=1547166315

Resolución Ministerial Nº 585-99-SA/DM (1999). Aprueban Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines Sábado, diciembre 04, 1999. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284365/256156_RM585-1999.pdf20190110-18386-1o62ht0.pdf?v=1547177617

Resolución Ministerial Nº 055-99-SA/DM (8 de febrero, 1999). Aprueban el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.

Suyón Cuadros, K. R. (2019). El compliance como herramienta de desarrollo para las pequeñas compañías peruanas. Recuperado de: https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/14689/SUY%c3%93N_CUADROS_EL_COMPLIANCE_COMO_HERRAMIENTA_DE_DESARROLLO_PARA_LAS_PEQUE%c3%91AS_COMPA%c3%91IAS_PERUANAS.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Vásquez Vásquez, C. (2021). Gestión administrativa y la calidad de servicio al usuario en la Red Asistencial Essalud-Ucayali, Pucallpa 2018. Recuperado de: http://repositorio.unu.edu.pe/bitstream/handle/UNU/5003/B70_UNU_MAESTRIA_2021_TM_CECICILIA-VASQUEZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y

ANEXOS

ANEXO 1

INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

UNIVERSIDAD NACIONAL DE UCAYALI
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES
ESCUELA PROFESIONAL DE ADMINISTRACIÓN

CUESTIONARIO

El presente cuestionario tiene por finalidad recoger información para desarrollar el trabajo de investigación titulado: "**Análisis del cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022"**, para obtener el título profesional de Licenciada en Administración. Se le agradece anticipadamente la información que usted proporcione.

INSTRUCCIONES:

Se presenta un conjunto de 24 ítems, los cuales miden las dimensiones de las variables. Se presenta una escala de valoración. Favor de marcar una de las alternativas, la que usted estime conveniente. Se agradece su participación en esta encuesta.

INFORMACIÓN GENERAL	
1. Rango de edad a) De 18 – 29 años b) De 30 – 44 años c) De 45 – 64 años d) Más de 65 años 2. Género a) Femenino b) Masculino 3. Grado de instrucción a) Primaria b) Secundaria c) Técnica y/o Superior universitaria	4. Cargo que desempeña a) Gerente b) Administrador c) Empleado 5. Tiempo en el cargo a) 0 a 5 años b) 6 a 10 años c) 11 a más años

INSTRUMENTO VARIABLE: CUMPLIMIENTO NORMATIVO

N°	Pregunta	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	Totalmente de acuerdo	De acuerdo
1	¿Se conoce la normativa exigible por la autoridad de salud?					
2	¿Se planifica las acciones y recursos para el cumplimiento de la normativa?					
3	¿Dispone de la organización para la ejecución del plan de cumplimiento de lanormativa?					
4	¿Difunde entre la organización las estrategias para dar cumplimiento a la normativa exigible?					
5	¿Se mantiene registro organizado de documentos, libros, recetas y evidencias auditables de la botica o farmacia?					
6	¿Se conoce la vigencia y/o vencimientos de la documentación exigible por la autoridad de salud?					
7	¿Se mantiene un registro organizado de auditorías preventivas de la autoridad de salud?					
8	¿Se pueden comprobar la trazabilidad de los documentos y autorizaciones?					
9	¿Se compromete en calidad de resultados?					
10	¿Sigue un plan de capacitación para todo el personal de la botica o farmacia?					
11	¿Mantiene las condiciones de la infraestructura de la botica o farmacia exigible?					
12	¿Orienta sus operaciones para el bienestar y satisfacción de los clientes?					

INSTRUMENTO VARIABLE: VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

N°	Pregunta	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	Totalmente de acuerdo	De acuerdo
1	¿El ambiente en general cumple con el manual de buenas prácticas de almacenamiento (BPA)?					
2	¿Existen política para el monitoreo periódico de los niveles de temperatura del almacén?					
3	¿El personal conoce el registro oportuno de los libros oficiales de la botica o farmacia?					
4	¿El personal técnico cumple con las disposiciones y procedimientos emanadas por la autoridad de salud?					
5	¿La limpieza, fumigación de los ambientes cumple con el manual de BPA?					
6	¿Se ha establecido responsabilidad funcional para la administración del cumplimiento de las normativas?					
7	¿Se realiza seguimiento periódico del cumplimiento de las normativas y plan de acción?					
8	¿Existe plan de auditorías preventivas y su cumplimiento?					
9	¿Se aplica plan de acción inmediato para levantar observaciones?					
10	¿Se establece normativa interna para evitar nuevos hallazgos de auditoría de la autoridad de salud?					
11	¿Es posible implementar sistema de gestión?					
12	¿Se establece plan de mejora continuo?					

ANEXO 2

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problema de investigación	Objetivos	Variables	Hipótesis	Metodología	Técnicas, Instrumentos y Procedimientos
Problema General ¿De qué manera influye el cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022? **Problemas Específicos** • ¿Cuáles son las características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022? • ¿Cuáles son las características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022? • ¿De qué manera el plan de cumplimiento influye para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022? • ¿De qué manera la gestión documentaria influye para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022? • ¿De qué manera el enfoque cliente final influye para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022?	**Objetivo General** Identificar la influencia del cumplimiento normativo para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022. **Objetivos Específicos** • Describir las características del cumplimiento normativo de las empresas del sector farmacéuticos, Callería, 2022. • Describir las características de la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022. • El plan de cumplimiento influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022. • La gestión documentaria influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022. • El enfoque cliente final influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.	Cumplimiento normativo Vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento	**Hipótesis General** El cumplimiento normativo influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022. **Hipótesis Específicas** • El plan de cumplimiento influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022. • La gestión documentaria influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022. • El enfoque cliente final influye significativamente para la vigencia de la autorización sanitaria de las empresas del sector farmacéutico, Callería, 2022.	**Tipo y nivel de investigación** Tipo: cuantitativa Nivel descriptivo, correlacional-causal. **Diseño de la investigación:** No experimental, transversal, descriptivo.	**Técnicas:** - Documental - Encuesta **Fuentes**: - Dirección Regional de Salud de Ucayali - Dirección de medicamentos, insumos y drogas. - Ministerio de Salud **Instrumento:** - Cuestionario **Población** La población fue conformada por los 162 establecimientos de salud privados boticas y farmacias del distrito de Callería, Pucallpa. **Muestra** Se determinó mediante la aplicación de instrumento estadístico, resultando 114 establecimientos de salud privados boticas y farmacias del distrito de Callería, Pucallpa.