

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela de Farmacia

Estudio Comparativo Sobre el Cumplimiento de la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en las Etiquetas de los Envases Primarios y Secundarios de Productos Farmacéuticos en Farmacias Comunitarias Privadas del Ensanche Naco, Distrito Nacional y el Sector La Toronja, Santo Domingo Este. Período junio 2019-enero 2020.



Trabajo de Grado Presentado por:

Rosanna Dalia Sued Santos 13-1005

Orquídea María Cordero Rodríguez 11-0918

Para la Obtención del Grado de:

Licenciatura en Farmacia

Santo Domingo, D.N.

2020

Estudio Comparativo Sobre el Cumplimiento de la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en las Etiquetas de los Envases Primarios y Secundarios de Productos Farmacéuticos en Farmacias Comunitarias Privadas del Ensanche Naco, Distrito Nacional y el Sector La Toronja, Santo Domingo Este. Período junio 2019-enero 2020.

**AGRADECIMIENTO
Y
DEDICATORIA**

AGRADECIMIENTO

A Dios, por haberme permitido llegar a ésta etapa de mi vida y por darme serenidad, coraje y sabiduría para seguir adelante.

A mis hermanas, Maria Alejandra Sued Santos y Sofia Natividad Sued Santos por ser mi real apoyo en la vida. Por ustedes se lo que es amor incondicional. Agradezco todo que han hecho por mí, quererme como soy y por siempre creer en mí, no importa las circunstancias.

A mi hermano, Jaime Sebastian Sued Santos por su apoyo y amor incondicional.

A mi mamá, Rosanna Santos que me dio vida y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional sin importar nuestras diferencias de opiniones.

A Jaime Alejandro Sued von Ruster por su apoyo en mis estudios y ayudarme completar mi carrera universitaria.

A Anny Romero, Aida Chanel Peralta y Axel Peralta por su apoyo incondicional en cada momento y por su dedicación en formar parte de mi familia.

A mis abuelos, Jaime Sued Pichardo y Alexandra von Ruster de Sued por enseñarme el valor de la disciplina, por ser mí fuente de inspiración y por siempre apoyarme en todo lo que haga.

A mi tío abuelo, Luis Sued Pichardo por enseñarme el valor de la vida, por siempre estar dispuesto a escucharme y ayudarme en cualquier momento.

A mi compañera del Trabajo de Grado, Orquídea María Cordero, gracias por darme ánimos cuando sentí que no podía más. En ti he encontrado una amiga de vida. Sin ti no habiéramos logrado esta gran meta. Gracias por compartir conmigo en las buenas y en las malas.

A mi asesora, Licda. Gicela Miledy Brea Robles, por ayudarnos con el tema de éste trabajo de grado y por su apoyo.

A Belice Carolina Lerebours Bautista M.Sc., Por haber compartido conmigo sus valiosos conocimientos, le debo gran parte de mis conocimientos, gracias a su paciencia y enseñanza.

A la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña, por ser mi plataforma para poder alcanzar mis metas y por permitir adquirir conocimientos para lograr mis metas profesionales.

A la todos los **profesores de la facultad de la escuela de Farmacia**, a los cuales le agradezco por compartir sus conocimientos para sacar la mejor versión de mí y su dedicación a la carrera de Farmacia. Gracias por su tiempo y todos sus conocimientos que me han dado en mi formación profesional y personal. En Especial a **Lic. Edgar Mercado y Licda. Ana Heidy Mercedes Bidó** por su gran apoyo y su dedicación para que seamos profesionales capacitados y exitosos.

A todas las personas que ayudaron directa e indirectamente en la realización de este trabajo de grado.

Rosanna Dalia Sued Santos

A Dios: Gracias al Dios Todopoderoso por estar conmigo en cada momento, por fortalecerme, darme la sabiduría, iluminar mi mente y por darme las fuerzas necesarias para seguir adelante con nuestro proyecto, por ayudarnos a llegar a nuestra meta. Estoy infinitamente agradecida. Porque en cada paso has sido mi soporte y has estado ahí en todo momento, mi fuerza y mi razón de seguir adelante, gracias por ese gran amor y misericordia, para conmigo que me brinda cada día. Te doy la gloria y el triunfo de esta meta realizada, porque no sería una realidad sin ti

A la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña: Por habernos dado la oportunidad de enriquecer nuestros conocimientos y contribuir así con nuestra sociedad.

A la Escuela de Farmacia: Por habernos abierto las puertas al conocimiento para lograr hacernos mujeres profesionales ante nuestra sociedad. y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el período de estudio

A nuestra asesora: Licda. Gisela: Gracias por contribuir con el desarrollo de ésta investigación.

A nuestros jurados: Gracias por su comprensión y darnos la oportunidad de cumplir nuestra meta.

A la Maestra Carolina Lerebours M. Sc.: Gracias por su ayuda incondicional, estaremos siempre agradecidas por su decisión de enseñar darle gracias por haber compartido sus conocimientos ,instruir con excelencia y disposición .

A los Maestros. Lic. Edgar Mercado y Licda. Ana Heidi Mercedes Bidó

Agradecerles por cada detalle y momento dedicado para aclararme cualquier tipo de duda que me surgiera muchas gracias por todo lo enseñado.

A nuestros profesores de la Escuela de Farmacia: Que nos enseñaron tanto de la profesión como de la vida, impulsándonos siempre a seguir adelante, ¡¡¡gracias por su gran apoyo y motivación para la culminación de nuestros estudios profesionales... muchas gracias!!!

Orquídea María Cordero Rodríguez

DEDICATORIA

A mi Familia

Dedico esta tesis con mucho amor y respeto a toda mi familia que gracias a su apoyo pude concluir mi carrera y ésta gran etapa de mi vida. Gracias por sus sacrificios y su entrega para sacarme adelante, sin ustedes no lo hubiera logrado. Gracias por darme fuerzas para superar obstáculos y dificultades de toda mi vida. Gracias darme todo sin esperar nada a cambio. Gracias por siempre estar presentes en mi vida. Ustedes me han enseñado que con mucho esfuerzo y paciencia se puede llegar a donde se quiere. Gracias por absolutamente todo. Los amo mucho.

En especial dedico este trabajo de grado a **mis hermanas**, siempre tengo su apoyo y amor incondicional. Gracias por nunca abandonarme en la buenas y las malas y siempre aceptarme como soy. Siempre saben hacerme sonreír en momentos de dificultad. Ustedes me dan la fuerza de conquistar cada día de mi vida. Gracias por enseñarme mi valor y lo que merezco. Gracias por haberme hecho creer cada día que podía hacerlo y animarme para continuar. No se qué haría sin ustedes. Los amo mucho.

Rosanna Dalia Sued Santos

A mi padre: Luis Cordero Franco: Gracias por tu apoyo, dedicación y entrega incondicional, por ser un ejemplo de superación, abnegación aun en los momentos difíciles, porque eres una bendición en mi vida... mi amado padre.

A mi madre: Legia Rodríguez: Porque eres la persona que siempre me ha levantado los ánimos, en los momentos difíciles de mi vida, En la estudiantil y en lo personal. Por tu paciencia y esas palabras sabias que siempre tienes para mis enojos, mis tristezas y mis momentos felices, por ser mi Amiga, Madre y Hermana y ayudarme a cumplir mis sueños. ¡¡¡¡Gracias!!!!

A mis Hijos: Luis Daniel Ozuna Y Esmerling David Ozuna: Por ser un motivo en mi vida de superación, por entenderme, apoyarme y brindarme de su tiempo aun yo descuidando el suyo, ¡muchas gracias los amo!

A mi hermano: Michael Cordero: ¡¡¡¡Por estar siempre presentes, acompañándome y apoyándome para poder realizar la meta hoy alcanzada te amo gracias!!!!

A mi Cuñada: Laura Ortiz: Por creer siempre en mí y confiar de que sí lograría ésta meta y darme alimento cada vez que estaba desanimada.

¡¡¡A todas las personas que de una u otra forma estuvieron ahí y creyeron en mí muchas gracias!!!

A mi compañera de tesis Rosanna Sued: Por su inagotable esfuerzo y dedicación, gracias a Dios podemos ver los resultados que tanto esfuerzo nos costó. Te agradezco por tu desinteresada ayuda, por estar ahí siempre cuando te necesité. Gracias por los buenos momentos en los que convivimos.

A Charly Cordero Rodríguez: Mi amado Charly siempre ahí a mi lado no importa la hora que fuera.

A mis Compañeros de clase:

Luis Felipe, Vielka, Melissa Vanessa, Sheyla, Gabriela gracias.

Orquídea María Cordero Rodríguez

RESUMEN

El objetivo principal de ésta investigación se fundamentó en el estudio comparativo sobre el cumplimiento de la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en las etiquetas de los envases primarios y secundarios de productos farmacéuticos en Farmacias Comunitarias Privadas del Ensanche Naco, Distrito Nacional y el Sector La Toronja, Santo Domingo Este durante el período junio 2019-enero 2020. El tipo de estudio fue exploratorio, no experimental, bibliográfico, descriptivo, analítico, clasificado como un diseño mixto. La metodología de la investigación consistió en revisiones bibliográficas en las Bibliotecas de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Ministerio de Salud Pública, Farmacopea Americana, en la Sala de Consultas de los Laboratorios Sued, entre otros. Asimismo, el diseño de cuestionarios para ser aplicados a través de entrevistas pautadas a los Dueños de Farmacia y Directores Técnicos y se aplicó un cuestionario del observador. Se tabularon los resultados obtenidos a través de las entrevistas y se realizaron gráficos y tablas de frecuencia que permitieron realizar el análisis y discusión de los resultados, de manera que fue posible alcanzar las conclusiones y recomendaciones de la investigación. Los resultados y conclusiones obtenidas luego de cumplir los objetivos específicos planteados verificaron que el 92% de las FCPs de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco no cumplen con los parámetros de Temperatura y Humedad Relativa. Que a pesar de que el Ministerio de Salud Pública (MSP) afirma que exige que en las FCPs se instalen termohigrómetros y termómetros, el 80 % de las estudiadas no cumplen con lo afirmado por el MSP y no fue posible constatar la existencia de la documentación para su aplicación en FCPs. Asimismo se verificó solo en el 15% de las FCPs de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco los productos farmacéuticos cumplen con la Declaración de Humedad Relativa en sus empaques primario y secundario, más no de temperatura y que en el 15% de las FCPs de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco los productos farmacéuticos cumplen con la Declaración de Temperatura más no de Humedad Relativa, sin embargo arrojó que en el 85% de las FCPs de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco los productos farmacéuticos no cumplen con la Declaratoria de Temperatura y Humedad Relativa. También que a pesar de las diferencias socioeconómicas de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco las FCPs cuentan con aires acondicionados, abanicos, entre otros, pero por diferentes motivos no se garantiza que el ambiente no exceda los 30 grados.

Palabras Clave: Farmacias Comunitarias Privadas, Dueño de Farmacia, Director Técnico, Termohigrómetro, Temperatura, Humedad Relativa, Envase Primario, Envase Secundario, Etiquetas.

ABSTRACT

The main objective of this research was based on the comparative study on compliance of the Declaration of Temperature and Relative Humidity on the labels of primary and secondary packaging of pharmaceutical products in Private Community Pharmacies of Ensanche Naco, National District and La Toronja Sector, East of Santo Domingo during the period of June 2019-January 2020. The type of study was exploratory, not experimental, bibliographic, descriptive, analytical, classified as a mixed design. The research methodology consisted of bibliographic reviews in the Libraries of the National University Pedro Henríquez Ureña (UNPHU), Pan American Health Organization (PAHO), Ministry of Public Health, American Pharmacopoeia, in the Consultation Room of the Sued Laboratories, among others. Likewise, the design of the questionnaires was applied through scheduled interviews to Pharmacy Owners and Technical Directors and an observer questionnaire was applied. The results obtained through the interviews were tabulated and graphed, then frequency tables were made that allowed the analysis and discussion of the results, so that it was possible to reach the conclusions and recommendations of the research. The results and conclusions obtained after fulfilling the specific objectives set out verified that 92% of the Private Community Pharmacies of the Sectors La Toronja and Ensanche Naco do not meet the parameters of Temperature and Relative Humidity. Despite the fact that the Ministry of Public Health (MSP) states that it requires that thermo-hygrometers and thermometers be installed in the Private Community Pharmacies, 80% of those studied do not comply with the statements made by the Ministry of Public Health and it was not possible to verify the existence of the documentation for application in Private Community Pharmacies. Likewise, only 15% of the Private Community Pharmacies of the Sectors La Toronja and Ensanche Naco verified that the pharmaceutical products comply with the Declaration of Relative Humidity in their primary and secondary packaging, but not of temperature and that in 15% of the Private Community Pharmacies of Sectors La Toronja and Ensanche Naco the pharmaceutical products comply with the Temperature Statement but not Relative Humidity, however it showed that in 85% of the Private Community Pharmacies of the Sectors La Toronja and Ensanche Naco the pharmaceutical products do not comply with the Declaration of Temperature and Relative Humidity. Also, despite the socioeconomic differences of the Sectors La Toronja and Ensanche Naco, the Private Community Pharmacies have air conditioners, fans, among others, but for different reasons it is not guaranteed that the environment does not exceed 30 degrees.

Keywords: Private Community Pharmacies, Pharmacy Owner, Technical Director, Thermo-hygrometer, Temperature, Relative Humidity, Primary Packaging, Secondary Packaging, Labels.

ÍNDICE

ASPECTOS INICIALES DE LA INVESTIGACIÓN

Introducción.....	I
Planteamiento del problema.....	II
Preguntas de Investigación	IV
Objetivo General.....	V
Objetivos Específicos.....	V
Justificación.....	VI
Hipótesis.....	VII

PRIMERA PARTE

MARCO TEÓRICO

CAPITULO I – ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 ANTECEDENTES.....	1
1.2 GENERALIDADES.....	3
1.2.1 Historia de la Farmacia En República Dominicana.....	3
1.3 MARCO CONCEPTUAL.....	4
1.3.1 Farmacia.....	4
1.3.2 Farmacia Ambulatoria o Comunitaria.....	4
1.3.3 Medicamentos.....	4
1.3.4 Fármaco.....	5
1.3.5 Productos Farmacéuticos.....	5
1.3.6 Envase.....	5
1.3.7 Envase Farmacéuticos.....	6
1.3.8 Tipos de Envases Farmacéuticos.....	6
1.3.9 Funciones del Envase en los Productos Farmacéuticos.....	7
1.3.10 Envase Secundario.....	8
1.3.11 Etiquetas Farmacéuticos.....	8
1.3.12 Condiciones de Almacenamiento.....	8
1.4 Temperatura.....	9

1.4.1 Conservación a Temperatura del Ambiente.....	10
1.4.2 Calor.....	10
1.4.3 Termolabilidad.....	10
1.4.4 Productos Farmacéuticos Termolábiles.....	11
1.4.5 Termómetro.....	11
1.4.6 Conservación de Productos Farmacéuticos Contra la Temperatura.....	11
1.5 Humedad.....	13
1.5.1 Humedad Relativa.....	13
1.5.2 Influencia de Humedad Relativa en las Farmacias Comunitarias.....	13
1.5.3 Medición de Humedad.....	14
1.6 Condiciones Climáticas.....	14
1.6.1 Clima Cálido-Húmedo.....	14
1.6.2 Degradación de Productos Farmacéuticos.....	15

CAPITULO II – DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

2.1 Descripción del área de estudio.....	17
2.1.1 Distrito Nacional	17
2.1.2 Ensanche Naco.....	19
2.1.3 Municipio Santo Domingo Este.....	19
2.1.4 La Toronja.....	21

CAPITULO III MARCO LEGAL

3.1 Leyes Nacionales.....	22
3.1.1 Ley General de Salud 42-01.....	22
3.1.2 Reglamento de Medicamentos 246-06.....	22
3.1.3 Formulario de solicitud de Registro Sanitario de medicamentos según DIGEMAPS Sistema de Información e Identificación del Producto.....	23
3.1.4 Reglamento 1138-03 para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud....	24
3.1.5 Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos (SUGEMI)	25

3.2 Leyes Internacionales.....	26
3.2.1 España.....	26
3.2.2 Perú.....	31
3.2.3 Chile.....	32

SEGUNDA PARTE
MARCO EXPERIMENTAL

CAPITULO IV – MARCO METODOLÓGICO

4.1 Descripción del área de estudio.....	34
4.2 Alcance de la investigación.....	35
4.3 Tipo de investigación.	35
4.4 Universo.....	35
4.5 Muestra.....	36
4.6 Criterios de inclusión.....	36
4.7 Criterios de exclusión.....	36
4.8 Técnicas de Investigación.....	36
4.8.1 Revisión bibliográfica.....	36
4.8.2 Recolección de información	36

TERCERA PARTE

CAPITULO V – ASPECTOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN

Resultados.....	38
Análisis y discusión de los resultados.....	61
Conclusiones.....	63
Recomendaciones.....	65

CUARTA PARTE

REFERENCIAS

Referencias.....	67
------------------	----

QUINTA PARTE

ANEXOS

Índice de Anexos.....	72
Hoja de Evaluación.....	98

ASPECTOS INICIALES DE LA INVESTIGACIÓN

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es el organismo que regula el control de la humedad, sus efectos, así como las condiciones óptimas de almacenamiento, igualmente la Ley General de Salud 42-01 por lo que son los garantes de que se cumpla la Declaración de la Humedad Relativa de los Productos Farmacéuticos.

A su vez el Decreto 246-06 sobre medicamentos, Decreto y Reglamento 1138-03 Habilitación y Acreditación de Establecimientos Farmacéuticos y la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) de República Dominicana, bajo la supervisión del Ministerio de Salud Pública (MSP), son complementos para los procedimientos y seguimientos de controles, juntamente con los formatos y fichas que aporta el Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos (SUGEMI) de República Dominicana para la efectividad del control diario de estos procesos.

El Dr. Álvaro Muñoz Reyes Navarro Ministro de Salud y Deportes de Bolivia en su presentación sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el 2004 de Estados Unidos expuso lo siguiente:

“El Decreto Supremo Reglamentario a la Ley del Medicamento No. 25235 establece adoptar los recaudos necesarios de almacenamiento para la adecuada conservación de las especialidades farmacéuticas, preparaciones oficinales, cosméticos, misceláneos y sustancias químicas. Es evidente que el almacenamiento de medicamentos reconocidos por Ley es un aspecto importante en el marco de su uso racional, mantener las condiciones adecuadas en cuanto a temperatura, humedad, luz, aire, radiaciones, etc. aseguran la conservación tanto de sus características fisicoquímicas, así como de sus propiedades farmacológicas.

La Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento establece claramente las directrices referentes a la infraestructura del almacén, manejo de documentación, empleo de equipos y materiales adecuados, normas para el personal idóneo, entre otros, con relación a la calidad y seguridad del producto en todos los procesos desde su adquisición hasta su distribución. El Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud presenta esta edición con el propósito de garantizar medicamentos eficaces, seguros y de calidad”.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El almacenamiento de los productos farmacéuticos constituye un elemento esencial en las Farmacias Comunitarias Privadas (FCPs), el cual se basa en llevar a cabo protocolos, procesos y procedimientos, apegados a la norma; así como actividades de acuerdo con una metodología establecida, juntamente con la utilización de recursos, que tienen como ecuánime mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los productos farmacéuticos. (Murpotec, España., 2012).

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Estados Unidos, constituyen un mecanismo fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que abarca políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los productos farmacéuticos reconocidos por ley, para una buena prestación de servicios de salud.

La infraestructura y el espacio físico deben reconocer a las necesidades de almacenamiento de la institución de acuerdo con el volumen de productos farmacéuticos tratados, a la racionalidad en el manejo y a los criterios de distribución.

El punto 6, acápite d, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, 2004 de Estados Unidos se refieren a las condiciones ambientales con lo siguiente: *“Para mantener las características (físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, etc. de los productos farmacéuticos, es necesario controlar los factores ambientales: temperatura, radiaciones, luz, aire (CO₂, CO, O₂) y humedad, según requerimiento del producto los cuales deben estar descritos en sus etiquetas.”*

En el capítulo III del Decreto y Reglamento 1138-03 de la República Dominicana en su artículo 13 reza lo siguiente:

1. Condiciones sobre Planta Física e infraestructura: el establecimiento deberá contar con

1.1. Espacios adecuados para la prestación de servicios de salud, en función de las características propias del establecimiento o servicio de salud de que se trate.

El Sistema Único de Gestión de Medicamentos E Insumos (SUGEMI), 2010, de República Dominicana regula los Procedimientos Operativos de Almacén de Centro Especializado de Atención de Salud (CEAS) en los aspectos de temperatura y humedad destaca:

Del control de temperatura y humedad:

5. El personal Auxiliar de Almacén verifica y registra diariamente la temperatura y humedad entre las 08 y 09 de la mañana y entre la 01- 02 de la tarde.

- *La temperatura y humedad ambiental se registra en el formato de “control de temperatura y humedad”.*
- *La temperatura de los equipos de refrigeración se registra en el formato “Control de temperatura de cadena de frio”.*

Los registros de temperatura deberán permanecer cercanos a los termómetros o equipos de refrigeración.

6. El Personal Auxiliar de Almacén verifica que la temperatura y humedad se encuentre dentro de los límites adecuados:

Temperatura Ambiental: *Entre 15 a 25 grados centígrados. Nunca más de 30°C.*

Dentro de los equipos de refrigeración: *entre 2 y 8°C.*

Humedad ambiental: *Entre 50 y 80% de humedad relativa.*

La temperatura y la exposición a la humedad son los factores principales que podrían causar que los productos se vuelvan ineficaces, ciertas degradaciones no producen siempre una modificación externa visible, la degradación de los principios activos, la consecuencia de la disminución de su actividad farmacológica, formación de productos tóxicos de degradación, cambios en las características físico-químicas, proliferación de microorganismos, reacciones alérgicas, medicamentos inefectivos e inseguros, entre otros. En las FCPs de la República Dominicana no siempre se cumple con las normas establecidas en relación con los controles de temperatura y humedad relativa de los establecimientos y por consiguiente de la conservación de los envases primarios y secundarios de los productos farmacéuticos que se comercializan.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

- 1.- ¿En las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja se cumple con los parámetros de temperatura y humedad relativa reguladas por el SUGEMI?
- 2.- ¿Los envases primarios y secundarios de los productos farmacéuticos comercializados en las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja conservan las condiciones de almacenamiento reguladas por el SUGEMI?
- 3.- ¿Las condiciones socioeconómicas del Ensanche Naco y el Sector La Toronja influyen en los controles de temperatura y humedad, además de la conservación de los envases primarios y secundarios de los productos farmacéuticos comercializados en las FCPs de ambos Sectores?
- 4.- ¿Los envases primarios y secundarios de los productos farmacéuticos comercializados en las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja declaran en su etiqueta los parámetros de temperatura y humedad?
- 5.- ¿En los almacenes de productos farmacéuticos de las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja cumplen con los controles ambientales y de envases que regula el SUGEMI?

OBJETIVO GENERAL

Realizar comparaciones sobre el cumplimiento de la declaración de temperatura y humedad relativa en las etiquetas de los envases primarios y secundarios de productos farmacéuticos en Farmacias Comunitarias Privadas del Ensanche Naco, Distrito Nacional y el Sector La Toronja, Santo Domingo Este.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Investigar a través de revisiones bibliográficas la importancia de la temperatura y humedad relativa declarada en las etiquetas de los productos farmacéuticos y los procedimientos y normas establecidas para el registro adecuado de estos parámetros.
2. Indagar en el Ministerio de Salud Pública informaciones sobre la solicitud de registro sanitario de productos farmacéuticos condicionada a la declaración en sus etiquetas de temperatura y humedad relativa.
3. Identificar en las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja si existe documentación acerca del registro de temperatura y humedad relativa instalados en sus establecimientos, así como la declaración en sus etiquetas de temperatura y humedad relativa en los productos farmacéuticos que comercializan.
4. Realizar comparaciones entre las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja en los aspectos socioeconómico y demográfico respectivamente y su incidencia sobre el objetivo general de esta investigación.

JUSTIFICACIÓN

Registro Sanitario o registro es el procedimiento sanitario mediante el cual la Autoridad Regulatoria Nacional otorga el permiso correspondiente al producto en cuestión, para su comercialización y distribución en el país, basados en una evaluación de la evidencia que sustenta calidad, eficacia y seguridad. Corresponde a la autorización de comercialización. (Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), (OPS, 2013)

Según la USP 38-NF33 reza lo siguiente *“El sistema de envase (también referido como Sistema de envase–cierre): Se refiere al conjunto de los componentes de los envases y materiales que contienen y protegen el artículo, e incluye los componentes de los envases primarios y los componentes de los envases secundarios, cuando tales componentes son requeridos para ofrecer protección adicional. Envase: Recipiente que contiene un compuesto intermedio, ingrediente farmacéutico activo, excipiente o forma farmacéutica, y que está en contacto directo con el artículo (p. ej., ampollas, viales, frascos, jeringas e inyectores tipo bolígrafo). Cierre: Material que sella un espacio abierto de un Envase y provee protección para el contenido. También provee acceso al contenido del Envase (p. ej., tapas de rosca y tapones).”*

Este elemento es muy importante de controlar; porque es el que forma deterioro a través del crecimiento de microorganismos como hongos, bacterias, reacción química de oxidación de los componentes de los medicamentos, deterioro de la forma farmacéutica del producto, ablandamiento de tabletas, precipitación de inyectables, cambio de color y en algunos disminuye el poder de adhesión. Todos estos cambios contribuyen a la disminución del efecto terapéutico de los fármacos y por tanto beneficiará a los usuarios.

Estudiar o revisar la relevancia y el impacto de la humedad relativa y la temperatura en los productos farmacéuticos, para garantizar la calidad de productos y alcanzar un buen objetivo terapéutico, con controles y procedimientos establecidos por los organismos reguladores, comparando su manejo en áreas socioeconómicas distintas.

HIPÓTESIS

1. Las etiquetas de los envases primarios y secundarios de los productos farmacéuticos comercializados en las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja, declaran sobre la temperatura y humedad relativa en que deben ser almacenados.
2. La Temperatura y Humedad Relativa en que se encuentran las oficinas de farmacia de las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja no afecta la estabilidad de los productos farmacéuticos comercializados.
3. El Ministerio de Salud Pública requiere la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa de los medicamentos productos farmacéuticos para otorgar Registros Sanitarios de los mismos.
4. Las farmacias comunitarias privadas FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja cuentan con los procedimientos y ficha de reporte del control de Temperatura y Humedad Relativa del establecimiento.

PRIMERA PARTE
MARCO TEÓRICO

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 ANTECEDENTES

Revisión Bibliográfica

Ballereau *et al.*, 1998 en el estudio “La Estabilidad de los Medicamentos en Climas Tropicales” procuraron verificar la estabilidad de 27 medicamentos esenciales en el clima tropical de la parte occidental de Burkina Faso ubicado en África. “*El análisis cuantitativo mostró que en la mayoría de los medicamentos no hubo pérdida significativa de su ingrediente activo, pero sí se comprobó una pérdida cuantitativa mayor de 10% en ampicilina, eritromicina, sulfaguanidina, furosemida inyectable, penicilina G, trimetoprima y cloroquina.*”

Los medicamentos almacenados en la clínica rural estuvieron sometidos a temperaturas más altas y resultaron menos estables que en el hospital, pero la pérdida de ingrediente activo no fue mayor de 30% en ningún caso. De todos modos, las reducciones de ingredientes activos ocurrieron después de 270 días con excepción de la penicilina G y la trimetoprima, en los que se midieron pérdidas a los 90 días. La rápida degradación de estos dos medicamentos indica que requieren cuidado especial al almacenarlos.

Con respecto a los siete medicamentos en los que se comprobó pérdida de estabilidad y actividad, los autores concluyen que no conviene almacenarlos por más de un año. Sería aconsejable que en la práctica su entrega se hiciera dos veces al año y no una, como ocurre hasta ahora en el mejor de los casos.

Los autores recomiendan instituir dos tipos de control de la calidad, uno para medicamentos de la red de distribución oficial y otro para los del mercado paralelo, puesto que las condiciones de almacenamiento respectivas son bastante diferentes. A la vez, ese control de calidad sería útil

para detectar el ya emergente problema de los medicamentos falsificados y poder así prevenir graves consecuencias en la salud de la población.”

Pérez *et al.*, 2004 en el estudio “Revisión de la Estabilidad de los Medicamentos Termolábiles a Temperatura Ambiente”, trataron sobre la eficacia de los medicamentos y su seguridad que dependen entre otros factores de una correcta temperatura de almacenamiento de medicamentos. Su conservación incorrecta puede significar un riesgo elevado para la salud de los usuarios, además de un significativo impacto económico.

“En los resultados tras la rotura de la cadena de frío, la estabilidad de los medicamentos mostró lo siguiente: medicamentos como la antitripsina, ácido hialurónico, vacunas, factores de coagulación alteran de manera importante su estabilidad si son sometidos a temperaturas muy bajas, en tal caso deben ser desechados; en cambio medicamentos como la antidigoxina, alfa-domasa mantienen su estabilidad a temperatura ambiente, la dexametasona aguanta hasta 30 días máximo en nevera y el atracurio sufre una pérdida potencial del 8% al mes y del 95% a los 3 meses en caso de someterlo a temperatura ambiente.

Las conclusiones fueron que, aunque el estudio se centró fundamentalmente en el efecto que ejerce la temperatura ambiente sobre los medicamentos de naturaleza termolábil no conviene olvidar las desastrosas consecuencias derivadas de un almacenamiento a temperatura excesivamente baja, práctica muy habitual en la rutina médica, que se ve reflejada en algunos estudios de conservación de medicamentos. Para algunas especialidades farmacéuticas este estudio puede reflejar datos de estabilidad a temperatura ambiente inferiores a los publicados en otros trabajos, este hecho puede ser debido a que hemos dado prioridad a los datos de estabilidad aportados por los laboratorios que con frecuencia facilitan márgenes de seguridad menores que los reflejados en estudios científicos de estabilidad según la temperatura de exposición del fármaco.

Los datos presentados pueden ser un punto de referencia en la toma de decisiones ante una posible ruptura de la cadena de frío de los medicamentos termolábiles, así como para facilitar la resolución de consultas relativas a este aspecto realizadas al Servicio de Farmacia por los profesionales del Hospital y los pacientes. Consideraron que es imprescindible que la Industria

Farmacéutica facilite de forma rápida la información escrita relativa a los datos de estabilidad mencionados.”

1.2 Generalidades

1.2.1 Historia de la Farmacia en República Dominicana

En la República Dominicana la historia de la Farmacia remonta desde la invasión Española *"Maese Diego fue el primer boticario de la Española, vino en la carabela la Pinta, cuyo capitán era Martín Alonso Pinzón, fue el único boticario que llegó en el primer viaje de Cristóbal Colón. Dice el profesor F.E. Moscoso Puella que se puede considerar como la primera botica de América la que se construyó en La Isabela y desde 1496 comenzaron a llegar herbolarios y botánicos. Durante la era Francesa el ejercicio de la Medicina y la Farmacia en esta isla, estaban en manos de los officiers de Sante. En 1818 el Dr. José Dolores Acosta era el farmacéutico del Hospital Militar de San Nicolás de Bari. Las Farmacias de los Hospitales estaban a cargo de los farmacéuticos de 2da. o 3ra. Clase, según la importancia del hospital. El 16 de junio de 1859 el presidente Pedro Santana Families, promulga una ley de congreso que restablece la antigua Universidad (Santo Tomás de Aquino) con cuatro facultades que incluían entre sus estudios, el de Ciencias Médicas, Filosofía, Jurisprudencia, y Sagradas Letras. En el Artículo 10 disponía que la Facultad de Ciencias Médicas se dividiría en tres secciones: la primera de Medicina, la segunda de Cirugía y la tercera de Farmacia. En la época de la España Boba (1809-1821) la Farmacia se estudiaba en privado, pero más tarde se enseñó en los planteles de segunda enseñanza. El 28 de octubre de 1880 se levantó en el Ministerio de Justicia e Instrucción Pública el acta por la cual se consideró oficialmente instalada la cátedra de Farmacia, siendo su profesor el Dr. Juan Francisco Alfonseca. El 1 de Septiembre de 1882 durante la primera presidencia del General Ulises Heureaux se crea el "Juro Médico" para reglamentar el ejercicio profesional de médicos cirujanos, dentistas, comadronas y farmacéuticos, siendo uno de sus fines, el garantizar "la legitimidad facultativa contra el empirismo que la desvirtúa". El 26 de junio de 1899 fue votada una ley en la que se estableció por primera vez la Facultad de Farmacia en el Instituto Profesional pero anexada a la Facultad de Medicina. La Facultad de Farmacia fue creada por la Ley de estudios del 1902 y que permaneció anexa a la facultad de medicina fue separada definitivamente el 1905, nombrándose el 8 de febrero del 1905 el primer profesor titular de Farmacia el Lic. Rafael Delgado Tejada. (Perrotta Miraglia, M.S., 2008).*

1.3 Marco Conceptual

1.3.1 Farmacia

Según Le Hir, La farmacia es la ciencia y práctica de la preparación, conservación, presentación y dispensación de medicamentos; asimismo es el lugar donde se preparan, dispensan y venden los productos medicinales. Esta definición es la más universal y clásica que se solapa con el concepto de Farmacia Galénica (Galeno fue un médico griego del siglo II experto en preparar medicamentos). (Le Hir, 1995)

El Reglamento 246-06 sobre medicamentos de República Dominicana dice en su Capítulo IV Establecimientos Farmacéuticos; Farmacias. Sección I, Disposiciones Generales, define farmacia en su Artículo 172 como:

Las farmacias son establecimientos sanitarios de titularidad privada, pública o mixta, de interés público, sujetos a la planificación sanitaria establecida por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Su titular puede ser cualquier persona física o jurídica, y el funcionamiento del establecimiento estará garantizado por un profesional farmacéutico, debidamente inscrito y autorizado en el registro de profesionales. Se garantizará la presencia del profesional farmacéutico en la farmacia durante el tiempo regular de apertura.

1.3.2 Farmacia Ambulatoria o Comunitaria

El Decreto 246-06 de medicamentos de República Dominicana, en el Artículo 273 define Farmacia Comunitaria como:

Son los establecimientos farmacéuticos dedicados al despacho de recetas y al expendio de medicamentos al público, dentro de las condiciones reguladas y cumpliendo los criterios de atención farmacéutica.

1.3.3 Medicamentos

De acuerdo con la Ley General de Salud 42-01 de la República Dominicana en el Título IV Disposiciones Finales define medicamento en su Artículo 170:

“Es un agente o sustancia simple o compuesta que se administra al exterior o interior con objeto terapéutico”

1.3.4 Fármaco

Es una sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tienen efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. (García, 2000)

1.3.5 Productos Farmacéuticos

Según la OMS, Los productos farmacéuticos son los medicamentos, que son un elemento fundamental tanto de la medicina moderna como de la medicina tradicional. Estos productos deben ser absolutamente seguros, eficaces y de buena calidad y ser recetados y utilizados de manera racional.

Las Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos de República Dominicana definen producto farmacéutico como “cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se administre a los seres humanos y animales con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.”

1.3.6 Envase

Un envase es cualquier tipo de recipiente que puede ser fabricado de diferentes materiales; el cual se encuentra en contacto con el producto y que sirve para contener, proteger, distribuir, almacenar, transportar, conservar y presentar productos para su distribución o venta. (Kotler, 2010).

La FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos define el sistema de envase y cierre (container closure system) como “la suma de los materiales de acondicionamiento que contienen y protegen al unísono la forma galénica. El cierre de un envase farmacéutico forma parte del acondicionamiento primario y, como tal, contribuye a garantizar la estabilidad y la inviolabilidad del contenido.”

1.3.7 Envases Farmacéuticos

Un envase farmacéutico es el tipo de envase destinado para los productos farmacéuticos, y es el requerido para conservar la estabilidad del producto, y mantenerlo como un producto eficaz y seguro. (Roman, 2013)

1.3.8 Tipos de Envases Farmacéuticos

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO EN FORMA LÍQUIDA.		
VIA DE ADMINISTRACION	ENVASE	MATERIAL
Oral	Ampollas bebibles	Vidrio
	Viales bebibles	
	Frascos	Vidrio, Plástico
Parenteral	Ampollas	Vidrio
	Viales	
	Cartuchos	
	Jeringas precargadas	
	Bolsas	Plástico
Rectal	Frascos	Vidrio, Plástico
Tópica	Frascos	Vidrio, Plástico

Tabla no. 1. Fuente: Roman, 2013

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO EN FORMA SEMI SÓLIDA.		
VIA DE ADMINISTRACION	ENVASE	MATERIAL
Rectal	Laminas selladas	Plástico
	Alveolo	Metal
Tópica	Tubos	Plástico
		Metal
		Laminados
Vaginal	Laminas selladas	Plástico
	Alveolo	

Tabla no. 2. Fuente: Roman, 2013.

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO EN FORMA SÓLIDA ORAL.		
ENVASE	MATERIAL	CAPACIDAD
Blíster	PVC	Unidades
	Aluminio	
Tiras	Metal	Unidades
	Laminados	
Tubos	Metal	ml
	Plástico	
Frascos	Vidrio	ml
	Plástico	

Tabla no. 3. Fuente: Roman, 2013.

1.3.9 Funciones del Envase en los Productos Farmacéuticos.

El conjunto de operaciones conocidas como envasado o acondicionamiento, llevadas a cabo una vez que el producto farmacéutico ha sido fabricado, asegura la correcta conservación del medicamento en condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia. El envase cumple un papel esencial en el producto farmacéutico, ya que proporciona protección frente a los posibles riesgos:

Impedir posibles reacciones con el producto farmacéutico, evadir efectos de absorción y adsorción, garantizar su resistencia a la humedad, temperatura, luz, etc., asegurar que sean resistentes a golpes y accidentes para evitar roturas, proporcionar su utilización por el personal sanitario, evitando accidentes en su manipulación. (Vila Jato, 2001)

Según la Farmacopea Americana (USP 41-NF 36) el envase primario es el “componente del envase o empaque y forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo o que puede entrar en contacto directo con el artículo. La función principal del envase es proteger el medicamento y preservarlo de contaminantes exteriores y tóxicos”. El envase protege el producto farmacéutico contra factores ambientales que existen de gran escala y es donde radica su gran importancia; ya que reduce el deterioro fisicoquímico del medicamento; igual forma informan al usuario sobre

informaciones del medicamento; y fundamentalmente inciden en evitar que entre humedad al fármaco.

1.3.10 Envase Secundario

Según la USP 41-NF 36 el envase secundario es “componente del envase o empaque que está en contacto directo con un componente de los envases primarios y que puede proveer protección adicional para el artículo.”

El envase secundario es imprescindible en la protección del producto farmacéutico y el envase primario. El envase se elige según la forma farmacéutica del medicamento y por ende es como protege el producto farmacéutico. Este envase es lo más importante para facilitar información al usuario como las condiciones de almacenamiento. (Vila Jato, 2001)

El material de acondicionamiento exterior en que se encuentra el empaque primario y el producto farmacéutico es la cubierta exterior y visible de la especialidad farmacéutica. Conociendo la relevancia de ambos tipos de empaques es importante destacar que para que su función sea no solo adecuada sino efectiva, debe estar acompañado de elementos fundamentales que son los rótulos y las etiquetas. (Vila Jato, 2001)

1.3.11 Etiquetas Farmacéuticas

Los productos farmacéuticos tienen una necesidad de ir acompañados de la información requerida para su utilización segura e igualmente la trazabilidad identificando al fabricante, siendo importante para cumplir con las indicaciones de etiquetados que se requiere para los productos farmacéuticos.

Como vemos, el objetivo de una etiqueta de medicamentos es describir o identificar, contribuir a un uso óptimo para impedir errores de medicación, indicar el manejo y almacenamiento apropiados y permitir la localización del producto si se presentan problemas de cualquier tipo. (Federación Internacional de Farmacia, 2001)

1.3.12 Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento son los requisitos específicos para mantener el producto farmacéutico en forma óptima de acuerdo con el contenido o especificaciones de los rótulos y etiquetas contenidos en los envases primarios y secundarios, relativos específicamente a las de

conservación y prevención de la degradación de los principios activos como temperatura, humedad, y contacto a la luz.

Por en gran medida la estabilidad del producto farmacéutico depende del adecuado almacenamiento, ya que, a partir de su producción, cuando entra en la cadena de distribución hasta llegar al usuario final la responsabilidad está distribuida en todo el trayecto, por lo que los mecanismos de farmacovigilancia deben estar debidamente establecidos.; así mismo como el adecuado etiquetado y su correspondiente forma de envasado como hemos mencionado anteriormente. (Vila Jato, 2001)

La Farmacopea Americana (USP) establece:

“El almacenamiento de productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar adversamente de forma directa o indirecta, la calidad de éstos.”

1.4 Temperatura

La Temperatura es una magnitud que mide el nivel térmico o el calor que un cuerpo posee. Toda sustancia en determinado estado de agregación (sólido, líquido o gas), está constituida por moléculas que se encuentran en continuo movimiento. La suma de las energías de todas las moléculas del cuerpo se conoce como energía térmica; y la temperatura es la medida de esa energía promedio. (Yirda, 2019).

Los establecimientos certificarán que los productos farmacéuticos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, éstas mismas que deberán corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de Registro Sanitario. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos. Las temperaturas de almacenamiento que deben considerarse son:

Temperatura ambiente: Máximo $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (zona climática IV)

Temperatura de refrigeración: $2 - 8^{\circ}\text{C}$.

Los valores extremos de temperatura pueden causar el deterioro de los productos farmacéuticos y también de ciertos envases. La temperatura elevada acelera las reacciones degradativas, la

evaporación de disolventes, entre otros, mientras que las bajas facilitan el deterioro de algunos materiales plásticos. (Vila-Jato, 1997).

1.4.1 Conservación a temperatura del ambiente

Los productos farmacéuticos no deben colocarse en cualquier lugar, normalmente se almacenarán en lugares secos y frescos. En general, los productos farmacéuticos se mantienen correctamente a temperatura ambiente cuando permanecen dentro de su envase, solo aquellos que requieran condiciones especiales de conservación no se mantiene a temperatura ambiente. Si la temperatura a la que deben mantenerse los productos farmacéuticos es inferior a la ambiental, en el envase se advertirá que deben guardarse en el refrigerador, y asimismo en el prospecto se especificarán las condiciones particulares de conservación. (Campmany, 2006).

1.4.2 Calor

El calor afecta a muchos productos causando deterioros a los ungüentos, las cremas y otros productos farmacéuticos. Si cumple con las normas enumeradas para proteger los productos de la humedad y la luz solar, también logrará proteger los productos del calor.

Es significativo colocar termómetros en distintos lugares del depósito para controlar la temperatura. Si las temperaturas son muy elevadas y se siente el calor es probable que los productos farmacéuticos también estén expuestos a las altas temperaturas, produciendo deterioro al producto farmacéutico. (Snow, 2003)

1.4.3 Termolabilidad

Es una propiedad de los medicamentos que quiere decir que precisan condiciones de temperatura distintas de la ambientales (se deberán conservar a no más de 22°C de temperatura ni menos de 8°C), ya que esta alteración constituye un factor de degradación para los productos farmacéuticos, por ejemplo, nunca se guardarán medicamentos en el congelador ya que podría determinar en algunos casos su desnaturalización. (García, 2000).

Según el Decreto 246-06 sobre medicamentos establece:

Párrafo 11: Los almacenes tendrán áreas especialmente acondicionadas para los productos de acuerdo con las condiciones de almacenamiento y a la naturaleza de las sustancias almacenadas, ya sean estas tóxicas, inflamables, termolábiles, fotosensibles, con propiedades para generar contaminaciones cruzadas, productos controlados y otras. Estas áreas contarán con equipos y procedimientos que permitan la obtención, mantenimiento y registro de las condiciones especificadas para la correcta conservación de los productos.

1.4.4 Productos Farmacéuticos Termolábiles

Los productos farmacéuticos termolábiles (ejemplo insulinas, las vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos) deben conservarse en nevera, entre 2 °C y 8 °C. En las especialidades farmacéuticas de conservación en nevera, es muy importante que no se rompa la cadena de frío desde su fabricación hasta el momento de su administración al paciente, para poder garantizar la idoneidad del preparado. Para asegurar que los productos farmacéuticos se mantienen en este rango de temperatura, se debe comprobar regularmente la temperatura de la nevera. Para las mediciones de la temperatura, son útiles los termómetros que permiten conocer la temperatura máxima y la mínima, independientemente de la que marquen en el momento en que se controle. (Seisdedos, 2000) (Díez, 2000).

1.4.5 Termómetro

“Un termómetro es un instrumento que permite medir la temperatura. Los más populares constan de un bulbo de vidrio que incluye un pequeño tubo capilar; éste contiene mercurio (u otro material con alto coeficiente de dilatación), que se dilata de acuerdo con la temperatura y permite medirla sobre una escala graduada.” (Porto y Merino, 2013).

1.4.6 Conservación de productos farmacéuticos contra temperatura

Los productos farmacéuticos (excepto aquellos que precisan ser conservados en condiciones de refrigeración, nunca congelación), deben mantenerse a temperaturas no superiores a los 25 grados centígrados (25° Celsius). Según López “este margen puede ampliarse con relativa seguridad hasta los 30°, pero no más.”

Los productos farmacéuticos dañados por haberlos mantenido en condiciones de temperatura incorrectas pueden comprometer la vida en determinadas circunstancias, como la insulina para diabéticos, o nitroglicerina en pacientes con angina de pecho. También son un problema en medicaciones de libre dispensación, tales como los fármacos antialérgicos. El deterioro de algunos preparados antibióticos puede dar lugar a problemas gástricos y renales de variable gravedad. Los productos farmacéuticos que contienen esteroides pueden disociarse en condiciones de elevada temperatura, perdiendo su eficacia a efectos prácticos. (López, 2011).

Según la OMS los rangos de temperatura deben ser:

Almacenar congelado: transportado dentro de una cadena de frío y almacenado a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Almacenar entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ para productos sensibles al calor que no deben congelarse.

Fresco: entre $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Temperatura ambiente: entre $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

El término “Ambient temperature” no se utiliza debido a la variación significativa en las temperaturas ambientales. Se utiliza temperatura ambiente o condiciones normales de almacenamiento, lo que significa almacenamiento en un área seca, limpia y bien ventilada a temperaturas entre $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, o hasta $30\text{ }^{\circ}\text{C}$, dependiendo de condiciones climáticas.

Según la USP los rangos de temperatura deben ser:

Frío: Cualquier temperatura que no exceda los $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Fresco: Cualquier temperatura entre $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Temperatura ambiente: La temperatura predominante en un área de trabajo.

Temperatura ambiente controlada: Temperatura mantenida termostáticamente en el ambiente de trabajo habitual, entre $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Se permiten excursiones entre $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ que se obtienen en farmacias, hospitales y almacenes, y durante el envío. Siempre que la temperatura cinética media no exceda de $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, se permiten picos transitorios de hasta $40\text{ }^{\circ}\text{C}$, siempre y cuando no excedan las 24 h. Picos por encima de $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ solo pueden permitirse por indicación del fabricante.

Caliente: Cualquier temperatura entre $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Calor excesivo: Cualquier temperatura por encima de $40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

1.5 Humedad

La humedad, conocida como humedad ambiental, es un factor climatológico que se define como la cantidad de vapor (en forma de gas) que se haya en el aire.

Usualmente, en los lugares fríos es la que menos humedad tiene, mientras en las regiones cálidas suele haber más humedad. No podemos ver la humedad porque el vapor de agua es transparente, pero sí la podemos sentir.

La humedad influye en nuestra vida cotidiana en muchas formas, y puede afectarla tanto de forma negativa como forma positiva. (Castillo, 2018).

Por lo tanto, es muy importante tener en cuenta el concepto de humedad, los conceptos que se utilizan, y como pueden afectar nuestras vidas, así como nuestra salud o productos farmacéuticos.

1.5.1 Humedad Relativa

Es la cantidad de vapor de agua que se encuentra en la atmosfera, y que a su vez su rol contribuye a la formación de las nubes; ya que el vapor de agua tiene una densidad menor que el aire, de modo que el aire húmedo; es decir la mezcla de aire y vapor de agua, es menos denso que el aire seco. La humedad es un elemento vital para el control de humedad relativa en las áreas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, ya que un ambiente con la humedad relativa muy elevada favorece el crecimiento de microorganismos, oxidación y humedecimiento de productos farmacéuticos (Briseño, s.f.). Por lo que, de acuerdo con la OMS, los rangos en porcentaje de humedad relativa deben estar entre 50 y 70% para mantener el rango idóneo de estabilidad.

1.5.2 Influencia de Humedad Relativa en las Farmacias Comunitarias

La Humedad Relativa es uno de los factores más importantes a controlar en las áreas de almacenamiento de los productos farmacéuticos como una oficina de farmacia.

Un ambiente con alta humedad favorece el crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, así como provocar la oxidación de los componentes y las materias primas del producto farmacéutico, compactar los polvos para suspensión, ablandar las tabletas entre otros. (Montes Luna, 2012).

1.5.3 Medición de Humedad

La humedad relativa y temperatura se mide con un instrumento que se llama termohigrómetro. El cual funciona con un sensor que toma los valores de temperatura y humedad del medio ambiente. Los termohigrómetros tienen la capacidad de medir todo tipo de humedad y temperatura, se debe colocar en el lugar considerado de mayor humedad. (La Guía Metas, 2008).

Existen varios métodos como aire acondicionado, deshumidificador y ventilador. El acondicionamiento de aire se define como los procesos de tratamiento de aire para la modificación de condiciones del aire a una necesidad determinada, en este caso cambia la temperatura ambiental a una fría. (Pizzetti, 1991).

La OMS clasifica las zonas de acuerdo con el nivel de humedad:

Zona	Característica	Temperatura (°C)	Porcentaje de humedad %
Zona I	Templada	21	45
Zona II	Subtropical, posiblemente con humedad elevada.	25	60
Zona III	Cálida/seca.	30	35
Zona IV	Cálida/húmeda.	30	70

Tabla no. 4. Clasificación de las zonas climáticas. (OMS, 2013).

1.6 Condiciones Climáticas

Siguiendo la OMS y International Conference of Harmonization (ICH) la zona climática IV corresponde a una temperatura de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de $65\% \pm 5\%$; y se encuentran los países con clima tropical como República Dominicana, es decir cálida/húmeda. Por consiguiente, Santo Domingo, la capital de República Dominicana se considera clima tropical y este clima está ubicado entre los dos trópicos, se identifica por tener temperaturas muy elevadas y por la poca diferencia de estaciones del año.

1.6.1 Clima Cálido-Húmedo

Clima Tropical Húmedo

Según Wladimir Peter Köppen, un meteorólogo, que desarrolló la Clasificación del Clima de Köppen, define el clima cálido -húmedo como los países que se encuentran en la zona intertropical que presenten temperaturas medias que superan los 18 grados centígrados durante los 12 meses del año.

El Clima cálido-húmedo es localizado entre los 23° de latitud norte y los 23° de latitud sur, este tipo de clima se caracteriza por que nunca se producen heladas, es decir, el termómetro se mantiene siempre por encima de los 0°C, y tampoco es árido. (Sánchez, s.f.).

Todo lo anteriormente expuesto, su relevancia radica en que, en climas cálidos con temperatura superior a los 18 grados, y con niveles de humedad con un promedio de más de 65%, superan los rangos y estándares que establece la OMS para mantener la estabilidad de los principios activos, fármacos y medicamentos.

La higroscopía es la capacidad que tienen las sustancias para absorber humedad del medio.

Productos Farmacéuticos que son vulnerables en climas tropicales:

(a) Productos farmacéuticos sólidos de administración por vía oral (comprimidos)	(b) Productos farmacéuticos líquidos de administración por vía oral (jarabes)	(c) Inyecciones/inyectables
Acido acetilsalicílico Amoxicilina Ampicilina Penicilina V Retinol	Paracetamol	Ergometrina Metilergometrina Adrenalina Antibióticos reconstituidos Oxytocina

Tabla No. 5. Productos Farmacéuticos con problemas de estabilidad en climas tropicales. (OMS, 2003).

1.6.2 Degradación de Productos Farmacéuticos.

Llamamos degradación de productos farmacéuticos a disminución de eficacia y calidad de los productos farmacéuticos. Existen diferentes mecanismos de degradación que pueden afectar los medicamentos. Los factores internos y /o externos que inciden en la estabilidad de los medicamentos, cosméticos o productos similares, entre los agentes externos o ambientales están: la luz, la humedad, el oxígeno (aire, ozono), las radiaciones (solares, lámparas), la congelación, entre otros, y los agentes internos se encuentran en las interacciones entre los mismos componentes de la formulación, la naturaleza del envase con que el producto está en contacto directo, la forma farmacéutica, el sistema de revestimiento, etc.

El agua es uno de los principales transmisores que influye un gran crecimiento de microorganismo como bacterias, moho, hongos, y levadura. Las bacterias necesitan agua para disolver la comida que usan para energía y crecer.

Los componentes que causan la degradación de producto farmacéuticos están bajo control de la luz, oxígeno (aire) y calor. Por esto un establecimiento farmacéutico requiere constante monitoreo en tiempo real de la humedad relativa y temperatura. (Espinoza y Gallegos, 2008).

CAPÍTULO II

DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO



Fuente: Ayuntamiento del Distrito Nacional, 2008-2013.

2.1 Distrito Nacional

Según el Plan Indicativo Zona Metropolitana de Santo Domingo el “Distrito Nacional de la República Dominicana nos estamos refiriendo al área urbanizada comprendida entre el Río Isabela, el límite norte, que lo separa del municipio Santo Domingo Norte; el Mar Caribe, su límite sur; el Río Ozama que lo contiene al Este y la línea imaginaria que la señala como su límite al oeste, que en el sentido norte sur, se inicia en el Mar Caribe, siguiendo hacia el Norte por el límite Oeste de la urbanización Costa Verde, hasta la prolongación de la Avenida Independencia, tomando esta vía en dirección oeste-este, hasta la avenida Luperón, (que separa del Municipio Santo Domingo Oeste) hasta Autopista Duarte y Continuando por la Autopista Duarte hasta el paraje de Pantoja, perteneciente al municipio Los Alcarrizos (localizado al noreste del Distrito) y continuando por los límites occidentales del paraje La Isabela de dicha sección, hacia el norte, hasta encontrar el Río Isabela.”

Según la página web del ayuntamiento dice que entre los 913,540 habitantes que la Oficina Nacional de Estadísticas registró en el 2002, en el territorio del Distrito Nacional (*estimada en unos 980,653 habitantes, COBADOFA para el 2005), existe una población muy heterogénea, compuesta por personas de clase alta, media, baja e indigentes y de diferente procedencia, dado que la migración al DN desde el interior del país ha sido históricamente constante y desde el exterior muy significativa en determinados momentos. (ONE, 2019)

La Ciudad de Santo Domingo desde su origen ha tenido un carácter portuario, mercantil y sobre todo residencial; y una marcada centralización de funciones y poder estatal, propio del concepto original de ciudad capital.

Desechos Solidos

La población del Distrito Nacional produce 1,428 toneladas de residuos sólidos por día, y 1.46 toneladas por persona por día. El ADN reporta una tasa de recolección de 94% y 90% por población y una tasa de reciclaje de un 7%. (Ayuntamiento del Distrito Nacional, 2008-2013)

Condiciones naturales

Uno de los elementos paisajísticos más importantes del Distrito Nacional es la avenida George Washington. Modernamente, esta avenida integra a través de toda su extensión diversos factores sociales, culturales y turísticos que la convierten en una de las vías panorámicas más importantes del área del Caribe, cuyo impacto visual es logrado gracias a la belleza del litoral y el componente urbano de la zona.

Es una de las áreas más importantes de la actividad económica de Santo Domingo con varias opciones dentro del sector formal de la economía como hoteles, restaurantes entre otros, con diversas opciones para el turismo y la recreación. Asimismo, está el Jardín Botánico Nacional uno de los principales pulmones de la capital. (Hoy Digital, 2005)

Tradicición

Una de las tradiciones más importantes de la capital de la República es el Carnaval de Santo Domingo, que tiene carácter nacional, cuyo desfile de carrozas y comparsas se realiza en la avenida George Washington. (Hoy Digital, 2005)

El Distrito Nacional también es el centro cultural del país. La Plaza de la Cultura concentra la infraestructura para el quehacer cultural institucional más importante del país con los museos, cinemateca, la Biblioteca Nacional y el Teatro Nacional. (Hoy Digital, 2005)

Características Demográficas

En el 2002 los residentes en el Distrito Nacional representaban un 10.7% de la población total del país. El D.N. está compuesto por un único municipio dividido en setenta barrios agrupados a su vez en tres circunscripciones.

Promedio de edad de acuerdo con el Censo Nacional de Población y Vivienda 2002, la edad promedio en el Distrito Nacional es de 29 años. (Oficina Nacional de Estadística, 2009)

El índice de masculinidad para la provincia es de 89.2 (calculado a partir de los datos del Censo 2002). Esta cifra está por debajo del índice nacional para ese mismo año: 99.3 hombres por cada 100 mujeres. (Oficina Nacional de Estadísticas, 2009)

2.2 Ensanche Naco

Es un sector de la ciudad, Santo Domingo en el Distrito Nacional en República Dominicana. Éste sector es considerado un barrio de clase alta. (PIZMSD., 2011). Según el Censo Nacional de Población 2010, su población es de 11,106 habitantes con 5,005 hombres y 6,101 mujeres. Según las farmacias registradas por el MSP en el Ensanche Naco se encuentran aproximadamente veintitrés Farmacias Comunitarias Privadas.

2.3 Municipio Santo Domingo Este

Santo Domingo Este es un municipio de la República Dominicana, que está situado en la Provincia de Santo Domingo. Está ubicado en la parte oriental del río Ozama, el cual divide el Distrito Nacional de la provincia Santo Domingo. (Trinidad, S., 2016). Según el Censo Nacional de Población 2010, su población es de 948,885 habitantes.

Santo Domingo Este fue establecido como municipio en 2001 durante la creación de la provincia Santo Domingo, separada del Distrito Nacional mediante la ley #163 de 2001 (163-01). Originalmente San Antonio de Guerra era parte del municipio Santo Domingo Este hasta que fue elevado a municipio en febrero de 2005. (ASDE2016 ATLAS)

Ubicación geográfica

Santo Domingo Este, se encuentra ubicado en la parte oriental del río Ozama, el cual divide el Distrito Nacional de la provincia Santo Domingo. Es conocido entre los lugareños como la zona

oriental y es uno de los siete municipios de la Provincia de Santo Domingo en la República Dominicana. Cuenta con un área de 15494 km², su clima es tropical monzónico., es uno de los municipios que componen la provincia de Santo Domingo. Está situado al este del Distrito Nacional, separado por el río Ozama. Ocupa un tercio de la Provincia; limita al Este con los municipios de San Antonio de Guerra y Boca Chica, al Norte con el municipio de Santo Domingo Norte, al Oeste con el Distrito Nacional y al Sur por el Mar Caribe.

Exención territorial:

Según la Oficina Nacional Estadística, “Santo Domingo Este tiene un área de 73.96 km². con una densidad de 6,500.12 personas por km². Es la segunda de mayor densidad demográfica del país después del Distrito Nacional y la tercera en tamaño, constituyendo el 6% del territorio nacional.:

Relieve:

El municipio de Santo Domingo Este comprende una porción del Llano Costero del Caribe o Llanura Oriental.

Hidrografía:

El municipio de Santo Domingo Este tiene como límite administrativo al Oeste y Norte el río Ozama en una extensión aproximada a 17 Km².

Clima:

El clima que presenta este municipio es del tipo Tropical Húmedo de Sabana, cuya temperatura promedio es de 26,1 grados Celsius y una precipitación promedio de 1,500 mm/año.

Comercio

Según la Oficina Nacional Estadística, “Una de sus principales actividades es la venta de productos agrícolas como arroz, habichuelas, gandules, carnes y otros. También la economía informal (buhoneros y chiriperos) tiene mucha preponderancia.

Tiene varias zonas francas, entre las cuales figuran la de Hainamosa, que a su vez cuenta con 11 empresas y tres mil empleados; San Isidro, que cuenta con 26 empresas y 7.470 empleados, Los

Minas, que cuenta con varias empresas y 6.000 empleados, además del Parque Industrial Nueva Isabela.

Asimismo, las firmas Barceló, Manufacturera Sociedad Industrial, Lácteos Dominicanos, Parmalat, Aster, Éxito Visión, Helados Bon, Supermercados Nacional, Cervecería Nacional Dominicana, EDE Este, CLARO, Altice, industrias de construcción, fábricas de bloques, Molinos Dominicanos. Además, granjas de pollo y productores de cerdos, caña de azúcar, entre otros.

El comercio en esta zona es amplio y variado, Multicentro La Sirena, Plaza Lama, el Mercado de Los Mina. Solo en el área de la Avenida Charles de Gaulle, existen más de 400 comercios y una proliferación de discotecas, bares y restaurantes que generan más de 50 mil empleos directos e indirectos, principalmente a lo largo y ancho de la Avenida San Vicente de Paul y la Avenida Venezuela.”

2.4 La Toronja

El Sector de La Toronja del municipio Santo Domingo este es un sub-barrio que está ubicado en la parte este del Municipio Este de República Dominicana y está al lado del sector Invivienda, y es uno de los más grandes de este Municipio. Los residentes de La Toronja coexisten con los habitantes de Invivienda. Según el Censo Nacional de Población 2010, su población es de 2,695 habitantes. Según las farmacias registradas por el MSP en el Sector de La Toronja tiene aproximadamente tres Farmacias Comunitarias Privadas.

CAPITULO III

MARCOS LEGALES

3.1 Leyes Nacionales

3.1.1 Ley General de Salud 42-01

La ley General de Salud de República Dominicana, No. 42-01, fue promulgada el 8 de marzo del 2001 y tiene por objeto la regulación de todas las acciones que permitan al Estado hacer efectivo el derecho a la salud de la población mediante el Sistema Nacional de Salud, reconocido en la constitución de la República Dominicana.

El Ministerio de Salud Pública (MSP) es el ente regulador que rige los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias cuyo marco técnico legal se encuentra amparado bajo la Ley General de Salud 42-01.

3.1.2 Reglamento de Medicamentos 246-06

CAPITULO II

Del Registro y Codificación de los Medicamentos

Sección I

De la Solicitud del Registro Sanitario de los Medicamentos y su Documentación

Artículo 42: El inserto contara con datos relativos a la identificación del medicamento con su nombre y denominación común internacional, la identificación de su titular y laboratorio fabricante, formula del medicamento, forma farmacéutica, vía de administración, presentación, indicaciones, posología, contraindicaciones, efectos adversos, interacciones y precauciones, instrucciones para su preparación, administración, empleo y uso, conservación y todas las informaciones requeridas para el aseguramiento de las garantías. Se referirán asimismo las medidas a adoptar en caso de intoxicación con el medicamento.

Artículo 43: En el material de empaque figurarán los siguientes datos:

- a) Marca del producto y forma farmacéutica. En caso de marca del producto, en el empaque deberá aparecer la marca y el nombre con la Denominación Común Internacional (DCI). La DCI deberá aparecer en caracteres legibles en embalajes, envases y etiquetas e inserto.
- b) Fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos.

- c) Nombre del titular y del fabricante.*
- d) Vía de administración.*
- e) Presentación.*
- f) Numero de lote de fabricación.*
- g) Fecha de caducidad.*
- h) Numero de registro y código nacional de la especialidad.*
- i) Condiciones de conservación y de dispensación.*

3.1.3 Formulario de solicitud de Registro Sanitario de medicamentos según DIGEMAPS

Sistema de Información e Identificación del Producto

1. Inserto o prospecto que contará con:

- (a) Marca o nombre del producto y su Denominación Común Internacional (DCI).
- (b) Identificación del titular y del laboratorio fabricante/acondicionador y país de origen
- (c) Fórmula cuali- cuantitativa de los principios activos, expresada en unidad de administración.
- (d) Forma farmacéutica.
- (e) Vía (s) de administración.
- (f) Presentación (es).
- (g) Indicaciones.
- (h) Posología.
- (i) Contraindicaciones, efectos adversos, interacciones y precauciones.
- (j) Instrucciones para su preparación y tiempo de conservación luego de reconstituido.
(Si aplica)
- (k) Condiciones de conservación.
- (l) Medidas adoptadas en caso de intoxicación
- (m) Modo de administración, empleo y uso

2. Material de empaque

- (a) Marca o nombre del producto y su Denominación Común Internacional (DCI).
- (b) Fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos, expresando en unidad de administración.

- (c) Forma farmacéutica
- (d) Nombre del titular y fabricante/acondicionador y país de origen
- (e) Vía (s) de administración.
- (f) Presentación (es).
- (g) Acápite número de lote de fabricación.
- (h) Acápite fecha de vencimiento.
- (i) Acápite número de registro sanitario
- (j) Condiciones de conservación y dispensación.
- (k) Condiciones especiales de uso (si aplica).

3.1.4 Reglamento 1138-03 para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud

El MSP, a través de la Dirección General de Habilitación y Acreditación es el conjunto de acciones a fin de que el Sistema Nacional de Salud cuente con un Sistema Nacional de Habilitación que garantice estándares mínimos de calidad. La Habilitación de establecimientos de salud, se fundamenta en el proceso de evaluación mediante el cual el MSP, otorga la licencia de funcionamiento a un establecimiento de salud que ha cumplido con la totalidad de requerimientos establecidos. Para apoyar este proceso se han elaborado un conjunto de normativas para la Habilitación de establecimientos y servicios de salud.

8. DE LAS FARMACIAS AMBULATORIAS O COMUNITARIAS

8.1.2.6 El área de dispensación y almacenamiento de medicamentos debe tener una temperatura entre 15 y 30 °C. En el caso de biológicos y otros productos que deben conservarse en refrigeración, la temperatura deberá estar entre 2 a 8 °C.

8.1.2.11 Toda farmacia ambulatoria debe tener las siguientes áreas o zonas que serán parcialmente independientes y adecuadas a su función: Área de almacenamiento, Área de dispensación, Área administrativa o de gestión, Área de servicios sanitarios para el personal, Área de laboratorio para las farmacias autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales (cuando aplique).

3.1.5 Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos (SUGEMI)

El SUGEMI, es el conjunto de procesos y recursos del Sistema de Salud orientados a garantizar la disponibilidad y uso racional de productos de calidad. Es un sistema que integrará las diferentes modalidades de suministro de medicamentos e insumos de salud, existentes en los establecimientos del Primer Nivel de Atención (CPN) y Centros Especializados de Atención en Salud (CEAS) del segundo y tercer nivel, bajo una sola administración. Tiene por objetivo final mejorar la accesibilidad de la población a medicamentos esenciales de calidad, promoviendo a la vez la racionalidad en su utilización.

Objetivo del manual

- Establecer los procedimientos operativos de almacén para optimizar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos e insumos sanitarios, bajo condiciones seguras.

I. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

B. Del control de temperatura y humedad

5. El(a) auxiliar de almacén verifica y registra diariamente la temperatura y humedad entre las 08 - 09 de la mañana y entre la 01 - 02 de la tarde.

• La temperatura y humedad ambiental se registran en el formato de “control de temperatura y humedad”

• La temperatura de los equipos de refrigeración se registra en el formato “control de temperatura de cadena de frío”.

6. Los registros de temperatura deberán permanecer cercanos a los termómetros o equipos de refrigeración.

7. El(a) auxiliar de almacén verifica que la temperatura y humedad se encuentren dentro de los límites adecuados:

Temperatura

- *Ambiental: Entre 15 a 25 grados centígrados. Nunca más de 30°C.*
- *Dentro de los equipos de refrigeración: Entre 2 y 8 °C*

Humedad ambiental

- *Entre 50% y 80% de humedad relativa.*

8. Si el nivel de temperatura y humedad dentro del almacén están fuera de los límites señalados, se tomarán las siguientes acciones:

- *Si es superior, aumentar la ventilación regulando los equipos de aire acondicionado o refrigeración.*
- *Si es inferior, aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado o refrigeración.*

9. En ambos casos observar el cambio de la temperatura y humedad. Si estas se mantienen fuera de los límites, comunicar al(a) farmacéutico(a) jefe(a) del almacén.

10. Si detecta el mal funcionamiento de los equipos comunicar inmediatamente al(a) farmacéutico(a) jefe(a) del almacén, para que tome acciones inmediatas.

11. El(a) farmacéutico(a) jefe(a) del almacén en forma no programada realiza una verificación de los registros de temperatura y humedad y los firma.

12. El(a) farmacéutico(a) jefe(a) del almacén solicita cada viernes los registros de temperatura y humedad para evaluar los mismos y tomar acciones orientadas a corregir las distorsiones. Coloca sello de verificado, firma y devuelve los registros para su archivo.

13. El personal auxiliar de almacén archiva los registros de temperatura.

3.2 Leyes internacionales

3.2.1 España

1. Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

CAPÍTULO I

Oficinas de farmacia

Sección 1.ª Funciones y servicios de las oficinas de farmacia

Artículo 12. *Custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.*

2. Las oficinas de farmacia están obligadas a mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz apropiadas que garanticen la adecuada conservación de cada medicamento y producto sanitario, en su caso, en los términos que reglamentariamente se determinen y sin perjuicio de lo dispuesto al respecto en la normativa vigente sobre medicamentos y productos sanitarios.

5. Aquellos medicamentos o productos sanitarios que se encuentren deteriorados o que ofrezcan dudas sobre su calidad o estado de conservación serán asimismo rechazados para su dispensación y devueltos al proveedor, o destruidos si ello no es posible. En este último caso, la destrucción deberá llevarse a cabo según dispone la legislación vigente sobre eliminación de residuos e impacto ambiental.

2. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3.4.1 Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España.

Objetivos de la adquisición, almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios

a) Garantizar la adquisición de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para asegurar la asistencia farmacéutica a la población.

b) Controlar la observación de las normas de correcta conservación de medicamentos y productos sanitarios en condiciones de temperatura, humedad y limpieza.

c) Garantizar la integridad y calidad de los productos adquiridos y custodiados.

Procedimiento de almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios

Una vez recibidos los medicamentos y productos sanitarios, se procederá a su almacenamiento.

En el almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios, el farmacéutico debe considerar:

1. Condiciones generales de almacenamiento, custodia y conservación: todos los productos de los que dispone la farmacia deben ser almacenados en las condiciones establecidas de limpieza, humedad y temperatura, de manera que se garantice su correcta conservación. Debe evitarse que los productos estén en contacto directo con suelo, paredes y techos.

Las farmacias que utilicen para el almacenamiento sistemas automatizados o robotizados seguirán para ello las indicaciones que indique el fabricante.

Las farmacias están obligadas a mantener unas condiciones de temperatura, entre los 20°C - 30°C. Los registros de temperatura del local habrán de hacerse diariamente, de forma manual o informática, utilizando termómetros calibrados. Estos registros deberán conservarse y archivarse en la farmacia. De forma general, se conservarán durante un mínimo de dos años.

Hay que evitar la exposición de los medicamentos y productos sanitarios a focos de luz o calor directo.

2. División de las zonas de almacenamiento, custodia y conservación: la zona de almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios estará separada e independiente de la zona de atención al público y, en cualquier caso, nunca a su alcance. Debe estar diseñada de forma que en ella se puedan colocar por orden los diferentes productos, debidamente separados y clasificados según su naturaleza, con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores. Además, el diseño de la zona de almacenamiento debe permitir una localización fácil y rápida de los productos y proporcionar el máximo aprovechamiento del espacio disponible.

Deberán existir zonas diferenciadas para el almacenaje de estupefacientes, productos que requieran condiciones especiales de conservación, productos no conformes, productos caducados u otro tipo de medicamentos, por ejemplo, medicamentos veterinarios.

Los medicamentos termolábiles se almacenarán en el frigorífico, colocados sin tocar las paredes del mismo, entre 2°C - 8°C y con la mayor diligencia para evitar romper la cadena de frío. Deberá

contarse con los sistemas de registro de temperatura correspondientes. Se llevará a cabo un registro diario de la temperatura máxima y mínima del frigorífico. El termómetro tendrá que situarse en la zona central del frigorífico, nunca en la puerta.

Resultaría de utilidad contar con un listado de medicamentos termolábiles en el que se recoja su plazo de validez a temperatura ambiente, para poder conocer qué medicamentos deberían desecharse en caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro eléctrico y para responder a consultas sobre el tema por parte de los usuarios ante viajes, por ejemplo.

3.4.2 Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia.

La primera de las funciones que la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia establece para las farmacias es la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios (Ley 16/1997), tarea que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios les encomienda en exclusiva junto a los servicios de farmacia de los hospitales y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud (Ley 29/2006).

La normativa en la que se desarrollan los diferentes aspectos relacionados con la adquisición, custodia y conservación de los medicamentos es de carácter autonómico, por lo que existen importantes variaciones en los requisitos establecidos. Estos requisitos están, por ejemplo, muy bien detallados en la Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (Ley 19/1998), en la que se cita expresamente que las farmacias:

– Llevarán un registro diario de temperatura máxima y mínima.

– Comprobarán que se ha mantenido la cadena del frío cuando reciban medicamentos termolábiles.

– Establecerán un procedimiento de revisión de existencias para evitar la presencia de medicamentos caducados.

En la normativa de otras comunidades se citan aspectos como la obligación de realizar la mencionada revisión de existencias (Ley foral 12/2000) o la de controlar la temperatura del frigorífico (Decreto 481/1994), pero no se detallan los registros que deben realizarse.

Ahora bien, aunque no esté expresamente recogido en la normativa, resulta evidente que, para cumplir con su responsabilidad de almacenar los medicamentos y productos sanitarios en las condiciones adecuadas, las farmacias tienen necesariamente que establecer una sistemática que contemple diferentes aspectos.

El objetivo de este artículo es exponer las distintas tareas englobadas en el proceso de conservación y custodia de medicamentos y productos sanitarios y realizar unas recomendaciones básicas sobre cómo llevarlas a cabo. Si bien se ha optado por presentarlas en el formato clásico de un artículo de revista profesional para facilitar su lectura, lo más recomendable es que la farmacia las estructure en forma de uno o varios procedimientos normalizados de trabajo.

Estos registros deben reflejar la temperatura máxima y mínima que se ha alcanzado diariamente en cada uno de los puntos de la farmacia en los que se conservan medicamentos u otros productos.

En este sentido, se debe tener en cuenta que los medicamentos termolábiles se deben conservar entre 2 y 8 °C y el resto de los medicamentos no debería superar los 25 °C. En caso de producirse desviaciones importantes o continuadas, deben adoptarse las medidas correctivas oportunas. Así, por ejemplo, resulta de gran utilidad disponer de un listado de medicamentos termolábiles en el que se recoja su plazo de validez a temperatura ambiente, de manera que podamos consultar rápidamente qué medicamentos deben desecharse en el caso de que se haya producido una avería puntual en el frigorífico (Rubio, 2004) (Díez y Sanz, 2004)

Es importante disponer de aparatos adecuados para realizar este control, por lo que es cada vez más frecuente disponer de termómetros electrónicos que envían de forma automática al correspondiente registro informático la información referente a las temperaturas máximas y mínimas registradas en períodos prefijados.

Condiciones de almacenamiento

En lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, cabe distinguir los aspectos generales, los relativos al control de temperatura y humedad y los relativos a casos especiales.

Aspectos generales

Todos los productos de que se dispone en la farmacia deben ser almacenados en las condiciones establecidas de limpieza, humedad y temperatura, de manera que se garantice su correcta conservación. Para ello, la farmacia debe contar con las instalaciones adecuadas: zona de dispensación, almacén, laboratorio, frigorífico y controlar dichas condiciones.

En primer lugar hay una serie de aspectos generales a tener en cuenta, que no por obvios se deben dejar de comprobar, como son: que no haya medicamentos en el suelo, polvo en las estanterías, ni cajas que impidan el paso; que los medicamentos que precisan receta no estén a la vista de los usuarios de la farmacia y que sean claramente visibles los precios de todos los productos que estén expuestos a los usuarios, conforme establece el Real Decreto 2160/1993. (Real Decreto 3423/2000)

Control de temperatura y humedad

Para efectuar este control, conviene disponer de procedimientos o instrucciones de funcionamiento, mantenimiento y calibración de los termómetros e higrómetros que se utilizan en la farmacia para medir la temperatura y humedad de las distintas zonas y de registros manuales y/o informáticos de estos parámetros

3.2.2 Perú

1. DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

TÍTULO V

ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO

Artículo 25.- *Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos.*

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

Artículo 131.-

d) Los productos deben ubicarse en anaqueles o vitrinas, separados de otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo protegerlos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad. Asimismo, deben cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante del producto;

4. LEY No 26842 – LEY GENERAL DE SALUD

CAPITULO I

DEL EJERCICIO DE LAS PROFESIONES MEDICAS Y AFINES DE LAS ACTIVIDADES TECNICAS Y AUXILIARES EN EL CAMPO DE LA SALUD

Artículo 33º.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

3.2.3 Chile

Decreto 3

APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

Artículo 74º.- La rotulación de los envases secundarios se hará en idioma castellano, con caracteres claramente visibles y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación, quedando prohibidas las leyendas publicitarias o de promoción:

12. Condiciones de almacenamiento y conservación.

Artículo 121º. - Los establecimientos que importen, fabriquen, envasen, acondicionen o distribuyan a cualquier título productos biológicos u otros que requieran condiciones especiales

de almacenamiento, de acuerdo con lo autorizado en el respectivo registro sanitario, deberán asegurar la conservación de la temperatura y mantener registros de ellas hasta su distribución.

Decreto 466

APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS

Artículo 69.- *El examen versará sobre las siguientes materias:*

b) Condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos termolábiles y otros que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

SEGUNDA PARTE
MARCO EXPERIMENTAL

CAPITULO IV

MARCO METODOLÓGICO

ASPECTOS METODOLÓGICOS

4.1 Descripción del área de estudio

Distrito Nacional

Según el Plan Indicativo Zona Metropolitana de Santo Domingo el “Distrito Nacional de la República Dominicana nos estamos refiriendo al área urbanizada comprendida entre el Río Isabela, el límite norte, que lo separa del municipio Santo Domingo Norte; el Mar Caribe, su límite sur; el Río Ozama que lo contiene al Este y la línea imaginaria que la señala como su límite al oeste, que en el sentido norte sur, se inicia en el Mar Caribe, siguiendo hacia el Norte por el límite Oeste de la urbanización Costa Verde, hasta la prolongación de la Avenida Independencia, tomando esta vía en dirección oeste-este, hasta la avenida Luperón, (que separa del Municipio Santo Domingo Oeste) hasta Autopista Duarte y Continuando por la Autopista Duarte hasta el paraje de Pantoja, perteneciente al municipio Los Alcarrizos (localizado al noreste del Distrito) y continuando por los límites occidentales del paraje La Isabela de dicha sección, hacia el norte, hasta encontrar el Río Isabela.”

Según la página web del ayuntamiento dice que entre los 913,540 habitantes que la Oficina Nacional de Estadísticas registró en el 2002, en el territorio del Distrito Nacional (*estimada en unos 980,653 hab., COBADOFA para el 2005), existe una población muy heterogénea, compuesta por personas de clase alta, media, baja e indigentes y de diferente procedencia, dado que la migración al DN desde el interior del país ha sido históricamente constante y desde el exterior muy significativa en determinados momentos. (ONE, 2019)

Ensanche Naco

Es un sector de la ciudad, Santo Domingo en el Distrito Nacional en República Dominicana. Este sector es considerado un barrio de clase alta. (PIZMSD., 2011). Según el Censo Nacional de Población 2010, su población es de 11,106 habitantes con 5,005 hombres y 6,101 mujeres. Según

las farmacias registradas por el MSP en el Ensanche Naco se encuentran aproximadamente veintitrés FCPs.

Municipio Santo Domingo Este

Santo Domingo Este es un municipio de la República Dominicana, que está situado en la Provincia de Santo Domingo. Está ubicado en la parte oriental del río Ozama, el cual divide el Distrito Nacional de la provincia Santo Domingo. (Trinidad, S., 2016). Según el Censo Nacional de Población 2010, su población es de 948,885 habitantes.

Santo Domingo Este fue establecido como municipio en 2001 durante la creación de la provincia Santo Domingo, separada del Distrito Nacional mediante la ley #163 de 2001 (163-01). Originalmente San Antonio de Guerra era parte del municipio Santo Domingo Este hasta que fue elevado a municipio en febrero de 2005. (ASDE2016 ATLAS)

La Toronja

El Sector de La Toronja del municipio Santo Domingo este es un sub-barrio que está ubicado en la parte este del Municipio Este de República Dominicana y está al lado del sector Invivienda, y es uno de los más grandes de este Municipio. Los residentes de La Toronja coexisten con los habitantes de Invivienda. Según el Censo Nacional de Población 2010, su población es de 2,695 habitantes. Según las farmacias registradas por el MSP en el Sector de La Toronja tiene aproximadamente tres FCPs.

4.2 Alcance de la investigación

La dimensión de la investigación es únicamente al objeto de estudio.

4.3 Tipo de investigación

No experimental, bibliográfica, deductiva, descriptiva, analítica, clasificada como un diseño mixto (Hernández, Sampieri, R. *et al*, 2003) (Pérez N. O. G., 2012).

4.4 Universo

Estuvo compuesto por las veintiséis Farmacias Comunitarias Privadas (FCPs) del Ensanche Naco y del Sector La Toronja.

4.5 Muestra

Se seleccionó al azar de manera aleatoria trece de las FCPs de las cuales solo nueve estaban funcionando del Ensanche Naco y el Sector La Toronja que conformaron el universo del estudio. (Hernández, Sampieri, R. *et al*, 2003) (Pérez N. O. G., 2012).

4.6 Criterios de inclusión

Las FCPs establecidas en el Ensanche Naco y el Sector La Toronja y que están registradas en el Ministerio de Salud Pública (MSP).

4.7 Criterios de exclusión

Las FCPs que no están establecidas en el Ensanche Naco y el Sector La Toronja y que no están registradas en el Ministerio de Salud Pública (MSP).

4.8 Técnicas de investigación

4.8.1 Revisión bibliográfica

Se realizaron revisiones bibliográficas en las Bibliotecas de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Ministerio de Salud Pública, Farmacopea Americana (USP 38-NF33 y USP41-NF36), en la Sala de Consultas de los Laboratorios Sued, entre otros. Igualmente, se consultaron fuentes primarias, siendo éstas las que poseen información detallada, producto de investigaciones originales como tesis, libros, revistas científicas, entre otras. En fuentes secundarias las que dependen de las fuentes primarias. Se examinaron documentales, videos y periódicos. Se realizaron consultas a INTERNET, Google académico, así como base de datos de orden investigativo como EBSCOHOST, SCIELO, HINARI, Scopus, entre otros, cumpliendo con el objetivo #1.

4.8.2 Recolección de información

Se efectuó a través de entrevistas organizadas con la aplicación del instrumento de recolección de información que fueron cuestionarios aplicados al personal de las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja que corresponden a la muestra seleccionada al azar de manera aleatoria.

Asimismo, se aplicó el cuestionario correspondiente a las autoridades competentes del MSP. Se hicieron las imágenes que correspondieron a las evidencias de la investigación, igualmente fue aplicado el cuestionario del observador, cumpliendo con el objetivo #2.

TERCERA PARTE
ASPECTOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN

RESULTADOS

Las Farmacias Comunitarias Privadas correspondientes al universo de la investigación fueron veintiséis (26), representando el 100% del estudio, del cual se escogió de manera aleatoria la muestra del estudio, correspondiente a trece (13) FCPs, representando el 50% del universo lo que constituye el 95% de confiabilidad de la investigación. (Hernández Sampieri, R. *et al*, 2003).

Las FCPs fueron visitadas en tanda matutina del horario regular de los establecimientos donde se aplicaron los cuestionarios correspondientes y se revisaron envases primarios y secundarios de productos farmacéuticos elegidos al azar y de diferentes anaqueles, sin importar la forma farmacéutica tampoco el tipo de venta ya sea al detalle, así como al por mayor. Asimismo, se realizó una visita al MSP con el fin de aplicar el cuestionario correspondiente a las autoridades pertinentes.

Listado de FCPs registradas en el Ministerio de Salud Pública de ambos Sectores estudiados.

Farmacias Comunitarias Privadas (FCPs) registradas en el Ministerio de Salud Pública (MSP), Ensanche Naco.

Farmacia	Dirección	Número de Teléfono
FARMAX*	AV. LOPE DE VEGA NO. 98, NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	809-333-4444
FARMACIA CARMINA, C X A	AV. MAX HENRÍQUEZ UREÑA No. 27, LOCAL 6, NACO, STO. DGO.	809-685-3191
FARMACIA CAROL*	C/ GUSTAVO MEJÍA RICART NO.24, NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	809-562-6767
FARMACIA ROYER	C/ 27 DE FEBRERO, ENSANCHE NACO, S.D., D.N.	

FARMACIA SUPER FARMACIA MELGEN III (ANTES BETAFARMA) *	AVE. ROBERTO PASTORIZA NO.315, ENS. NACO	
FARMACIA CAROL	AV. 27 DE FEBRERO NO.221, LA ARBOLEDA DEL ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	809-562-6767
FARMACIA LOS HIDALGOS*	AVENIDA 27 DE FEBRERO NO. 253, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	809-412-4848
FARMACIA KARILYS	C/ FANTINO FALCO PLAZA NACO, S.D.	
FARMACIA PATY, C. POR. A	CALLE LUIS ALBERTI NO.16, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, REP.DOM	
FARMACIA HERNÁNDEZ*	C/ JAYCER 72 NO. 3 ENS. NACO, S.D.	809-566-9472
FARMACIA MEDICAR GBC*	C/ TETELO VARGAS No. 21, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	809-475-4444
FARMAX	AV. LOPE DE VEGA, ESQ. GUSTAVO MEJIA RICART, DENTRO DEL SUPERMERCADO POLA, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	809-333-4444
FARMACIA SANTA TERESA II	AV. ROBERTO PASTORIZA NO. 10 ENS. NACO, SANTO DOMINGO, REP. DOM.	
FARMACIA TIRADENTES, C X A*	AV. TIRADENTES NO. 15, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	
FARMACIA TELEFARMA NACO*	CALLE FRANK FELIZ MIRANDA, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	809-616-2841
FARMACIA NACO	AV. ROBERTO PASTORIZA NO.10, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	

FARMACIA WECARE, SRL*	AV. ROBERTO PASTORIZA NO. 315, PLAZA URIS, LOCAL A, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	
FARMACIA FARMAX	AVE. LOPE DE VEGA ENS. NACO, STO. DGO	
FARMACIA EUROPA*	AV. TIRADENTES No. 56, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	809-472-4407
FARMACIA SUPREME FARMA	NO.49, ESQUINA SALVADOR STURLA DEL SECTOR DE NACO, STO. DGO, R. D.	
FARMACIA CAROL	AVE. LOPE DE VEGA, PLAZA NOVO CENTRO, 1er. NIVEL, LOCAL A-1 A-6, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	809-562-6767
FARMACIA CAROL*	AV. LOPE DE VEGA ESQ. RAFAEL AUGUSTO SANCHEZ, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	809-562-6767
FARMAX	AV. TIRADENTES, ESQ. FANTINO FALCO, CENTRO COMERCIAL NACO II, LOCAL NO. 4-A, NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	809-333-4444

Farmacias Comunitarias Privadas (FCPs) registradas en el Ministerio de Salud Pública (MSP), Sector La Toronja.

FARMACIA GIBRER*	C/ PRINCIPAL No. 50, VILLA ESFUERZO, LA TORONJA, SANTO DOMINGO ESTE.	809-414-8277
FARMACIA HSL	C/ 21 DE ENERO No. 02, LA TORONJA, VILLA ESFUERZO, HAINAMOSA, SANTO DOMINGO ESTE	
FARMACIA DOMINICANA FR*	C/ PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA No. 02, LA TORONJA, VILLA ESFUERZO, HAINAMOSA, SANTO DOMINGO ESTE	809-231-0675

Nota: Las farmacias marcadas con asterisco corresponden a la muestra seleccionada al azar que suman 13 farmacias y representan el 50%. Debido a la información obtenida por parte del MSP se trabajó con 9 FCPs como muestra de las que solo nueve estaban funcionando.

Cuestionario aplicado a los auxiliares de las oficinas de farmacias encuestadas en las FCPs de el Ensanche Naco, Distrito Nacional y el Sector La Toronja, Santo Domingo Este.

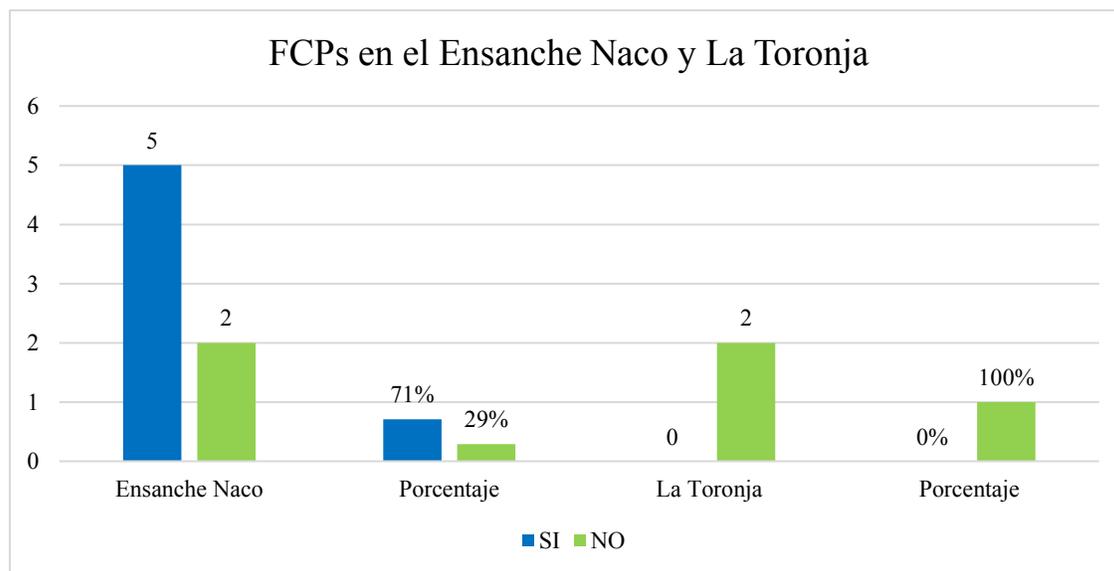
1. ¿El establecimiento se encuentra libre de humedad y filtraciones?

Tabla de Frecuencia #1

Zona o Región				
Ensanche Naco			Sector La Toronja	
Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	5	71%	0	0%
NO	2	29%	2	100%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico #1



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Este gráfico muestra que el 100% de los establecimientos de las FCPs de La Toronja no están libre de humedad y filtraciones comparadas al 71% de los de las FCPs en el Ensanche Naco que están libre de humedad y filtraciones.

2. ¿Existe buena ventilación?

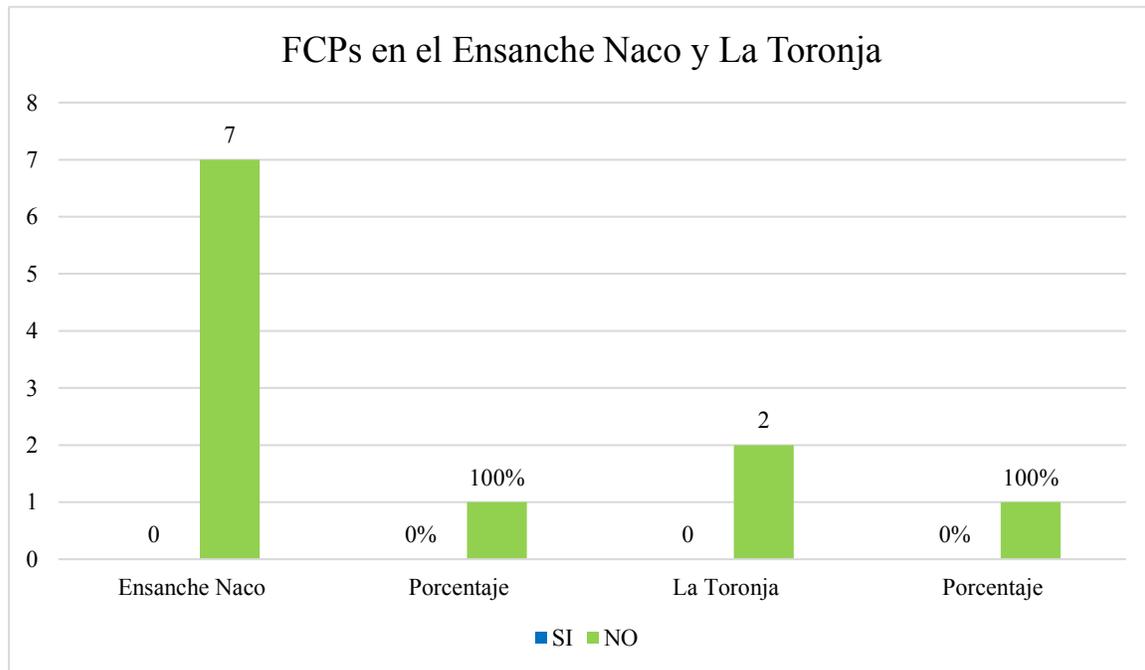
Tabla de Frecuencia # 2

Zona o Región	
Ensanche Naco	Sector La Toronja

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%	0	0%
NO	7	100%	2	100%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico # 2



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Se observa en este gráfico que ninguna FCPs en el Ensanche Naco y La Toronja tienen buena ventilación.

3. ¿Cuentan con área de almacenaje especial para productos sensibles a la T° y HR?

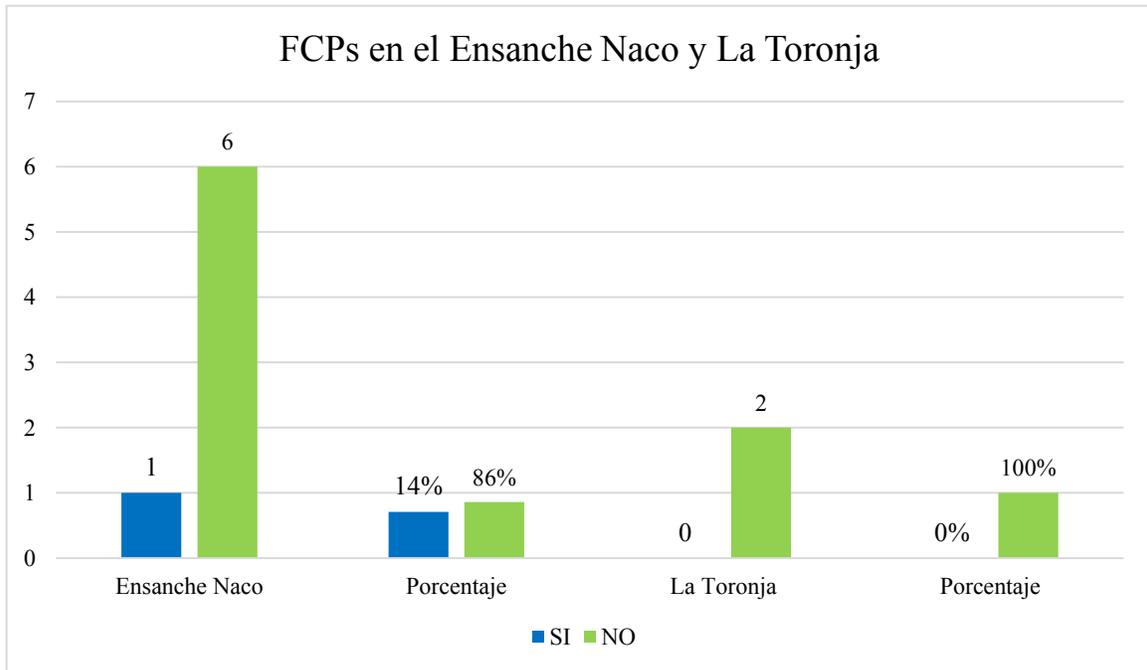
Tabla de Frecuencia # 3

Zona o Región	
Ensanche Naco	Sector La Toronja

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	1	14%	0	0%
NO	6	86%	2	100%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico # 3



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Este gráfico muestra que solo una de siete FCPs en el Ensanche Naco cuenta con un área de almacenaje especial para los productos sensibles a la temperatura y humedad relativa. También se observa en este gráfico que ninguna de las FCPs en el Sector de La Toronja cuenta con un área de almacenaje especial para los productos sensibles a la temperatura y humedad relativa.

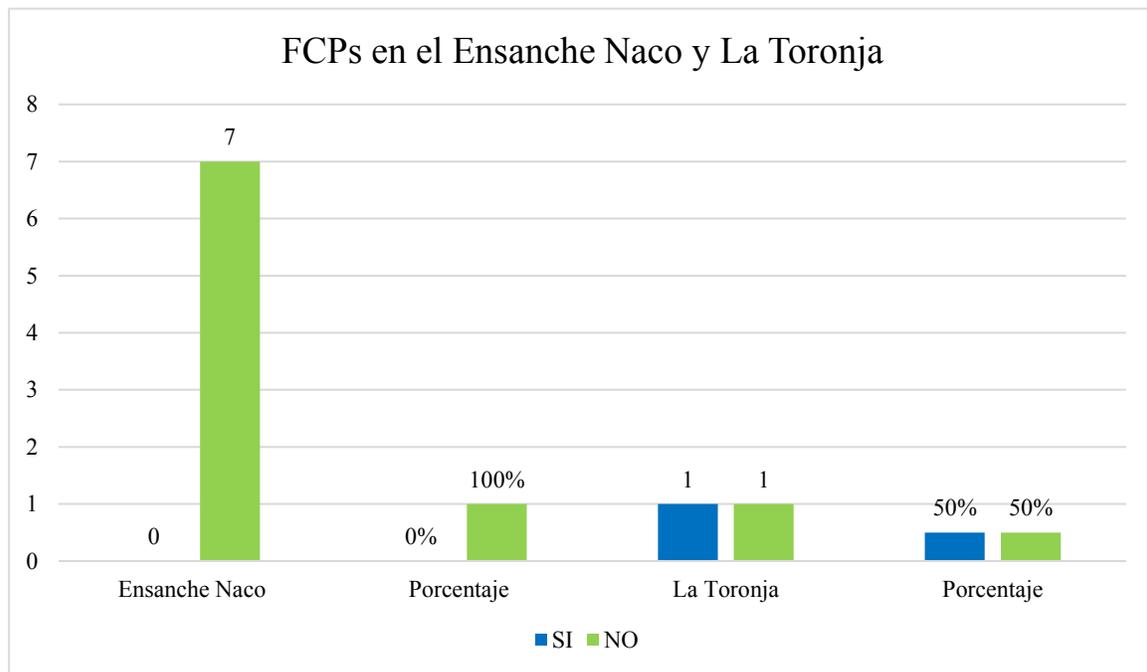
4. ¿Tiene una adecuada colocación del termohigrómetro?

Tabla de Frecuencia # 4

Zona o Región				
Ensanche Naco			Sector La Toronja	
Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%	1	50%
NO	7	100%	1	50%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico # 4



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Este gráfico indica que ninguna de las FCPs en el Ensanche Naco cuenta con la adecuada colocación del termohigrómetro. En La Toronja 50% de las FCPs cuenta con una adecuada colocación del termohigrómetro en su oficina de farmacia.

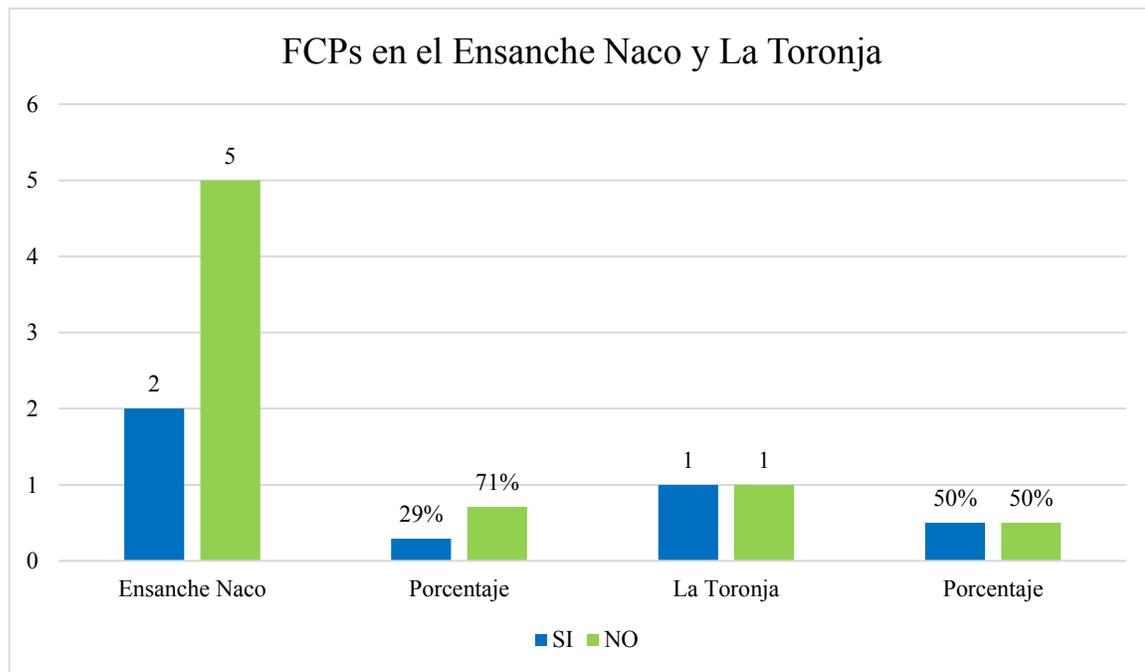
5. ¿Tiene una adecuada colocación del termómetro?

Tabla de Frecuencia # 5

Zona o Región				
Ensanche Naco			Sector La Toronja	
Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	2	29%	1	50%
NO	5	71%	1	50%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico # 5



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Se observa por este gráfico que el 71% de las FCPs en el Ensanche Naco no tiene una colocación adecuada del termómetro. También se observa que el 50% de las FCPs en el Sector La Toronja si tiene adecuada colocación del termómetro.

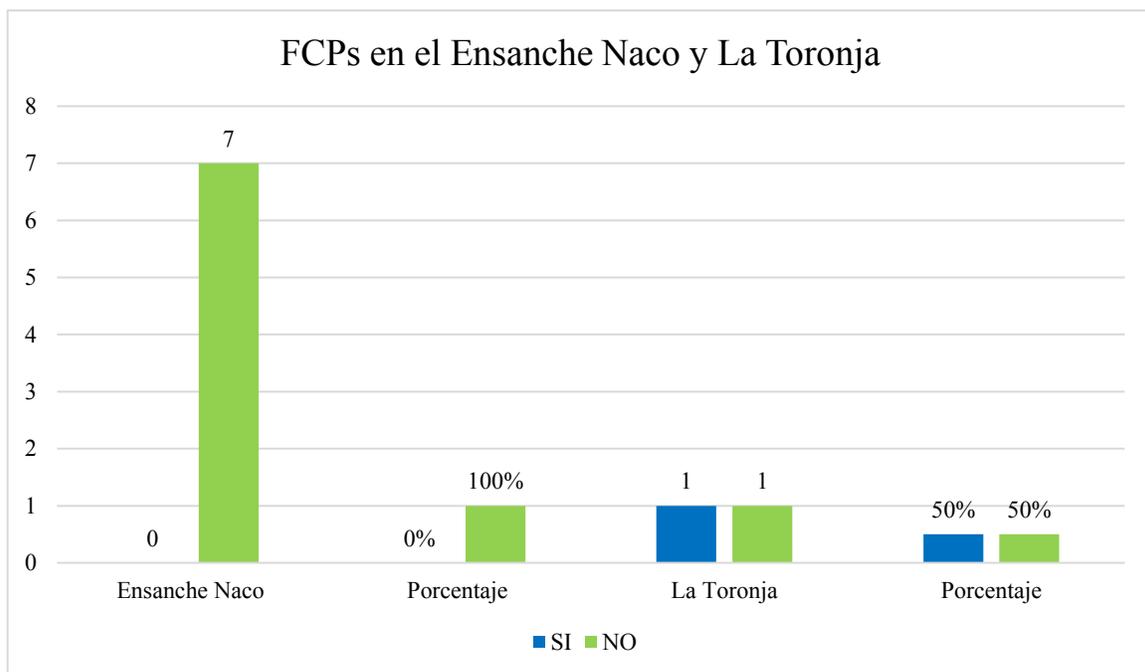
6. ¿Tiene un procedimiento escrito para la medición de T° y HR?

Tabla de Frecuencia # 6

Zona o Región				
Ensanche Naco			Sector La Toronja	
Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%	1	50%
NO	7	100%	1	50%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico # 6



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

De las FCPs encuestadas en el Ensanche Naco ninguna de las FCPs tiene un procedimiento escrito sobre la medición de T° y HR. De las FCPs encuestadas en el Sector La Toronja solo el 50 % de las FCPs tiene un procedimiento escrito sobre la medición de T° y HR.

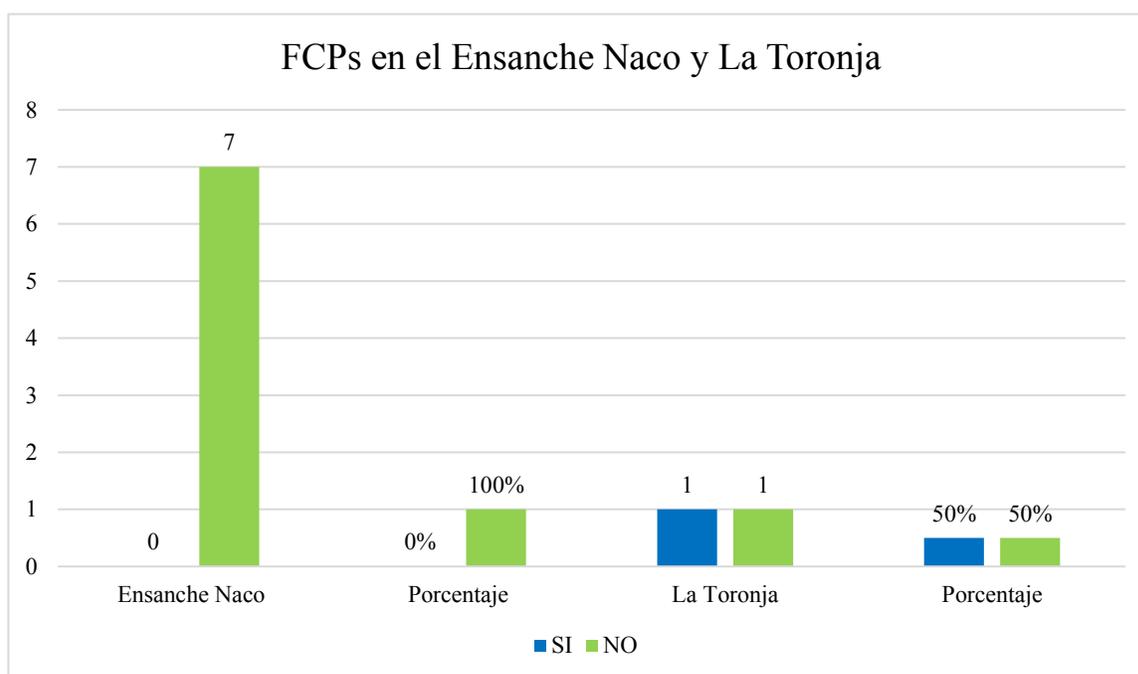
7. ¿Tiene una ficha oficial para el registro de T° y HR?

Tabla de Frecuencia # 7

Zona o Región				
Ensanche Naco			Sector La Toronja	
Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%	1	50%
NO	7	100%	1	50%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico # 7



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

De las FCPs encuestadas en el Ensanche Naco ninguna de las FCPs tiene una ficha oficial para el registro de T° y HR. De las FCPs encuestadas en el Sector La Toronja solo una FCPs tiene una ficha oficial para el registro de T° y HR.

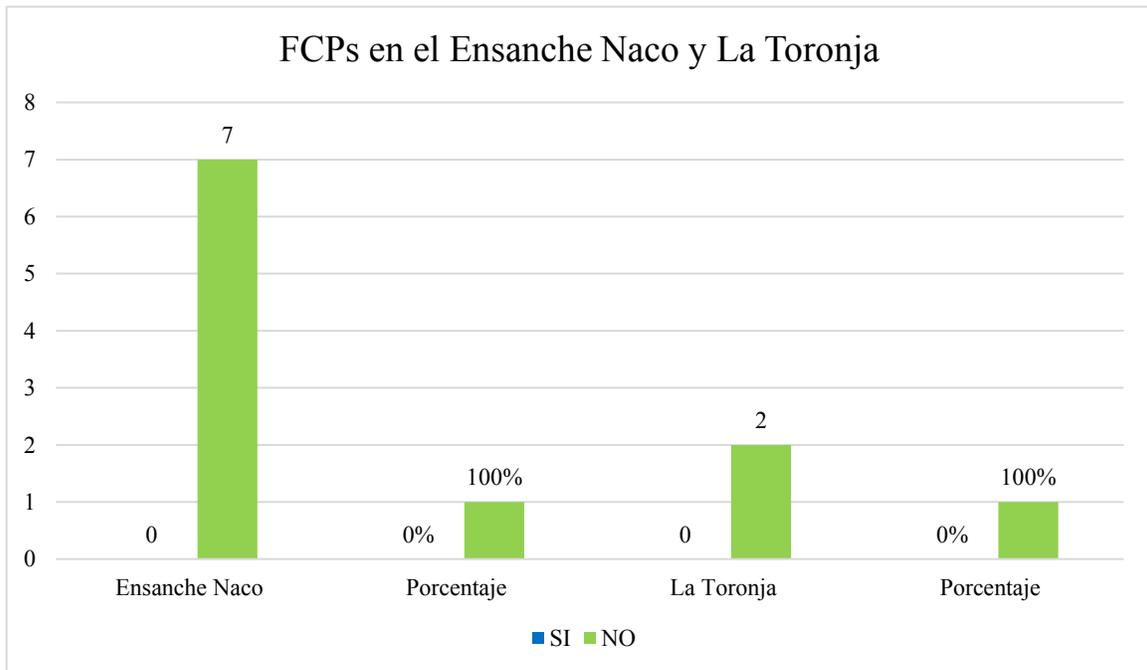
8. ¿Existen procedimientos escritos cuando la T° y HR no están dentro del rango?

Tabla de Frecuencia # 8

Zona o Región				
Ensanche Naco			Sector La Toronja	
Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%	0	0%
NO	7	100%	2	100%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico # 8



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Este gráfico indica que ninguna de las FCPs en el Ensanche Naco y el Sector La Toronja tienen procedimientos escritos cuando la T° y HR no están dentro del rango.

9. ¿Existe un termómetro de nevera y congelador?

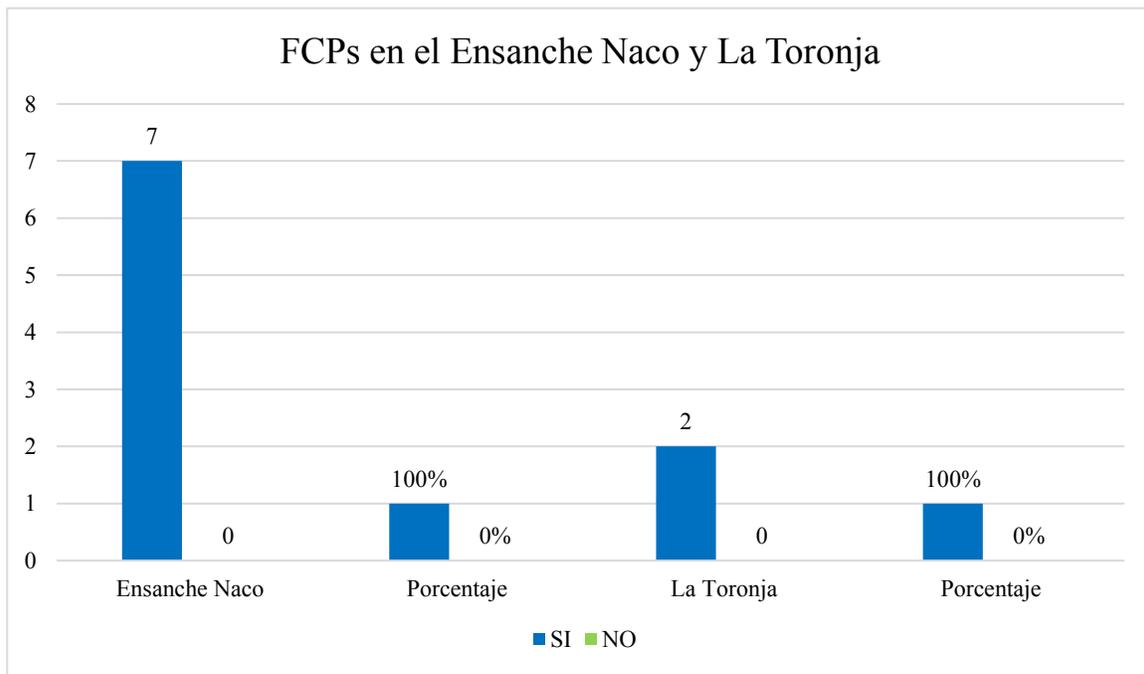
Tabla de Frecuencia # 9

Zona o Región	
Ensanche Naco	Sector La Toronja

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	7	100%	2	100%
NO	0	0%	0	0%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico # 9



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Se observa que todas las FCPs en el Ensanche Naco y el Sector La Toronja cuentan con un termómetro de nevera y congelador.

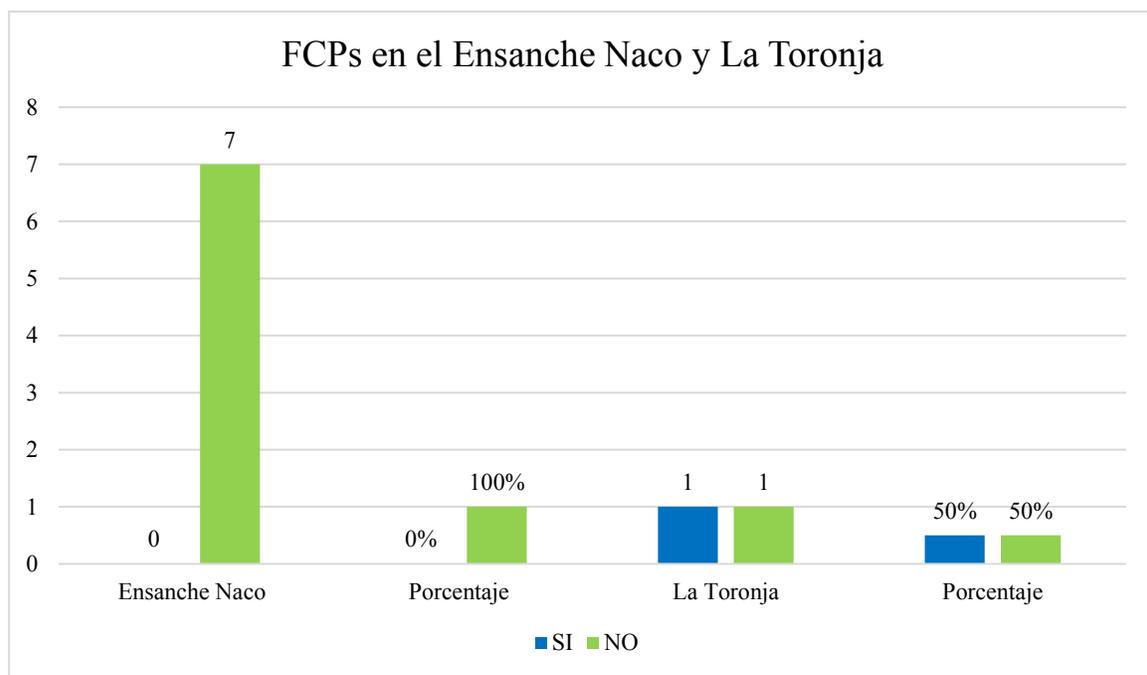
10. ¿Se efectúan verificaciones de los registros de T° y HR por lo menos una vez al día?

Tabla de Frecuencia # 10

Zona o Región				
Ensanche Naco			Sector La Toronja	
Indicadores	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0%	1	50%
NO	7	100%	1	50%
TOTAL:	7	100%	2	100%

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Gráfico # 10



Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Este gráfico demuestra que ninguna de las FCPs en el Ensanche Naco efectúa una verificación de los registros de T° y HR por lo menos una vez al día. Pero en las FCPs del Sector La Toronja 50% de las FCPs efectúa una verificación de los registros de T° y HR por lo menos una vez al día.

2. Cuadro de Guía de productos farmacéuticos aplicada en las FCPs del Ensanche Naco y el Sector La Toronja, eligiendo productos farmacéuticos al azar, observando las condiciones de almacenamiento en sus envases primario y secundario y verificando la Declaración de la Temperatura y Humedad Relativa en sus envases respectivos.

2.1 Declaración de condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad relativa en envases primarios.

Ensanche Naco

1. Farmacia Hernández

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Sumigran Plus	Conservar en un lugar fresco (entre 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.	-
Vagil	Conservar a temperatura no mayor de 30° C. Proteger de la luz.	-
Oculprés 0.5%	Consérvase entre 15°-30° C.	-

2. Farmacia Los Hidalgos

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Udox 200	Conservar a temperatura inferior a 30° C.	-
Rosuvastatina Mamey 40mg	-	-
Candesartán 32mg	Conservar a una temperatura menor o igual a 30° C.	-

3. Farmacia Carol (G)

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Glipox Met 850/50	-	-
Cefadrox Respiratorio	Conservar en un lugar fresco (entre 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.	-
Oseomax 70	-	-

4. Farmacia Carol (L)

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Candersil Max 16/5	-	-
Mucobroxol	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.	-
Espironolactona 25mg	No tiene rangos establecidos. Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.	-

5. Medicar GBC

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Terial 2.5mg	Conservar entre 15° y 30°C.	-
Glisulin XR	-	-
Aspicard 325	-	-

6. Farmacia Europa

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Atorvastatina 20	-	-
Urofull	-	-
Pantoprazol 40	Almacenar por debajo de 30°C.	-

7. Telefarma Naco

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Zidal Plus	Conservar a una temperatura entre 15° y 30°C.	-
Enake 25	-	-
Cetirizina Jarabe	Almacenar por debajo de 30°C.	-

La Toronja

8. Farmacia Gibrer

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Tetraciclina 500mg	Almacenar a temperatura a 30°C ± 2°C.	Humedad Relativa de 65% ± 5%
Vitamina E 1000 UI	-	-

Ampicilina 500mg	Almacenar en un lugar fresco y seco por debajo de 30°C.	-
------------------	---	---

9. Farmacia Dominicana FR

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Dicloplex Retard	-	-
Paracetamol 500mg	Almacenar a temperatura a 30°C ± 2°C.	Humedad Relativa de 65% ± 5%
Calcio Carbonato + Colecalciferol (Vitamina D3)	-	-

2.2 Declaración de condiciones de almacenamiento de Temperatura y Humedad Relativa en envases secundarios

Ensanche Naco

1. Farmacia Hernández

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Sumigran Plus	Conservar en un lugar fresco (entre 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.	-
Vagil	Conservar a temperatura no mayor de 30° C. Proteger de la luz.	-
Oculpres 0.5%	Consérvase entre 15°-30° C.	-

2. Farmacia Los Hidalgos

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Udox 200	Conservar a temperatura inferior a 30° C.	-
Rosuvastatina Mamey 40mg	Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C – 30°C.	No tiene rangos establecidos, Protegido de la humedad.
Candesartán 32mg	Conservar a una temperatura menor o igual a 30° C.	-

3. Farmacia Carol (G)

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Glipox Met 850/50	Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C – 30°C.	No tiene rangos establecidos, Protegido de la humedad.
Cefadrox Respiratorio	Conservar en un lugar fresco (entre 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.	-
Oseomax 70	Consérvase entre 15°-30° C.	No tiene rangos establecidos, Protéjase de la humedad

4. Farmacia Carol (L)

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Candersil Max 16/5	Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C – 30°C.	No tiene rangos establecidos, Protegido de la humedad.
Mucobroxol	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.	-
Espironolactona 25mg	No tiene rangos establecidos. Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.	-

5. Medicar GBC

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Terial 2.5mg	Conservar este producto n un lugar fresco (entre 15° y 30°C), seco y protegido de la luz.	-
Glisulin XR	Almacénese a temperatura inferior a 30°C.	-
Aspicard 325	Conservar a temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz.	-

6. Farmacia Europa

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Atorvastatina 20	-	-
Urofull	No tiene rangos establecidos -Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.	-

Pantoprazol 40	Almacenar por debajo de 30°C.	-
----------------	-------------------------------	---

7. Telefarma Naco

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Zidal Plus	-	-
Enake 25	Almacenar por debajo de 30°C.	-
Cetirizina Jarabe	Almacenar por debajo de 30°C.	-

La Toronja

8. Farmacia Gibrer

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Tetraciclina 500mg	Almacenar a temperatura a 30°C ± 2°C.	Humedad Relativa de 65% ± 5%
Vitamina E 1000 UI	Manténgase en un lugar fresco y seco, a una temperatura entre 15° y 30°C.	-
Ampicilina 500mg	Almacenar en un lugar fresco y seco por debajo de 30°C	-

9. Farmacia Dominicana FR

Producto Farmacéutico	Temperatura	Humedad Relativa
Dicloplex Retard	Manténgase en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30°C.	-
Paracetamol 500mg	Almacenar a temperatura a 30°C ± 2°C.	Humedad Relativa de 65% ± 5%
Calcio Carbonato + Colecalciferol (Vitamina D3)	Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura no mayor de 30°C.	-

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

Cuestionario del Observador

1.- ¿Existe algún área que tenga un termohigrómetro en las farmacias visitadas o los Dueños, Directores Técnicos (DT) y personal de las FCPs tienen conocimiento sobre la Humedad Relativa y Temperatura de los productos farmacéuticos?

Solamente en la Farmacia Gibrer está ubicado el termohigrómetro en una de las paredes y el DT tiene conocimiento sobre el tema. En las demás FCPs no cuentan con termohigrómetros y desconocen el tema.

2.- ¿Para el control periódico de la temperatura ambiental del establecimiento y la del refrigerador cuentan con termómetro adecuado?

La que corresponde al refrigerador el 100% de las FCPs lo tienen. En los establecimientos solamente el 50% de las FCPs del Sector La Toronja lo tiene, cual es la Farmacia Gibrer. En las FCPs del Ensanche Naco y La Toronja cuentan con termómetros análogos y digitales y no calibran sus termómetros periódicamente.

3. ¿Las Farmacias Cuentan con paredes y techos con filtraciones, desprendimiento de polvo, humedad, ventilación, buena iluminación, anaqueles en buen estado y organización de los productos farmacéuticos?

La iluminación de las FCPs en sentido general que correspondieron a la muestra cumple con la normativa. En cuanto a la ventilación, paredes y techos con filtraciones, desprendimiento de polvo y humedad, ninguna cumple con la normativa. En relación con anaqueles en buen estado y organización de los productos farmacéuticos la mayoría cumple con la normativa.

En cuanto a la ventilación 100% de las FCPs no cumplen con esta normativa. En cuanto a ser libre de humedad y filtraciones 71% de las FCPs en Ensanche Naco cumplen con este requisito y 0% de las FCPs en La Toronja cumple con este requisito.

Cuestionario aplicado a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y al Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos.

1. ¿Desde qué tiempo el Ministerio de Salud Pública está exigiendo el control de Temperatura y Humedad Relativa?

Se estableció en las Normas Particulares de Habilitaciones, es un requerimiento específicamente en el acápite de farmacias ambulatoria privadas ya sea en apertura, renovación o monitoreo se exige que el establecimiento debe tenerlo.

2. ¿Exigen termohigrómetro en las FCPs?

Sí debe ser un aparato que registre temperatura y humedad, la cadena de conservación no se puede romper desde el producto es adquirido por las FCPs.

3. ¿Les facilitan una ficha oficial por parte del Ministerio de Salud Pública a las FCPs para el registro diario de la Humedad Relativa?

Se le entrega una hoja para llevar un monitoreo, para validar de que ahí durante todo el transcurso del mes hay un control de temperatura que no sobrepase los 30 grados. Las inspecciones se sustentan en evidencias, se requiere un registro.

4. ¿Esta normativa es exigida también para las farmacias públicas, o solamente para las FCPs?

Se exige el criterio, aplica para todas las farmacias comunitarias privadas, o pública sino pueden tener un sistema de aire entonces instalar ventilador, abanico que el aire fluya. En el acápite 6.1.1.9 de las Normas Particulares para la Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos reza: Ventilación, Temperatura y Humedad deben ser adecuadas, de acuerdo con los requerimientos del producto, para asegurar su calidad y conservación.

5. ¿Qué ocurre si la Temperatura y la Humedad Relativa no está en el rango adecuado?

A la persona se le notifica con un plazo reglamentario que las normas establecen, para que ellos corrijan esta irregularidad, 45 días.

6. ¿Cuál es el propósito de cumplir con el control de la Temperatura y Humedad Relativa de un establecimiento?

Llevar la trazabilidad del medicamento de que en ese establecimiento no hay más de 30 grados del almacenamiento del producto. Se ha detectado el deterioro de óvulos, supositorios, entre otros.

7. ¿Existe una ley o norma de los rangos de Humedad Relativa y cómo debe ser un establecimiento para poder controlar la Humedad Relativa de un establecimiento?

Está establecido en las Normas de Habilitación, es un requerimiento.

8. ¿Se exigirá desde el MSP a los Laboratorios Farmacéuticos el cumplimiento de la declaración de Temperatura Humedad Relativa en los envases primarios y secundarios a los productos farmacéuticos?

Los empaques establecen por normas la temperatura de almacenamiento. No mucho lo especifican según la categoría según la región. Nosotros pertenecemos a la zona 4, clima tropical, ahí se establece temperatura mínima y temperatura máxima en el rango de temperatura se establece la Humedad Relativa del producto.

9. ¿Considera usted que la salud del usuario se perjudica cuando no se cumple con la Declaración de la Temperatura y Humedad Relativa en envases primario y secundario de los productos farmacéuticos, así como en las diferentes áreas de las FCPs?

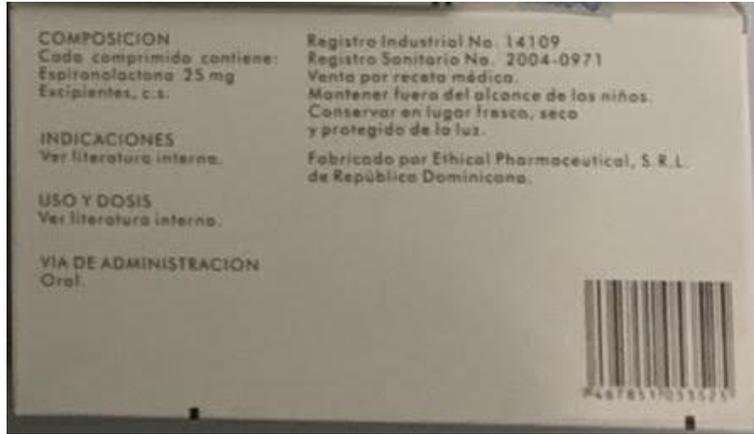
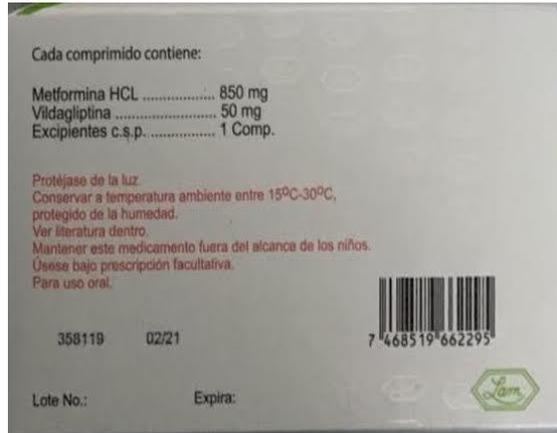
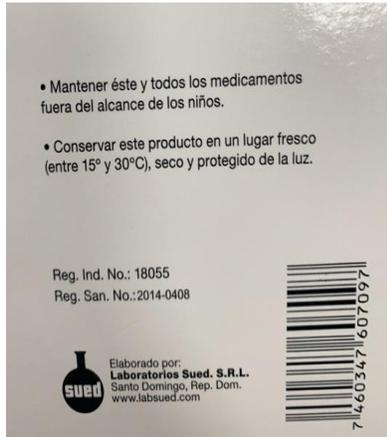
El usuario tiene que asesorarse de que el establecimiento deba cumplir con ciertas condiciones sobre todo visualmente que se vea que está limpio y que se vea que están organizados los productos farmacéuticos.

Cuadro con los productos farmacéuticos seleccionados al azar en las FCPs que correspondieron a la muestra para la verificación de la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en envases primarios y secundarios.

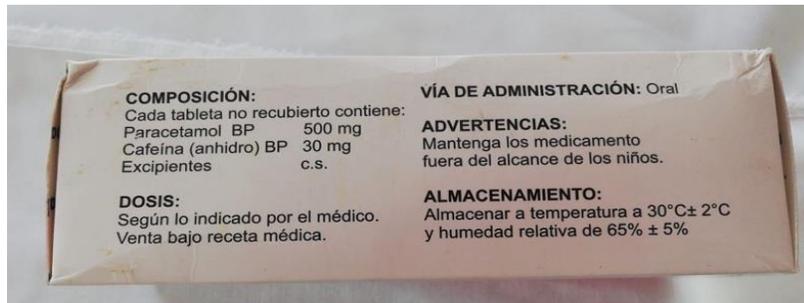
Farmacia	Medicamento	Resultado	Laboratorio
Farmacia Hernández	1. Sumigran Plus	No cumple	Laboratorios Sued
	2. Vagil	No cumple	Laboratorios Rowe
	3. Oculprés 0.5%	No cumple	Acromax Dominicana
Farmacia Los Hidalgos	1. Udox 200	No cumple	Roemmers
	2. Rosuvastatina Mamey 40mg	No cumple	Laboratorios Lam
	3. Candesartán 32mg	No cumple	Ethical Pharmaceutical
Farmacia Carol (G)	1. Glipox Met 850/50	No cumple	Laboratorios Lam
	2. Cefadrox Respiratorio	No cumple	Laboratorios Sued
	3. Oseomax 70	No cumple	Acromax Dominicana
Farmacia Carol (L)	1. Candersil Max 16/5	No cumple	Laboratorios Lam
	2. Mucobroxol	No cumple	Vijosa
	3. Espironolactona 25mg	No cumple	Ethical Pharmaceutical
Medicar GBC	1. Terial 2.5mg	No cumple	Laboratorios Sued
	2. Glisulin XR	No cumple	Merck
	3. Aspocard 325	No cumple	Laboratorios Rowe
Farmacia Europa	1. Atorvastatina 20	No cumple	Laboratorios Sued
	2. Urofull	No cumple	Ethical Pharmaceutical
	3. Pantoprazol 40	No cumple	IberoFármacos
Telefarma Naco	1. Zidal Plus	No cumple	Laboratorios Sued
	2. Enake 25	No cumple	Ibero Fármacos
	3. Cetirizina Jarabe	No cumple	Ibero Fármacos
Farmacia Gibrer	1. Tetraciclina 500mg	Cumple	Balaxi
	2. Vitamina E 1000 UI	No cumple	Caplin Point Laboratories
	3. Ampicilina 500mg	No cumple	Caplin Point Laboratories
Farmacia Dominicana FR	1. Dicloplex Retard	No cumple	Laboratorios Britania
	2. Paracetamol 500mg	Cumple	Balaxi
	3. Calcio Carbonato + Colecalciferol	No cumple	Caplin Point Laboratories

Fuente: Sued y Cordero, 2019-2020

NO CUMPLE



CUMPLE



ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Según los resultados obtenidos a través de los cuestionarios aplicados y cumpliendo con los objetivos 3 y 4 del estudio, se comunica que, la hipótesis #1 se afirma de manera parcial, ya que se verificó, que solamente se cumple con la Declaración de Temperatura en los envases secundarios y no se cumple con la Humedad Relativa y tampoco en envases primarios (Ver páginas V y VII).

Con respecto a la hipótesis # 2 se comunica que ésta se afirma, según lo externado por las autoridades de DIGEMAPS, pero se infiere que no se ajusta a la realidad porque en las FCPs encuestadas manifestaban desconocimiento en lo relativo a la Declaración de Humedad Relativa, más no de la Temperatura, igualmente entre los cuestionados en el MSP la respuesta externada fue que ellos exigen que las oficinas de farmacia deben estar equipadas con termohigrómetros, lo cual en el campo de trabajo resultó muy alejado de éste mandato porque solo la Farmacia Gibrer del Sector La Toronja cumple con la normativa en relación a lo expuesto (Ver página VII).

La hipótesis #3 se niega, excepto en la Farmacia Gibrer del Sector La Toronja. Ya que el Ministerio de Salud Pública otorga los registros de los Productos Farmacéuticos sin la declaración de la Humedad Relativa y la Temperatura en las etiquetas de los envases primarios y secundarios. A pesar de que en el MSP afirmaron al ser encuestados que implementan dicho reglamento y lo verifican con las visitas de inspección que realizan a las FCPs. (Ver páginas VII y 57).

Según el cuestionario del observador aplicado en las FCPs, éstas no cumplen con las instalaciones de los termohigrómetros, pero algunas contaban con termómetros. Igualmente desconocían por completo la normativa relacionada a la Declaración de la Temperatura y Humedad Relativa. Se observó poca ventilación en un alto porcentaje, muchas filtraciones, poca iluminación y en los anaqueles mucho polvo. Además, las que no poseen aire acondicionado concentran mucho calor y humedad y otras que sí lo poseen no cuentan con energía eléctrica por largo tiempo de su horario regular, por lo que también padecen la misma situación. (Ver página 56).

En el marco teórico en cuanto a la revisión bibliográfica, en el estudio realizado por Ballereau *et al.*, 1998, (ver página 1) concluyeron que los productos farmacéuticos deben ser almacenados por

un año solamente para evitar la pérdida de ingredientes activos, sin embargo, lo que se observó en las FCPs en ésta investigación es que los productos farmacéuticos eran apartados por la aproximación de su fecha de vencimiento.

En otro estudio realizado en Madrid, España por Pérez *et al.*, 2004 (Ver página 2), trataron sobre la eficacia de los productos farmacéuticos termolábiles y su seguridad comunicando que esto depende entre otros factores de una correcta temperatura de almacenamiento. Su conservación incorrecta puede significar un riesgo elevado para la salud de los pacientes, además de un importante impacto económico. De otra manera en éste estudio se observó que en la mayoría de las FCPs investigadas no cumplen con la normativa vigente en relación a la ventilación lo que pone en riesgo los productos farmacéuticos en general, aún más los termolábiles y como consecuencia la salud de los usuarios.

En lo referente a la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en los envases primario y secundario de los productos farmacéuticos seleccionados al azar en las FCPs que correspondieron a la muestra de ésta investigación, es evidente que hay un gran desconocimiento por parte de los laboratorios farmacéuticos de ésta exigencia del MSP, pues la mayoría de los medicamentos no cumplen con la regulación mencionada más arriba. (Ver página 57).

Igualmente, en lo relativo a la colocación de los termohigrómetros y termómetros en las FCPs que correspondieron a la muestra seleccionada al azar, además de la existencia o no de aparatos de aires acondicionados, abanicos, entre otros, se constató que el cumplimiento de la regulación es mínimo por lo que se infiere que podría haber un deterioro representativo en los productos farmacéuticos que se comercializan en las FCPs mencionadas.

Se destaca que el Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos (SUGEMI), es una normativa instituida para ser cumplida por las Farmacias Hospitalarias relacionada con el almacenamiento de los productos farmacéuticos y sus controles la cual debería servir de modelo e incluirse en el Reglamento 1138-03 sobre Habilitación y Acreditación de Establecimientos Farmacéuticos.

CONCLUSIONES

Después de haber cumplido con los objetivos planteados y haber analizado y discutido los resultados obtenidos, en ésta investigación se concluye lo siguiente:

1.-El 7.4% de los Productos Farmacéuticos observados en las FCPs de los sectores La Toronja y Ensanche Naco cumple con la declaración de Temperatura y Humedad Relativa en sus envases primarios y secundarios.

2.- El 92% de las FCPs de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco no cumplen con los parámetros de Temperatura y Humedad Relativa.

3.- A pesar de que el MSP afirma que exige que en las FCPs se coloquen termohigrómetros y termómetros, el 80 % de las estudiadas no cumplen con lo afirmado por el MSP y no fue posible constatar la existencia la documentación para su aplicación en FCPs.

4.- Solo en el 15% de las FCPs de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco los productos farmacéuticos cumplen con la Declaración de Humedad Relativa en su empaque primario y secundario, más no de temperatura.

5.- En el 15% de las FCPs de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco los productos farmacéuticos cumplen con la Declaración de Temperatura más no de Humedad Relativa.

6.- En el 85% de las FCPs de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco los productos farmacéuticos no cumplen con la Declaratoria de Temperatura y Humedad Relativa.

7.- A pesar de las diferencias socioeconómicos de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco las FCPs cuentan con aires acondicionados, abanicos, entre otros, pero por diferentes motivos no se garantiza que el ambiente no exceda los 30 grados.

8.- Los productos farmacéuticos que cumplen con la declaración de Temperatura y Humedad Relativa son de producción internacional.

RECOMENDACIONES

1.- Al Ministerio de Salud Pública para que esclarezca lo relativo a la documentación necesaria sobre la exigencia en las FCPs de la instalación de termohigrómetros, termómetros, en los laboratorios farmacéuticos la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en envases primario y secundario de los productos farmacéuticos que elaboran.

2.- Al Ministerio de Salud Pública para que el Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos (SUGEMI), sirva como modelo para elaborar una normativa más completa sobre el cumplimiento de almacenamiento de los medicamentos en las FCPs y la instalación de termohigrómetros, termómetros y en los laboratorios farmacéuticos la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en envases primario y secundario de los medicamentos que elaboran.

3.- A la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y a la Dirección de Habilitación y Acreditación del MSP para que adiestren a los inspectores en cuanto a la regularización del cumplimiento de la instalación de termohigrómetros y termómetros en las FCPs, así como con la frecuencia de inspecciones en períodos más cortos.

4.- A los laboratorios farmacéuticos para que cumplan con la regulación de la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en envases primario y secundario de los productos farmacéuticos que elaboran de la misma manera que cumplen con las demás normativas que dispone el MSP a través de leyes, reglamentos y decretos.

5.- A las Escuelas de Farmacia de las diferentes Universidades para que cada día fortalezcan más su compromiso de enseñanza estimulando a los estudiantes a escoger para sus trabajos de grado temas innovadores como éste que aporten datos relevantes en beneficio de la salud de los dominicanos.

6.- A los estudiantes de término de la carrera de Farmacia para que se motiven a profundizar a través de sus trabajos de grado el tema sobre el cumplimiento de la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en envases primario y secundario y la instalación de Termohigrómetros y

termómetros en las FCPs, ya que se hace urgente ésta por las conclusiones reflejadas después de realizar esta investigación.

CUARTA PARTE
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERENCIAS CITADAS

1. Arteaga, B. Elaboración de un manual para el sistema integral para el suministro de medicamentos del Área de Salud N° 1 Riobamba. Recuperado el 4 de abril de 2015, de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/1164/1/56T00266.pdf>.
2. Ayuntamiento Santo Domingo Este. Historia de Santo Domingo Este. [Fecha de acceso 28 de mayo del 2019]; obtenido de URL: <http://www.asde.gob.do/index.php/2014-11-19-20-28-08/historia.com>
3. Ballereau F, Prazuck T, Schrive I, Lafleuriel MT, Rozed D, Fisch A, *et al.* La Estabilidad De Los Medicamentos En Climas Tropicales. Rev Panam Salud Pública vol. 3 no. 1 Washington Jan. 1998:31-42.
4. Briceño, G. (s.f.). Humedad relativa | Qué es, definición, cómo se mide, para qué sirve, unidades. [online] Euston96. Available at: <https://www.euston96.com/humedad-relativa/> [Accedido 6 de jun. de 2019].
5. Campmany ME. (2006) Conservación y Administración de Medicamentos. OFFARM. <https://web.archive.org/web/20100327073153/>.
6. Castillo, V. (2013). Empaque, Envase y Etiquetas. [online] prezi.com. Disponible en: https://prezi.com/985b2_xg06jl/empaque-envase-etiqueta/ [Accedido 12 de jul. de 2019].
7. Castillo, J. (2018). Humedad: ¿Qué Es?, Tipos y Cómo Medirla. [online] Disponible en: <https://misistemasolar.com/humedad//> [Accedido 9 de jun. de 2019].
8. Comstock GW. The International Tuberculosis Campaign: a pioneering venture in mass vaccination and research. Clinical Infection Disease. 1994 Sep;19(3):528-40.
9. Córdoba. Sánchez. Santo Domingo 1496-1991. Ayuntamiento del Distrito Nacional (ADN). Abril 1993.
10. Decreto 3, Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Santiago, 25 de junio del 2011. <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1026879>.
11. Decreto 466, Aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados. Santiago, 12 de marzo del 1985, <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=13613>.

12. Decreto núm. 246-06, del 9 de junio de 2006, que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos.
13. Decreto núm. 82-15, del 6 de abril de 2015, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
14. Decreto Supremo No. 014-2011, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Lima, Perú, 27 de Julio de 2011.
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
15. De la Fuente García, Santiago, sj (1976). *Geografía Dominicana*. Santo Domingo: Editora Colegial Quisqueyana. [Fecha de acceso 29 de mayo del 2019]: obtenido de URL: <http://adn.gob.do/joomlatoolsfiles/docmanfiles/Plan%20Indicativo%20PARME%202008/107%20%20134%20Distri%20Nacional.1.pdf>
16. Díez Gutiérrez B. (2000) Congelación de Medicamentos. Argibideak.
<http://web.archive.org/web/20160304122227/>.
17. Dirección General de Drogas y Farmacias. (28 de agosto del 2010). Lista de requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos. [Fecha de acceso 17 de mayo del 2019]: obtenido de URL: [http://www.sespas.gov.do/consultasweb/msp_ventanilla2/engine/docs/Carpetas/\[318\]/Lista%20de%20Requisitos%20para%20el%20otorgamiento%20de%20registro%20sanitario%20%20cosmeticos%2C%20productos%20de%20higiene%20personal%20y%20del%20hogar%20-DIGEMAPS.doc](http://www.sespas.gov.do/consultasweb/msp_ventanilla2/engine/docs/Carpetas/[318]/Lista%20de%20Requisitos%20para%20el%20otorgamiento%20de%20registro%20sanitario%20%20cosmeticos%2C%20productos%20de%20higiene%20personal%20y%20del%20hogar%20-DIGEMAPS.doc)
18. Distrito Nacional, cuna de la ciudad Primada de América. (2005). *Hoy Digital*. [online] Available at: <https://hoy.com.do/distrito-nacional-cuna-de-la-ciudad-primada-de-america-2/> [Fecha de acceso 18 de octubre del 2019].
19. Espinoza, H. y Gallegos, Z. (2008). Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en Establecimientos que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines.
20. E T Herindal, DR Gourley and L LLoyd Hart. *Clinical Pharmacy and Therapeutics* 5ed. Williams and Wilkins. 1992.

21. Farmacopea de los EE. UU, USP XXIV & NF 19. 2000, The United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD. pp.1106.
22. Federación Internacional de Farmacia. Guías para el etiquetado de medicamentos prescritos. (2001, Singapore). <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js19759es/>.
23. García E, Lozano R. Conservación de medicamentos: degradación fotoquímica de fármacos con grupos funcionales ciclopentano. Ciudad Educativa. 2000 jul:203-274.
24. Hernández Sampieri, R., Fernández Collado C., & Baptista M., (2010). *Metodología de la Investigación (quinta edición)*. México D.F., McGraw-Hill/interamericana editores, s.a. de c.v.
25. Historia [Internet]. [citado el 19 de noviembre del 2019]. Available from: <http://ayuntamientosde.gob.do/historia/>.
26. Informe 32, Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Serie de Informes Técnicos de la OMS 823, Ginebra.
27. John Snow, Inc./DELIVER en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud. [Fecha de acceso 17 de mayo del 2019]: obtenido de URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16726s/>.
28. Julián Pérez Porto y María Merino. Publicado: 2010. Actualizado: 2013. Definición de termómetro. <https://definicion.de/termometro/>.
29. La Guía Metas. (2008). Sensores de Humedad: Tipos y Aplicaciones. [online] Disponible en: <http://www.metas.com.mx/guiamet/La-Guia-MetAs-08-05-sensores-dehumedad.pdf> [Accedido 4 de jul. de 2019].
30. Le Hir A. Farmacia galénica. Masson. París.1995.
31. Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2008/BOE-A-2008-3179-consolidado.pdf>
32. Ley General de Salud 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001.
33. Ley General de Salud de Perú N°26842 (1997). Extraído el 13 de septiembre del 2019, desde: ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842_LGS.pdf.
34. Logística y gestión de suministros humanitarios en el sector salud. (2001). Washington: Organización Panamericana de la Salud (OPS), p.153.

35. López Tricas, D. (2011). *Conservación de medicamentos*. [online] Info-farmacia.com. Disponible en: <http://www.info-farmacia.com/medico-farmaceuticos/informes-tecnicos/conservacion-de-medicamentos> [Accedido 10 de sep. de 2019].
36. Montes Luna, M. (2012). Factores que Favorecen el Crecimiento Bacteriano. [online] Gestionintegra.com. Available at: <https://gestionintegra.com/factores-que-favorecen-el-crecimiento-bacteriano/> [Accedido 3 de jun. De 2019].
37. Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos. 2012. Ministerio de Salud Pública. Santo Domingo, República Dominicana.
38. ONE, (2010). *Censo 2010 de Población y Vivienda*. Informe General, Santo Domingo. [Fecha de acceso 01 de junio del 2019]; obtenido de URL: http://censo2010.one.gob.do/volumenes_censo_2010/vol1.pdf.com
39. ONE, (2010). *Ix Censo nación de Población y Vivienda*. Santo Domingo. Obtenido de http://censo2010.one.gob.do/volumenes_censo_2010/vo11.pdf.com
40. PIZMSD Plan Indicativo Zona Metropolitana de Santo Domingo (2011) [Internet]. Adn.gob.do. [Cited 29 June 2019]. Available from: <http://adn.gob.do/joomlatools-files/docmanfiles/Plan%20Indicativo%20PARME%202008/107%20-%20134%20Distrito%20Nacional.1.pdf>
41. Pérez C, Delgado E, Bermejo T, Gómez de Salazar Me. Revisión De La Estabilidad De Los Medicamentos Termolábiles A Temperatura Ambiente. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España. 2004;14(2):55-62.
42. Pérez Nina., Odalís G. (2012). *La Escritura Académica: las fases del proceso de investigación*. Primera edición. EDIT.as. Santo Domingo. República Dominicana. 392 páginas.
43. Perrotta Miraglia, María Socorro. (2008). *Datos Histórico-Farmacéuticos De La República Dominicana*. Primera edición. Editora Centenario. Santo Domingo, R. D. 536 páginas.
44. Philip Kotler (2010). *Introducción al marketing*. Ed. Pearson Prentice Hall. Madrid.
45. Pizzetti, C. (1991). *Acondicionamiento del Aire y Refrigeración*. Madrid: Bellisco.
46. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-19249-consolidado.pdf>.

47. Reglamento a la ley del Medicamento Decreto Supremo No. 25235, República de Bolivia, 30 de noviembre de 1998. <http://agemed.minsalud.gob.bo/reg-far/2.htm>.
48. Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud No. 1138-03. 2003. Ministerio de Salud Pública, República Dominicana.
49. Resolución núm. 000004, del 27 de enero de 2016, que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los Certificados de Libre Venta y Certificados de Buenas Prácticas de Establecimientos expedidos por las Autoridades Estrictas (OMS) y/o de Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) de la red PARF/OPS, dictada por el Ministerio de Salud Pública (MSP).
50. Roman, E. (2013). Material de Acondicionamiento. [online] Slideshare.net. Disponible en: <https://www.slideshare.net/efriderm/material-de-acondicionamiento> [Accedido 15 de jul. de 2019].
51. Sanchez, M. (s.f.). El Clima Tropical. [online] Disponible en: <https://www.meteorologiaenred.com/el-clima-tropical.html> [Accedido 11 de jul. de 2019].
52. Seisdedos N (2000). Estabilidad a Temperatua Ambiente de Medicamentos. Sendagaiak.
53. SUGEMI. Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos. Manual de Procedimientos Operativos de Almacén. 27 de julio del 2010.
54. Trinidad, Santiago. "*Historia Del Ayuntamiento Santo Domingo Este (Capítulo VIII, 2-8).*" <http://losminadigital.blogspot.com/2016/11/historia-del-ayuntamiento-santo-domingo.html>. N.p., 2016. Web. 22 May 2019.
55. USP-NF (The United States Pharmacopeia. The National Formulary) (2003). United States Pharmacopeial Convention, Inc. (Rockville, MD, USA).
56. Vila Jato JL. Tecnología farmacéutica. Volumen II: Formas farmacéuticas. Madrid: Ed. Síntesis S.A; 1997.
57. Vila Jato, J. (2001). Tecnología farmacéutica. 2nd ed. Madrid: Síntesis, pp.449-467.
58. Yirda. A. (2019). Definición de Temperatura. Recuperado de: <https://conceptodefinicion.de/temperatura/>. Consultado el 14 de octubre del 2019.

QUINTA PARTE
ANEXOS

Anexos

Índice de Anexos

Anexo No. I: Acrónimos

Anexo No. II: Glosario

Anexo No. III: Entrevista aplicado a DIGEMAPS y MSP

Anexo No. IV: Cuestionario de observación aplicado en las farmacias comunitarias privadas del Ensanche Naco, Distrito Nacional y Sector La Toronja, Santo Domingo Este.

Anexo No. V: Guía de productos farmacéuticos aplicado en los medicamentos de farmacias comunitarias privadas del Ensanche Naco, Distrito Nacional y Sector La Toronja, Santo Domingo Este.

Anexo No. VI: Lista de Farmacias registradas en el MSP.

Anexo No. VII: Mapas

Anexo No. VIII: Ficha de control de temperatura y humedad ambiental de SUGEMI.

Anexo No. IX: Ficha de control de temperatura de cadena de frio de SUGEMI.

Anexo No. X: Ficha de Flujograma de almacenamiento verificando la temperatura y humedad de SUGEMI.

Anexo No. XI: Foto de nevera almacenando medicamentos con termostato para medir la temperatura de SUGEMI.

Anexo No. XII: Solicitud de Información de la Oficina de Acceso a la Información (OAI).

Anexo No. XIII: Imágenes evidenciales

ANEXOS I

ACRÓNIMOS

DIGEMPAS. Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

DT. Director Técnico.

FA. Farmacopea Americana.

FCPs. Farmacias Comunitarias Privadas.

FDA. Food and Drug Administration

HR. Humedad Relativa.

ICH. International Conference of Harmonization.

MSP. Ministerio de Salud Pública.

OAI. Oficina de Acceso a la Información

OMS. Organización Mundial de la Salud.

ONE. Oficina Nacional de Estadística.

OPS. Organización Panamericana de la Salud.

PAHO. Pan American Health Organization.

SI. Sistema Internacional.

SIAPS. Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services.

SUGEMI. Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos.

T°. Temperatura.

UASD. Universidad Autónoma de Santo Domingo.

UCE. Universidad Central del Este.

UI. Unidades Internacionales.

UNPHU. Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.

USAID. United States Agency International Development.

ANEXOS II

GLOSARIO

DIRECCIÓN HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SALUD PÚBLICA: Asegura que los establecimientos de Salud, a nivel nacional, cumplan con los requisitos establecidos en la Ley General de Salud (No. 42-01), en el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud (No. 1138-03) y en los Reglamentos Técnicos y las Normativas vigentes, con la finalidad de que la población reciba servicios de salud con calidad.

DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO O REGENTE FARMACÉUTICO: Es el profesional responsable, técnica y sanitariamente, de un establecimiento farmacéutico, respecto a las funciones propias que la regulación determina.

ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO: El envase o cualquier forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento.

ENVASE O EMPAQUE SECUNDARIO: El material de acondicionamiento exterior en que se encuentra el empaque primario y el medicamento entendido como sustancia medicinal. Es la cubierta exterior y visible de la especialidad farmacéutica.

ETIQUETA O RÓTULO: Las informaciones que constan en el acondicionamiento de un medicamento, que están debidamente autorizadas por la Dirección General de Drogas y Farmacias en el momento del registro.

EXCIPIENTE: Es la materia, incluida en las formas farmacéuticas, que se añade a sustancias medicinales para posibilitar su preparación y estabilidad, modificar propiedades organolépticas, servir de vehículo o favorecer las condiciones fisicoquímicas o de biodisponibilidad del medicamento.

FARMACOPEAS OFICIALES: Son el conjunto o colección de normas referentes a las sustancias medicinales y excipientes, que aseguran la uniformidad, calidad y composición de las

mismas y de los medicamentos realizados con las mismas. Estas normas están oficializadas en algunos países o conjuntos de países.

FICHA TÉCNICA DE UN MEDICAMENTO: Es el documento que resumirá la información esencial sobre el medicamento, proporcionada por el titular durante el proceso de registro, de cara al proceso de información esquemática sobre el medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacias.

FORMA FARMACÉUTICA: Es el estado físico y características de forma y proceso a que se adaptan las sustancias medicinales para constituir un medicamento.

INSERTO O PROSPECTO: Es la literatura escrita dirigida al consumidor, que se encuentra individualizada dentro del material de empaque de una especialidad farmacéutica y que es obligatoria.

LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS: Son los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a la fabricación de medicamentos o materia primas farmacéuticas.

MEDICAMENTO: Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental.

MONOGRAFÍA: Son las descripciones científico-técnicas codificadas que definen los caracteres de sustancias medicinales y excipientes, sus métodos de ensayo y análisis, sus procedimientos de preparación, esterilización, acondicionamiento y conservación. Se incluyen en las farmacopeas y son requerimientos mínimos de cumplimiento obligatorio.

MARCA DE FÁBRICA DE UN MEDICAMENTO: Es el usado para identificar una especialidad farmacéutica, en la que el titular ha decidido su denominación.

NÚMERO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO: Es el código de registro dado por la SESPAS a un establecimiento farmacéutico una vez registrado.

PRODUCTO FARMACÉUTICO: Es cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas que se administra a los seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.

REGISTROS SANITARIO DE MEDICAMENTOS: Es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización. La obtención de registro conlleva una serie de obligaciones para el titular, que las debe mantener para continuar con sus derechos.

USUARIOS: Son las personas que utilizan o demandan los servicios de salud.

ANEXO III



UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE FARMACIA

Entrevista aplicada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y Ministerio de Salud Pública (MSP)
Distrito Nacional, Santo Domingo.

1. ¿Desde qué tiempo el Ministerio de Salud Pública está exigiendo el control de Temperatura y Humedad Relativa?

Se estableció en las Normas Particulares de Habilitaciones, es un requerimiento específicamente en el acápite de farmacias ambulatoria privadas ya sea en apertura, renovación o monitoreo se exige que el establecimiento debe tenerlo.

2. ¿Exigen termohigrómetro en las FCPs?

Sí debe ser un aparato que registre temperatura y humedad, la cadena de conservación no se puede romper desde el producto es adquirido por las FCPs.

3. ¿Les facilitan una ficha oficial por parte del Ministerio de Salud Pública a las FCPs para el registro diario de la Humedad Relativa?

Se le entrega una hoja para llevar un monitoreo, para validar de que ahí durante todo el transcurso del mes hay un control de temperatura que no sobrepase los 30 grados. Las inspecciones se sustentan en evidencias, se requiere un registro.

4. ¿Esta normativa es exigida también para las farmacias públicas, o solamente para las FCPs?

Se exige el criterio, aplica para todas las farmacias comunitarias privadas, o pública sino pueden tener un sistema de aire entonces instalar ventilador, abanico que el aire fluya. En el acápite 6.1.1.9 de las Normas Particulares para la Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos reza: Ventilación, Temperatura y Humedad deben ser adecuadas, de acuerdo con los requerimientos del producto, para asegurar su calidad y conservación.

5. ¿Qué ocurre si la Temperatura y la Humedad Relativa no está en el rango adecuado?

A la persona se le notifica con un plazo reglamentario que las normas establecen, para que ellos corrijan esta irregularidad, 45 días.

6. ¿Cuál es el propósito de cumplir con el control de la Temperatura y Humedad Relativa de un establecimiento?

Llevar la trazabilidad del medicamento de que en ese establecimiento no hay más de 30 grados del almacenamiento del producto. Se ha detectado el deterioro de óvulos, supositorios, entre otros.

7. ¿Existe una ley o norma de los rangos de Humedad Relativa y cómo debe ser un establecimiento para poder controlar la Humedad Relativa de un establecimiento?

Está establecido en las Normas de Habilitación, es un requerimiento.

8. ¿Se exigirá desde el MSP a los Laboratorios Farmacéuticos el cumplimiento de la declaración de Temperatura Humedad Relativa en los envases primarios y secundarios a los productos farmacéuticos?

Los empaques establecen por normas la temperatura de almacenamiento. No mucho lo especifican según la categoría según la región. Nosotros pertenecemos a la zona 4, clima tropical, ahí se establece temperatura mínima y temperatura máxima en el rango de temperatura se establece la Humedad Relativa del producto.

9. ¿Considera usted que la salud del usuario se perjudica cuando no se cumple con la Declaración de la Temperatura y Humedad Relativa en envases primario y secundario de los productos farmacéuticos, así como en las diferentes áreas de las FCPs?

El usuario tiene que asesorarse de que el establecimiento deba cumplir con ciertas condiciones sobre todo visualmente que se vea que está limpio y que se vea que están organizados los productos farmacéuticos.

Fuente: Rosanna Sued y Orquídea Cordero, 2019-2020.



Tec. Neudy Pimentel y Licda. Rosa Rodriguez de DIGEMPAS

Foto: Sued y Cordero, 2019-2020

ANEXO IV



UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE FARMACIA

Cuestionario de observación aplicado en las farmacias comunitarias privadas del Ensanche Naco, Distrito Nacional y Sector La Toronja, Santo Domingo Este.

Cuestionario de Observación	
Nombre del Establecimiento:	
Dirección:	
Teléfono del Establecimiento:	
Fecha:	Hora:

GENERALIDADES	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
¿El establecimiento se encuentra libre de humedad y filtraciones?			
¿Existe buena ventilación?			
¿Cuentan con área de almacenaje especial para productos sensibles a la T° y HR?			
¿Tiene una adecuada colocación del termohigrómetro?			

¿Tiene una adecuada colocación del termómetro?			
¿Tiene un procedimiento escrito sobre la medición de T° y HR?			
¿Tiene una ficha oficial para el registro de T° y HR?			
¿Existen procedimientos escritos cuando la T° y HR no están dentro del rango?			
¿Existe un termómetro de nevera y congelador?			
¿Se efectúa una verificación de los registros de T° y HR por lo menos una vez al día?			

(Rosanna Sued y Orquídea Cordero, 2019-2020)

ANEXO V



**UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE FARMACIA**

**Guía de productos farmacéuticos aplicado en las farmacias comunitarias privadas del
Ensanche Naco, Distrito Nacional y Sector La Toronja, Santo Domingo Este.**

Guía de Productos Farmacéuticos	
Farmacia:	Dirección:

		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
PRODUCTO FARMACÉUTICO		Envase 1^{ro} T°	Envase 2^{ro} T°	Envase 1^{ro} HR	Envase 2^{ro} HR	OBSERVACIONES
1.		SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	
2.		SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	
3.		SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	

(Rosanna Sued y Orquídea Cordero, 2020-2019)

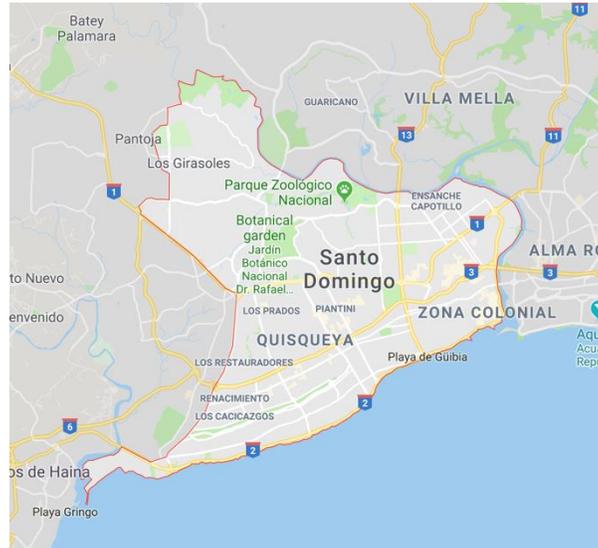
Anexo VI

Lista de Farmacias registradas en el MSP

No.	Nombre	Razón Social	Dirección	Laboratorio	Distribuidora	Farmacia
1122	FARMAX	FARMAX	AV. LOPE DE VEGA NO. 98, NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	NO	NO	SI
1267	CARMINA, C X A	FARMACIA CARMINA, C X A	AV. MAX HENRIQUEZ UREÑA No. 27, LOCAL 6, NACO, STO. DGO.	NO	NO	SI
1271	FARMACIA CAROL	FARMACIA CAROL	C/ GUSTAVO MEJIA RICART NO.24, NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	NO	NO	SI
1318	FARMACIA EUROPA	FARMACIA EUROPA	AV. TIRADENTES No. 56, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	NO	NO	SI
1359	SUPER FARMACIA MELGEN III (ANTES BETAFARMA)	FARMACIA SUPER FARMACIA MELGEN III (ANTES BETAFARMA)	AVE. ROBERTO PASTORIZA NO.315, ENS. NACO	NO	NO	SI
1464	FARMACIA CAROL	FARMACIA CAROL	AV. 27 DE FEBRERO NO.221, LA ARBOLEDA DEL ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	NO	NO	SI
1599	FARMACIA LOS HIDALGOS	FARMACIA LOS HIDALGOS	AVENIDA 27 DE FEBRERO NO. 253, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	NO	NO	SI
2414	KARILYS	FARMACIA KARILYS	C/ FANTINO FALCO PLAZA NACO, S.D.	NO	NO	SI
2610	FARMACIA CARMINA, C X A	FARMACIA CARMINA, C X A	AV. MAX HENRIQUEZ UREÑA No. 27, ENS. NACO, SANTO DOMINGO	NO	NO	SI
2886	FARMACIA GIBRER	FARMACIA GIBRER	C/ PRINCIPAL No. 50, VILLA ESFUERZO, LA TORONJA, SANTO DOMINGO ESTE.	NO	NO	SI
2912	HERNANDEZ	FARMACIA HERNANDEZ	C/ JAYCER 72 NO. 3 ENS. NACO, S.D.	NO	NO	SI
2969	FARMACIA MEDICAR GBC	FARMACIA MEDICAR GBC	C/ TETELO VARGAS No. 21, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	NO	NO	SI
3189	FARMAX ANTES (FARMACIA POLA)	FARMAX	AV. LOPE DE VEGA, ESQ. GUSTAVO MEJIA RICART, DENTRO DEL SUPERMERCADO POLA, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	NO	NO	SI
3283	FARMACIA SANTA TERESA II	FARMACIA SANTA TEREZSA II	AV. ROBERTO PASTORIZA NO. 10 ENS. NACO, SANTO DOMINGO, REP. DOM.	NO	NO	SI
3332	FARMACIA TIRADENTE, C X A	FARMACIA TIRADENTE, C X A	AV. TIRADENTES NO. 15, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	NO	NO	SI
3336	TELEFARMA	FARMACIA TELEFARMA	CALLE FRANK FELIZ MIRANDA, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	NO	NO	SI
3855	FARMACIA NACO	FARMACIA NACO	AV. ROBERTO PASTORIZA NO.10, ENSANCHE NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	NO	NO	SI
3901	FARMACIA WECARE, SRL	FARMACIA WECARE, SRL	AV. ROBERTO PASTORIZA NO. 315, PLAZA URIS, LOCAL A, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	NO	NO	SI
4234	FARMACIA HSL	FARMACIA HSL	C/ 21 DE ENERO No. 02, LA TORONJA, VILLA ESFUERZO, HAINAMOSÁ, SANTO DOMINGO ESTE	NO	NO	SI
5087	FARMACIA ROYER	FARMACIA ROYER	C/ 27 DE FEBRERO, ENSANCHE NACO, S.D., D.N.	NO	NO	SI
5113	FARMACIA SUPREME FARMA	FARMACIA SUPREME FARMA	NO.49, ESQUINA SALVADOR STURLA DEL SECTOR DE NACO, STO. DGO, R. D.	NO	NO	SI
5924	FARMACIA CAROL	FARMACIA CAROL	AVE. LOPE DE VEGA, PLAZA NOVO CENTRO, 1er. NIVEL, LOCAL A-1 A-6, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	NO	NO	SI
6548	FARMACIA CAROL	FARMACIA CAROL	AV. LOPE DE VEGA ESQ. RAFAEL AUGUSTO SANCHEZ No. 28, NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	NO	NO	SI
6572	FARMACIA DOMINICANA FR	FARMACIA DOMINICANA FR	C/ PEDRO HENRIQUEZ UREÑA No. 02, LA TORONJA, VILLA ESFUERZO, HAINAMOSÁ, SANTO DOMINGO ESTE	NO	NO	SI
6616	FARMAX	FARMAX	AV. TIRADENTES, ESQ. FANTINO FALCO, CENTRO COMERCIAL NACO II, LOCAL NO. 4-A, NACO, SANTO DOMINGO, D.N.	NO	NO	SI
6667	FARMA VALUE RD	FARMA VALUE RD	AV. ROBERTO PASTORIZA NO. 315, PLAZA URIS, LOCAL A, ENS. NACO, SANTO DOMINGO, D. N.	NO	NO	SI

ANEXO VII MAPAS

Mapa de Distrito Nacional



Fuente: Google Maps, 2019-2020.

Mapa de Ensanche Naco



Fuente: Google Maps, 2019-2020.

Mapa de Santo Domingo Este



Fuente: Google Maps, 2019-2020.

Mapa de La Toronja



Fuente: Google Map, 2019-2020.

ANEXO IX

Ficha de control de temperatura de cadena de frío de SUGEMI.



Control de temperatura de cadena de frío



Nombre del encargado(a): _____

Tipo y N°. de equipo: _____ Año: _____

MES	HORA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Enero																																	
Febrero																																	
Marzo																																	
Abril																																	
Mayo																																	
Junio																																	
Julio																																	
Agosto																																	
Septiembre																																	
Octubre																																	
Noviembre																																	
Diciembre																																	
Observaciones:		_____																															

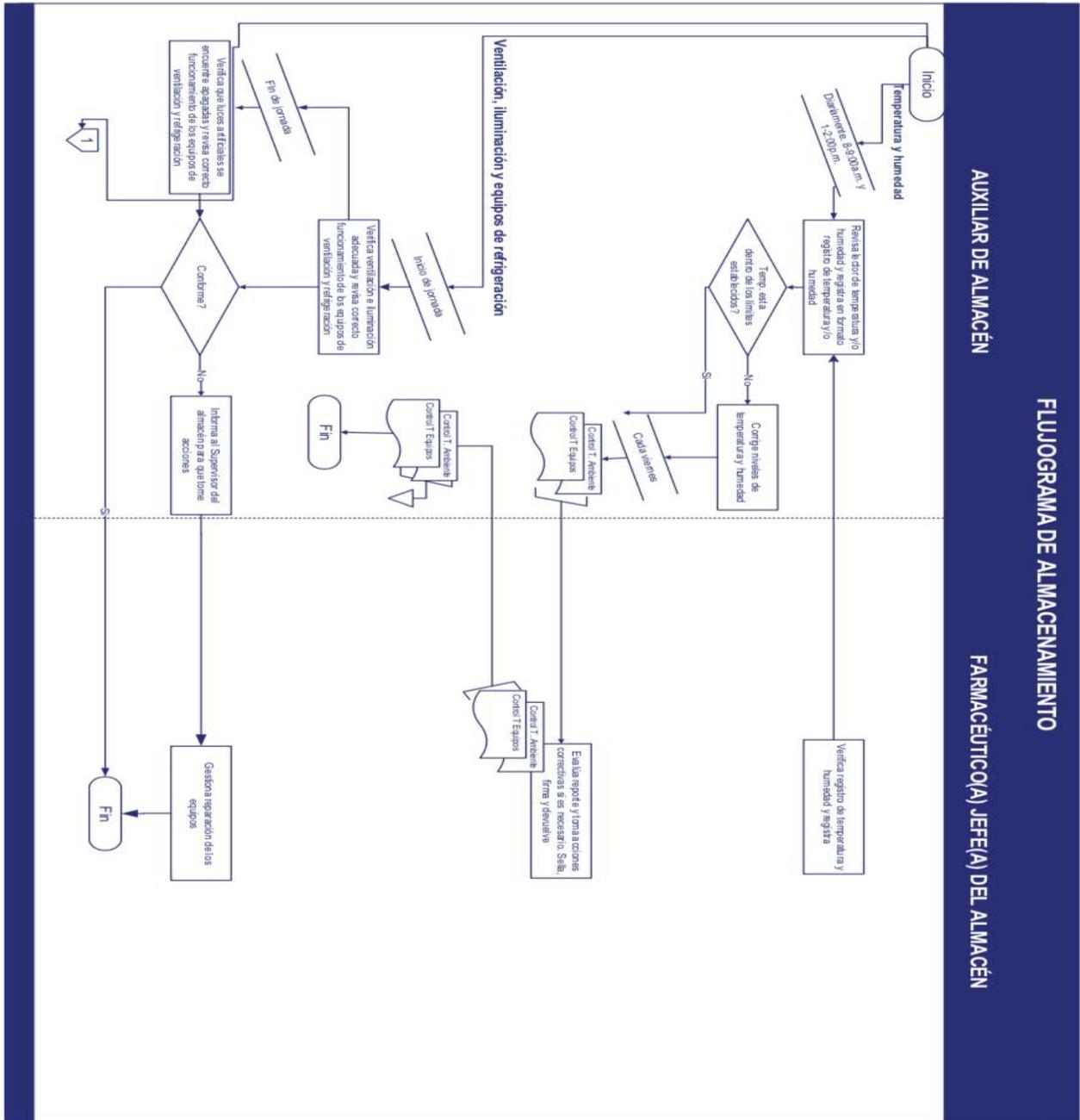
Primer registro, entre las 08 - 09 de la mañana
 Segundo registro, entre las 01 - 02 de la tarde

Rango de temperatura: 2 - 8°C

Fuente: SUGEMI, 2010.

ANEXO X

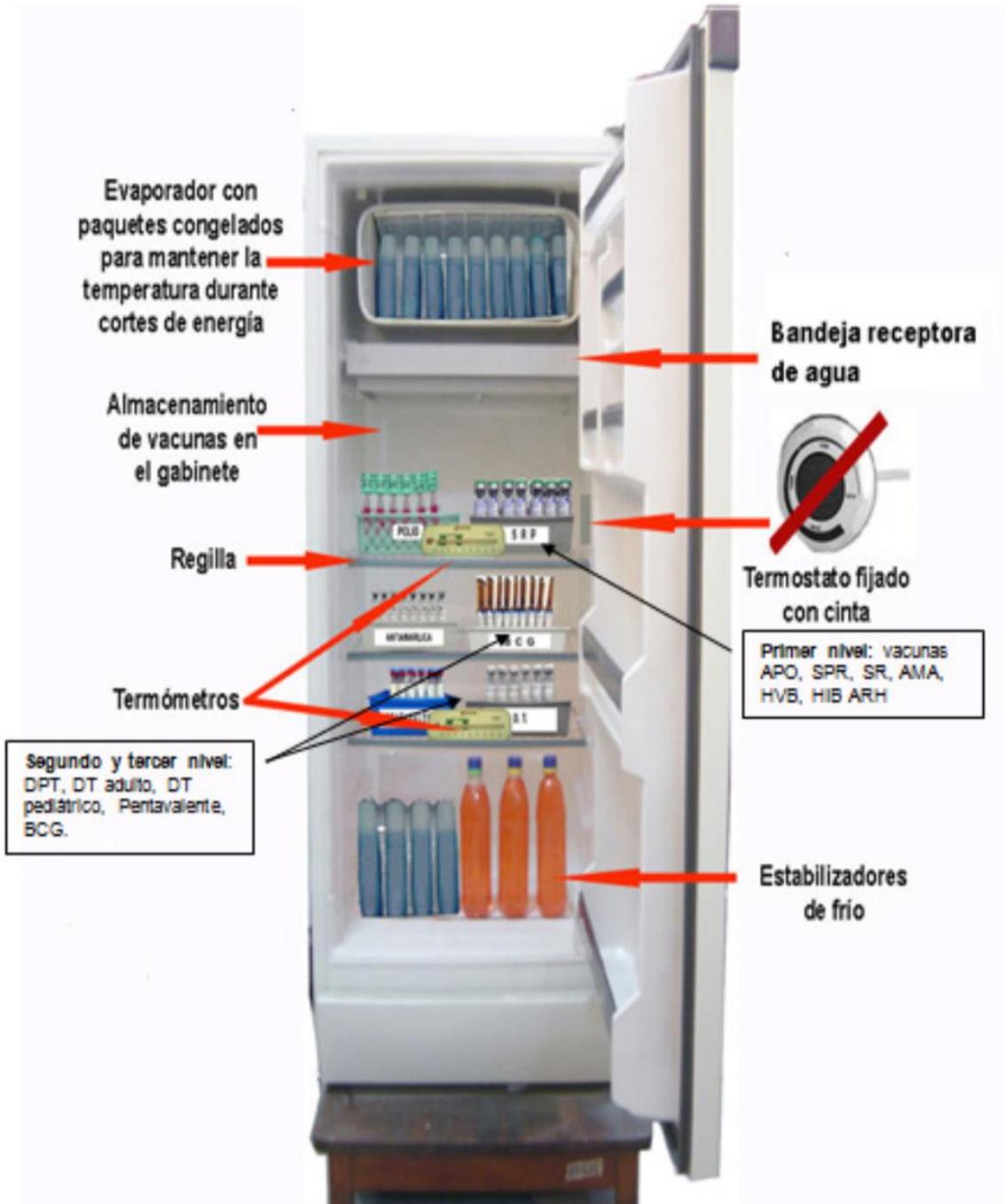
Ficha de Flujograma de almacenamiento verificando la temperatura y humedad de SUGEMI.



Fuente: SUGEMI, 2010.

ANEXO XI

Foto de nevera almacenando medicamentos con termostato para medir la temperatura de SUGEMI.



Fuente: SUGEMI, 2010.

ANEXO XII

Solicitud de Información de la Oficina de Acceso a la Información (OAI)



Oficina de Acceso a la Información (OAI)

MANEJO DE RESPUESTAS SOBRE SOLICITUD DE INFORMACIÓN PÚBLICA

Solicitud SAIP-SIP-000-28190	Fecha de solicitud 2019-08-06 09:22:33	Fecha de compromiso 2019-08-28 09:22:33	Fecha de Entrega 2019-08-09 13:45:25
Solicitante Rosanna Sued		Cedúla / RNC 402-2343759-7	Rango de edad no definido
Correo Electrónico rosannasued@yahoo.com		Teléfono 8292620001	
Provincia / municipio Distrito Nacional		Dirección Santo Domingo	
Institución Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)		Tipo de información que solicita Otros	
Motivación de la solicitud de información Personal			
Informaciones o datos requeridos en la solicitud de Información Listado de Farmacias registradas en el sector Naco, Distrito Nacional y el Sector La Toronja, Santo Domingo Este.			

RESPUESTA A SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Respuesta: Estimados por favor utilizar la base de dato antigua debido a que no tenemos acceso al SIAMED. Saludos cordiales, Remitimos Listado anterior de Establecimiento farmacéuticos.- ----- fin documento ----	Validación por la DIGEIG: sin validar
--	---

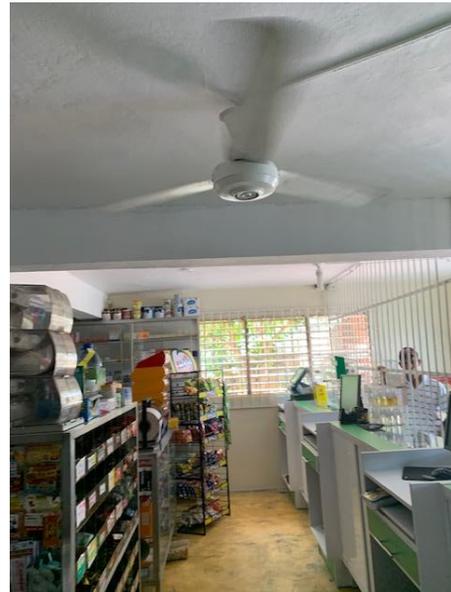
Firma solicitante (recibido)
Rosanna Sued

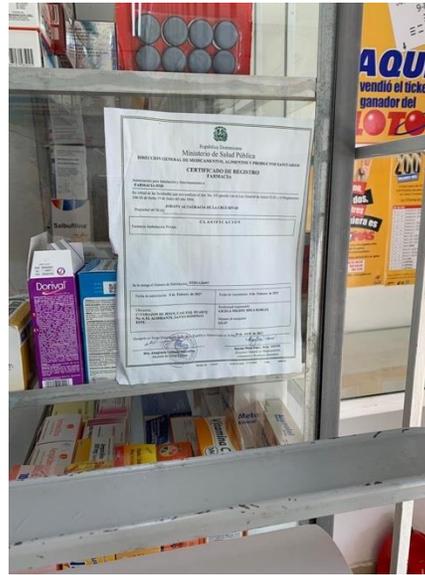
Firma Responsable de Acceso a la Información(RAI)



Este formulario pertenece al **Portal Único de Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP)**
Rosanna Sued
SAIP-SIP-000-22469 | 6a89f4d227b5da102a2bffb5d3d2abe

ANEXO XIII IMAGENES EVIDENCIALES







- Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Conservar este producto en un lugar fresco (entre 15° y 30°C), seco y protegido de la luz.

Reg. Ind. No.: 18055
Reg. San. No.:2014-0408

Elaborado por:
Laboratorios Sued. S.R.L.
Santo Domingo, Rep. Dom.
www.labsued.com





COMPOSICIÓN:
Cada tableta no recubierta contiene:
Paracetamol BP 500 mg
Cafeína (anhidro) BP 30 mg
Excipientes c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ADVERTENCIAS:
Mantenga los medicamento fuera del alcance de los niños.

ALMACENAMIENTO:
Almacenar a temperatura a 30°C ± 2°C y humedad relativa de 65% ± 5%

DOSIS:
Según lo indicado por el médico.
Venta bajo receta médica.



Composición:
Cada cápsula contiene:
Pantoprazol.....40 mg
Excipientes c.s.p.....1 cápsula.

Indicaciones y dosis: Ver inserto anexo.
Vía de administración: Oral.
Venta bajo receta médica.

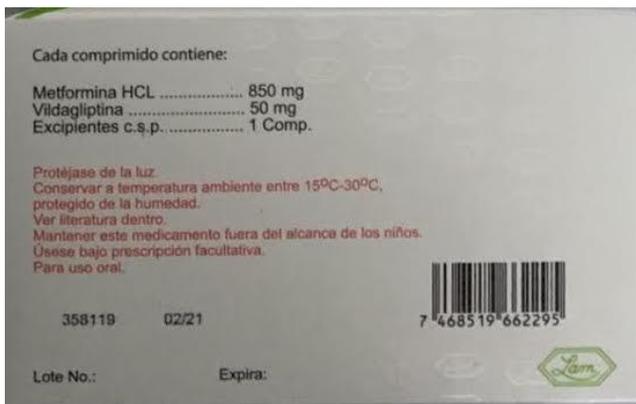
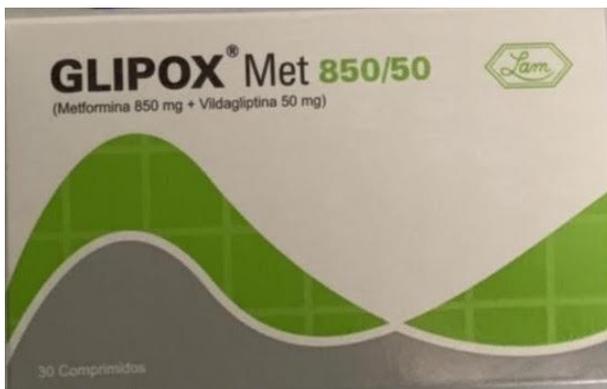
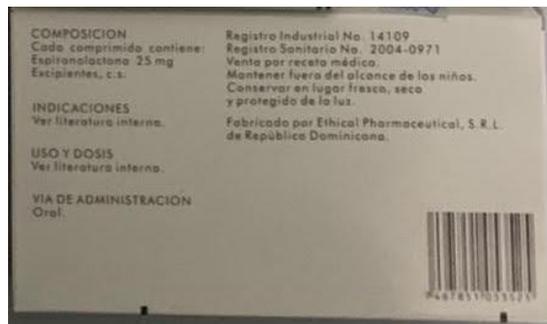
 El uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, queda bajo el criterio del médico tratante.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar este producto en un lugar fresco (entre 15° y 30°C), seco y protegido de la luz.



Fotos: Sued y Cordero, 2019-2020





Formula:
Cada cápsula de gelatina blanda contiene:
Vitamina E (Alfa-tocoferol) USP ... 1000 UI

Vía de administración: Oral

Dosis:
Por lo general se recomienda: Tomar 1 o 2 cápsula al día. Puede tomarse con agua, jugo de frutas o refrescos.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad alguno de los componentes de la formula.

Producto medicinal. Manténgase en un lugar fresco y seco, a una temperatura entre 15°C y 30°C y fuera del alcance de los niños.
Venta Libre sin receta médica.

Venta exclusiva en los siguientes países:

Manufacturado para:
Rep. Dominicana: Saldent Int.
Reg. San. No.: PN-2007-1171

Manufacturado por:

CAPLIN POINT[®]
Laboratories
Ltd., India



Fotos: Sued y Cordero, 2019-2020

HOJA DE EVALUACIÓN

Rosanna Dalia Sued Santos

Orquídea María Cordero Rodríguez

Licda. Gisela Brea Robles
Asesora

Jurado

Jurado

Jurado

Licda. Rayza Almánzar de Mena
Directora de la Escuela de Farmacia

Dr. William Duke
Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud

Calificación: _____

Fecha: _____