

UNIVERSIDAD PERUANA LOS ANDES

Facultad Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica



TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

- Título** : **ANÁLISIS SOBRE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN EL PERÚ EN EL PERIODO 2015 - 2020**
- Para optar el** : **Título Profesional de Químico Farmacéutico**
- Autora** : **Bachiller Marimar Claudia Cano Cahuana**
- Asesora** : **Mg. Patricia Laura Palacios Simeón**
- Línea de Investigación Institucional** : **Salud y Gestión de la Salud**
- Lugar o institución de investigación** : **Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) (Instituto Nacional de Salud, Perú)**

DEDICATORIA

A mis padres, en especial a mi madre por sus consejos y motivación constante. Tu bendición a diario me protege y me lleva por el camino del bien. Por ello te dedico mi trabajo en ofrenda por tu paciencia y amor madre mía.

A mis abuelitos y tíos, que son personas que me dieron su apoyo, me enseñaron muchas cosas vitales para la vida y me encaminaron por el buen sendero.

Marimar Claudia Cano Cahuana

AGRADECIMIENTO

A Dios, por permitirme culminar mi carrera, por ser mi luz en mi camino y por darme la sabiduría, fortaleza para alcanzar mis objetivos.

A mis docentes que colaboraron para la culminación de mi carrera.

Gracias por haber compartido conmigo sus conocimientos y darme la oportunidad de crecer profesionalmente y aprender cosas nuevas.

Marimar Claudia Cano Cahuana

CONTENIDO

	Pág.
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Contenido	iv
Contenido de tablas	v
Resumen	vi
Abstract	vii
I. INTRODUCCIÓN	8
1.1 Descripción del Problema	9
1.2 Objetivos	10
II. MARCO TEÓRICO	11
2.1 Antecedentes	11
2.2 Bases teóricas	19
III. RESULTADOS	23
IV. DISCUSION	30
V. CONCLUSIONES	33
VI. RECOMENDACIONES	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
ANEXOS	38

CONTENIDO DE TABLAS

- Tabla 1.** Informes de ensayos y clasificación de productos falsificados por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020. 23
- Tabla 2.** Informes de situación de riesgo de dispositivos médicos y productos sanitarios por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020. 25
- Tabla 3.** Informes de ensayos emitidos de productos farmacéuticos falsificados según clasificación y criterio de evaluación conforme al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020. 26

CONTENIDO DE FIGURAS

- Figura 1.** Informes de ensayos por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020. 24
- Figura 2.** Clasificación de productos falsificados por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020. 24
- Figura 3.** Informes de situación de riesgo de dispositivos médicos y productos sanitarios por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020. 25
- Figura 4.** Informes de ensayos emitidos de productos farmacéuticos falsificados según clasificación y criterio de evaluación conforme al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020. 27
- Figura 5.** Informes de ensayos emitidos de dispositivos médicos falsificados según clasificación y criterio de evaluación conforme al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020. 28
- Figura 6.** Informes de ensayos emitidos de productos sanitarios falsificados según clasificación y criterio de evaluación conforme al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020.

RESUMEN

Los medicamentos ilegales son un problema a nivel mundial por las graves repercusiones sanitarias y económicas que generan, las cuales van desde un efecto nulo en el tratamiento del paciente, hasta incrementos en la morbilidad y mortalidad de la población. Así, pueden generar resistencia a los antimicrobianos e infecciones farmacorresistentes, además de un decremento de la confianza en el sistema de salud (OMS, 2018). Si bien el problema es de dimensiones globales, es mayor en aquellos mercados farmacéuticos desregulados con consumidores desinformados, aspectos que incentivan la actividad criminal (Medina, et al., 2016). En efecto, se estima que, en los países de ingresos medios o bajos, un décimo de los productos farmacéuticos (PF) son de calidad subestándar o falsificados (OMS, 2018). Estos poseen instituciones débiles con una capacidad técnica y gobernanza insuficiente y el acceso a seguros médicos es limitado, por lo que la cobertura financiera de medicamentos no está garantizada. En Perú, los medicamentos ilegales son un grave problema: se estima que el país ocupa el cuarto puesto en el ranking de mayor riesgo de falsificación de medicamentos (Digemid - Cenadim, 2006). El Código Penal peruano tipifica como delito todas las modalidades de comercio ilegal de medicamentos, lo cual incluye la comercialización de medicamentos adulterados, medicamentos falsificados, medicamentos vencidos con rotulado adulterados, medicamentos de contrabando, venta de muestras médicas y de medicinas de propiedad de diversas entidades del Estado.

Palabras clave: Análisis, Medicamentos Falsificados.

ABSTRACT

Illegal drugs are a worldwide problem due to the serious health and economic repercussions they generate, which range from a null effect on patient treatment, to increases in morbidity and mortality of the population. Thus, they can generate resistance to antimicrobials and drug-resistant infections, in addition to a decrease in confidence in the health system (WHO, 2018). Although the problem is of global dimensions, it is greater in those unregulated pharmaceutical markets with uninformed consumers, aspects that encourage criminal activity (Medina, et al., 2016). Indeed, it is estimated that, in low- and middle-income countries, one tenth of pharmaceutical products (PF) are substandard or falsified (WHO, 2018). They have weak institutions with insufficient technical capacity and governance, and access to health insurance is limited, so financial coverage for medicines is not guaranteed. In Peru, illegal drugs are a serious problem: it is estimated that the country ranks fourth in the ranking of the highest risk of drug counterfeiting (Digemid - Cenadim, 2006). The Peruvian Penal Code criminalizes all forms of illegal drug trade, which includes the sale of adulterated drugs, counterfeit drugs, expired drugs with adulterated labeling, contraband drugs, sale of medical samples and medicines owned by various entities of the State.

Keywords: Analysis, Counterfeit Medicine.

I. INTRODUCCIÓN

La falsificación de medicamentos es la segunda actividad criminal organizada más lucrativa, superando el tráfico humano y debajo del narcotráfico, fenómeno, global y dinámico, que constituye una amenaza creciente en una economía moderna basada en el conocimiento, en donde derechos de propiedad intelectual de cualquier producto protegido puede ser vulnerado. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a los productos falsificados como aquellos manufacturados indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta, con respecto a la identidad de su fuente u origen.¹

Existe una gran variedad de factores que favorecen la falsificación de medicamentos, entre ellos tenemos que es un negocio muy lucrativo por el bajo costo de producción, precios altos de medicamentos, falta de sanciones severas, desconocimiento de los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados y la incapacidad de diferenciar entre un medicamento falsificado de uno auténtico por los consumidores, entre otros. El tráfico y comercialización clandestina constituye un problema nacional, con consecuencias socioeconómicas y perjudiciales en la salud, al afectar la prevención y el tratamiento de enfermedades.²

El Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) durante el periodo 2015-2020, que se generaron luego del control de calidad realizado a los productos ingresados como pesquisas e incautaciones (presuntamente falsificados) a los que se realizaron ensayos organolépticos, físicos, químicos, fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos. Siendo el informe de ensayo un documento técnico sanitario emitido por el CNCC, donde se reportan los resultados obtenidos, en donde además se consigna información del producto. Durante el 2020, se realizaron 33 operativos en los que se incautaron medicamentos falsificados.

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede efectuarse en fármacos genéricos o de marca, con ingredientes correctos o incorrectos, con o sin principios activos, con principios activos insuficientes, o mediante envases adulterados. Su práctica afecta tanto a los países en desarrollo como a los desarrollados y constituye una importante causa de morbilidad y mortalidad, además de provocar pérdida de confianza no solo en los medicamentos, sino también en los propios sistemas de salud.²

Las responsabilidades de registro, control y vigilancia de medicamentos en Perú recaen en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), cuyas funciones incluyen detectar laboratorios, distribuidoras, farmacias y empresas informales que elaboran y comercializan medicamentos falsificados. La pesquisa se realiza en base a criterios que comprenden el impacto del medicamento adulterado en la salud pública, su historial de falsificación, forma farmacéutica, precio y volumen de comercialización.³

En el caso de Perú, dado que tanto la dimensión exacta como la distribución y las características de los medicamentos falsificados son desconocidas, es necesario dar prioridad a la recolección y actualización de datos sobre este problema con objeto de poder combatirlo con mayor efectividad.³

La falsificación de medicamentos es un grave problema de salud pública que pone en riesgo la salud de la persona que lo consume, este no es un fenómeno nuevo ya que se practica desde la antigüedad y está presente en países desarrollados y subdesarrollados, motivado principalmente por las enormes ganancias que genera. La información sobre la magnitud del problema es inadecuada, ya que es difícil estimar la magnitud real debido a que es una actividad ilícita y crece clandestinamente a nivel mundial.²

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 General

Determinar la cantidad de medicamentos falsificados detectados en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) (Instituto Nacional de Salud, Perú) en el periodo 2015-2020 y determinar sus tipos y características.

1.2.2 Objetivos específicos

- Evidenciar la participación del Químico Farmacéutico, como especialista en el medicamento, en estas campañas educativas sobre los medicamentos falsificados dirigidas a la comunidad.
- Analizar la participación activa del farmacéutico en estas campañas educativas, consolida su rol como educador en salud, contribuyendo al acervo de conocimientos sobre los medicamentos falsificados.
- Describir y diseñar estrategias metodológicas que permitan elevar el nivel de conocimiento y crear conciencia en la población sobre la falsificación de medicamentos.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES

2.1.1 Antecedentes Nacionales

Jiménez A. y Cisneros R.⁴ *“Nivel de conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos en estudiantes de tres Instituciones Educativas - San Juan de Lurigancho – 2017”*, se propusieron erradicar el comercio ilegal y la falsificación de medicamentos; para tales efectos la presente investigación tuvo como objetivo elevar el nivel de conocimientos en estudiantes de Instituciones Educativas de secundaria sobre la falsificación de medicamentos y combate al comercio ilegal. La metodología fue de tipo descriptiva observacional y transversal, se aplicaron estrategias educativas activas, en el momento de la capacitación incluyendo como herramienta de evaluación las pruebas entrada y salida para verificar la comprensión del tema tratado, validado con la prueba de Kolgomorov Smirnov de la nota de entrada y nota de salida. Se utilizó la prueba no paramétrica de Wilcoxon para medias apareadas utilizando el software estadístico SPSS v22, obteniendo como resultado elevar el nivel de conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos en los estudiantes, antes de la capacitación de 28,8% considerada regular y después de la capacitación fue de 40,2% considerada buena.

Beltrán M.⁵ *“Falsificación de Medicamentos y su Afectación al Derecho a la Salud de las Personas en Establecimientos Farmacéuticos de*

la Provincia de Huamanga – Ayacucho - 2018”, el objetivo general de la investigación fue identificar y analizar como la falsificación de medicamentos están afectando al merecimiento a la salud de las personas en la provincia e Huamanga-Ayacucho,2018. La metodología utilizada para la presente investigación fue el método general, que permitió observar de forma directa la realidad y la problemática, por otra parte, se utilizó el método por inducción investigando la muestra de cada uno de las variables y por último el método de análisis de cada una de las variables de la investigación siendo esta la falsificación de Medicamentos y el Derecho a la Salud de las Personas.

Ubillús J. y Viera H.⁶ *“Apreciación del consumo y comercio ilegal de medicamentos falsificados del conjunto habitacional de La estancia de Lurín – 2020”*, se utilizó como instrumento una encuesta especialmente diseñada para la recolección de datos específicos que permitieron realizar un análisis detallado de todos los ítems que corresponde al tema de investigación. La interpretación de los datos recolectados fue realizada en Microsoft Excel, con treinta y seis preguntas. Se encontró que un 87% de la población no se encuentra instruida adecuadamente sobre la comercialización ilegal de medicamentos falsificados, pero si puede identificar los términos como falsificación de medicamentos en un 46% y contrabando de medicamentos un 42%, también se ha podido identificar otros parámetros ligados al comercio ilegal de medicamentos falsificados. Se logró determinar la apreciación sobre la falsificación de medicamentos en el conjunto habitacional de La Estancia de Lurín, mostrándonos que un 46% de la muestra tiene un conocimiento básico del tema.

Rodríguez N. y Tello G.⁷ determinaron el nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Para ello, se realizó una investigación de tipo descriptiva y transversal, la muestra estuvo conformada por 35 directores técnicos. El instrumento utilizado fue una encuesta y se evaluó los resultados de

acuerdo a la escala de Estanones. La investigación tomó en cuenta las características demográficas como el grado académico y la experiencia laboral, encontrándose un nivel de conocimiento de los directores técnicos fue de 25,7% conocimiento alto, 62,9% conocimiento medio y 11,4% conocimiento bajo. Sobre las características en su mayoría fueron bachilleres con un porcentaje de 97,1% y un 2,9% con grado de Magister. En lo que respecta a la relación entre las características demográficas y el nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. De los directores técnicos con grado académico Bachiller y con experiencia menor a 5 años predominó el nivel de conocimiento medio con un 20%; aquellos con experiencia de 5 a 10 años predominó el nivel de conocimiento bajo con un 20% y los que tenían más de 10 años de experiencia laboral predominó el nivel de conocimiento medio y bajo con un 2,9%. De los Directores Técnicos con grado académico Magister y con experiencia laboral menor a 5 años predominó el nivel de conocimiento medio con un 2,9% y los que tenían una experiencia laboral de 5 a 10 años obtuvieron un nivel de conocimiento medio de 5,7%.

Carrasco J.⁸ realizó un estudio con la finalidad de poner en manifiesto la comercialización de medicamentos falsificados en un mercadillo de la ciudad de Sullana, se estudió un total de 344 puestos ambulatorios establecidos en las zonas tales como: transversal 2 de mayo, calle puno y Av. Buenos aires de dicho emporio comercial; para el recojo de la información se utilizó la técnica de observación, la ficha técnica de análisis sirvió para la demostración del problema en cuestión. La investigación fue de tipo Aplicada, Descriptiva, observacional, transversal y Prospectiva. Las cifras recogidas fueron procesadas y analizadas por el programa estadístico SPSSv25 y programa informático Excel 2019, concluyendo el estudio se pudo demostrar que del total de la muestra obtenida el 3,4% de los comerciantes ambulatorios se dedica a la comercialización de medicamentos, también se pudo demostrar que del total de los medicamentos adquiridos más de la mitad son falsificados (54%), las forma

farmacéuticas más comercializadas son las tabletas (54,17%), el grupo terapéutico más comercializado son los analgésico (45,83%).

Rahman M. et al.⁹ en su artículo titulado “*Las consecuencias para la salud de los medicamentos falsificados: un estudio de la literatura publicada*”, tuvo como objetivo analizar y presentar la literatura publicadas por PUBMED, que describe las consecuencias para la salud de los medicamentos falsificados. Este estudio se basa en búsquedas realizadas en PubMed, cuatro autores realizaron de forma independiente la búsqueda bibliográfica, las búsquedas hasta febrero de 2017 arrojaron resultados de 2006, de los cuales 1791 fueron artículos completos en inglés. Entre ellos, encontramos 81 artículos que describieron cualitativa o cuantitativamente 48 incidentes en los que los medicamentos falsificados causaron que los pacientes sufrieran efectos adversos graves, lesiones, síntomas o la muerte. Luego de una revisión exhaustiva se concluye lo siguiente: de los resultados de este estudio se desprende que los medicamentos falsificados impactan directa e indirectamente en la salud pública mundial y siguen siendo un problema grave. Se ha falsificado una amplia gama de medicamentos de varias maneras, y nuestros hallazgos pueden ser útiles para identificar causas particulares de preocupación, como la contaminación deliberada o accidental con etilenglicol. Aunque muchos de los informes identificados en nuestro estudio solo proporcionaron datos gravemente inadecuados o incluso conflictivos, creemos que este estudio de incidentes de falsificación de drogas informados que involucran daños a la salud será útil para centrar la atención en la escala potencial del problema y puede proporcionar una base para más estudios en el futuro.

2.1.2 Antecedentes Regionales

Javier E. y Sulca E.¹⁰ “*Comercialización de medicamentos falsificados en farmacias y boticas del distrito de Huancayo - 2015*), el estudio pretendió evaluar la comercialización de medicamentos en farmacias y boticas del distrito de Huancayo del 2015; fue un estudio descriptivo y de diseño no experimental o descriptivo analítico,

transversal; cuya población estuvo constituida por farmacias y boticas del distrito de Huancayo. tras los resultados obtenidos el estudio concluye: la comercialización de medicamentos falsificados en farmacias y boticas del distrito de Huancayo se realizaron en el 39%; los medicamentos que frecuentemente fueron comercializados como falsos son: Panadol antigripal, Dolocordralan Forte y Bactrim Forte en la forma farmacéutica de tabletas; las características físicas que resaltaron en esta investigación de los medicamentos falsos es que carecen del logo y el tamaño de los comprimidos es menor al original; los laboratorios farmacéuticos más adulterados son GSK, laboratorio Abeefe y laboratorio Roche.

Castañeda L.¹ determinó las características más frecuentes de los productos farmacéuticos falsificados y comercializados ilegalmente en la Región la Libertad, llevó a cabo una observación estructurada, concluyendo que las características más frecuentes de los productos farmacéuticos comercializados ilegalmente correspondió a la observación sanitaria considerada en otros como: productos incautados en establecimientos no farmacéuticos, no autorizados y alerta de DIGEMID, fecha de expiración vencida, sin registro sanitario, mal estado de conservación procedencia desconocida, en la Región la Libertad, marzo 2014-2015; la forma farmacéutica más comercializada ilegalmente en la Región la Libertad en el periodo marzo 2014- 2015, fue en tabletas; los productos farmacéuticos más frecuentes falsificados en la Región la Libertad en el periodo marzo 2014-2015, fueron Bactrim F 800/160 mg, Apronax 550mg, Dolocordralan Extra Forte, Hepabionta, Nastizol Compositum NF.

La Organización Mundial de la Salud (OMS),¹¹ en su informe titulado “*Sistema Nacional de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados*”; manifiesta el preocupante problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, cuyas indagaciones disponen del aumento de este problema mundial de

salud pública el cual parece estar agravándose a medida que las cadenas de suministro se hacen más complejas y el comercio electrónico se extiende. En el presente informe, basado en los datos recopilados por el Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (GSMS, por sus siglas en inglés) durante sus primeros cuatro años de funcionamiento (hasta el 30 de junio de 2017) se examina la cuestión en mayor profundidad, dicho informe concluye con lo siguiente:

- El mundo está cambiando rápidamente. los avances de la tecnología, los profundos cambios experimentados por las comunicaciones y el acceso a la información, los sistemas de transporte de bajo costo y el crecimiento de grandes empresas transnacionales están remodelando el panorama mundial, lo que afecta fuertemente a la vida de las todas las personas. La calidad de los medicamentos y los productos médicos es uno de los numerosos elementos afectados por estas transformaciones.
- Los casi 1500 casos notificados al GSMS durante sus primeros cuatro años de funcionamiento brindan muchos ejemplos enormemente gráficos de cómo los cambios mundiales contribuyen a la producción y comercio de medicamentos y otros productos que no cumplen las normas de calidad. Aunque representan solo una parte del número real de productos sospechosos en circulación, estos casos ya están incrementando los conocimientos que se tienen de las fuerzas que sustentan y facilitan la fabricación, venta y distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados una mayor comprensión de estas pautas de riesgo permite desarrollar una mayor capacidad para prevenir, detectar y responder a esos riesgos, esa comprensión se logra mediante un intercambio activo de información a través de sistemas sólidos dirigidos por un organismo neutro y confiable; as como mediante el análisis rápido y la comunicación apropiada de esa información a quienes tienen la capacidad de actuar.
- Actualmente existen dispositivos mundiales de coordinación eficaces como el mecanismo de Estados miembros que están adquiriendo una importancia creciente. diversas instituciones mundiales, como la OMS,

están trabajando en muchos frentes en el marco de alianzas amplias para apoyar el fortalecimiento de los sistemas, el personal, las herramientas y las competencias necesarios. el Mundo nunca ha estado mejor equipado para resolver el problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. si los gobiernos y demás instancias decisorias prosiguen sus esfuerzos y les dedican recursos suficientes, se podrá revertir la creciente marea de falsificaciones, elevar los estándares de calidad a nivel mundial y lograr que todo el mundo tenga un acceso fiable a productos médicos que actúen como es debido.

2.2 BASES TEÓRICAS

Desde que empezaron a aparecer los primeros casos de medicamentos falsificados entre 1982 y 1997, se han enunciado una variedad de definiciones para este término, las cuales han ido ampliándose según las nuevas manipulaciones respecto a la marca original. Según la OMS un medicamento falsificado es un producto fabricado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envasado falsificado.^{12,13}

La DIGEMID considera falsos aquellos productos preparados indebidamente de manera deliberada y fraudulenta. Pueden contener los ingredientes correctos pero envasados para aparentar un producto más caro. También pueden contener ingredientes incorrectos, sin principio activo o con principio activo insuficiente y con envase falsificado. Según la Ley General de Salud 26842, en su artículo 33, indica que el Químico Farmacéutico es el responsable de la dispensación, información y orientación al usuario sobre el medicamento, es decir que el Químico Farmacéutico debido a su formación en la ciencia del medicamento es el profesional idóneo para promover una cultura de lucha contra la falsificación de medicamentos.^{14,15}

La garantía que las personas tienen hoy en el día por consumir medicamentos inocuos se contempla en las políticas de gobierno a través de su entidad legisladora, el Congreso de la República del Perú, (1997) a través de ley general de salud, 26842, en su capítulo III “*De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales*”, dispone lo siguiente:^{5,16}

Artículo 50°.- Todos los productos comprendidos en el presente Capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio. Solo se podrá inscribir o reinscribir el registro sanitario de las farmacopeas contempladas en el presente artículo.⁵

Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será exigible por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicionalidad de clase alguna, que los señalados a continuación, bajo responsabilidad: Así mismo la ley general de salud (26842), en su Artículo 55°, menciona, queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de productos farmacéuticos y demás que señale el reglamento, contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.⁵

Así mismo en su artículo 65°, menciona que la venta ambulatoria de productos farmacéuticos queda prohibida y solo se podrán comercializar en establecimientos farmacéuticos bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico. El Congreso de la República del Perú (2009) a través de la ley 29459 en su capítulo VI dispone una serie de normativas acerca “*de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*”, en su artículo 46 recalca la prohibición de la venta ambulatoria de medicamentos.⁵

En tal sentido, con todo lo antes mencionado el ministerio de salud logra la creación del “Grupo técnico multisectorial y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines” mediante

Resolución ministerial N° 047-2006 PCM, (2006). Artículo 2°.- el grupo técnico multisectorial está conformado de la siguiente manera:⁵

- Un representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, quien lo presidirá.
- Un representante de cada Dirección de Salud.
- Un representante del Ministerio Público.
- Un representante del Ministerio de Justicia.
- Un representante de la Organización Panamericana de la Salud.
- Un representante de la Policía Nacional del Perú.
- Un representante de la Prefectura de Lima.
- Un representante del Instituto de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI.
- Un representante de la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria – SUNAT.
- Un representante de EsSalud.
- Un representante del Colegio Médico del Perú.
- Un representante del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
- Un representante de Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE.
- Un representante de la Asociación de Industrias Farmacéuticas de origen y capital nacionales – ADIFAN.
- Un representante de Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos – ALAFAL.
- Un representante de la Cámara de Comercio de Lima.
- La Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

La asociación municipalidades del Perú - AMPE podrá integrar el grupo técnico multisectorial, acreditando un representante conforme a la formalidad descrita en el artículo siguiente: La creación de este grupo multidisciplinario, es precisamente para combatir el tráfico ilegal de medicamentos llamado Contrafalle y tales medicamentos son:

- Medicamentos con fechas expiradas.
- Robados de instituciones pública.
- Rotulados adulterados borrados.
- Sin registro sanitario (contrabando).
- Muestras médicas falsificadas.

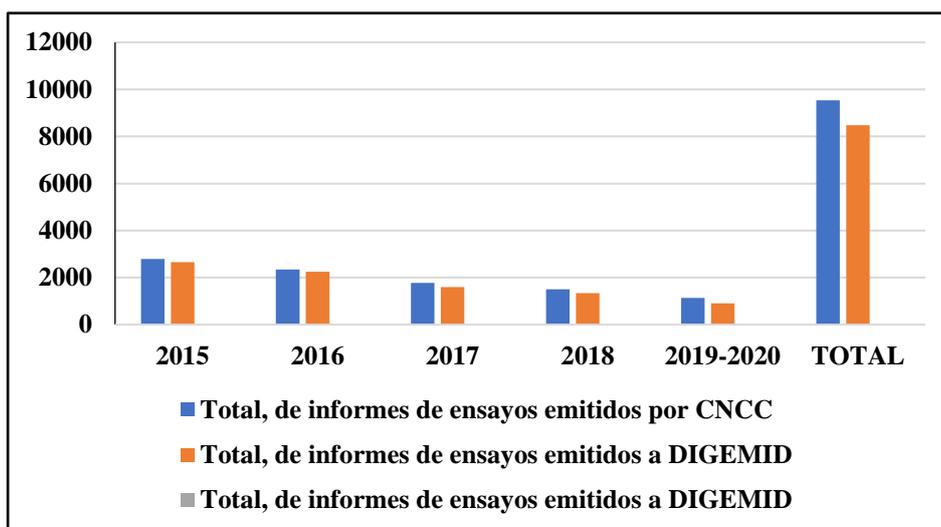
Para la INTERPOL, en su página web oficial de delito, el riesgo que presentan los medicamentos falsos. Pueden ser peligrosos por diferentes razones, quizás hayan sido falsificados o etiquetados de forma incorrecta deliberadamente. Los medicamentos ilícitos a menudo contienen una cantidad errónea de ingrediente activo (demasiado, demasiado poco, o nada) en algunos medicamentos falsos se ha encontrado mercurio, arsénico, matarratas o cemento. En otros casos los medicamentos pueden ser auténticos, pero pueden haber sido robados y almacenados en malas condiciones, o pueden haber caducado. Esto significa que podrían perder su eficacia o estar contaminados.¹⁷

III. RESULTADOS

Tabla 1. Informes de ensayos y clasificación de productos falsificados por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020

DESCRIPCIÓN	2015	2016	2017	2018	2019-2020	TOTAL
Total, de informes de ensayos emitidos por CNCC	2791	2341	1773	1497	1135	9537
Total, de informes de ensayos emitidos a DIGEMID	2661	2244	1595	1336	910	8476
Total, de informes de ensayos emitidos a DIGEMID	151 (5,4%)	257 (11,0%)	123 (6,9%)	191 (12,8%)	113 (10,0%)	835 (8,8%)
Productos Farmacéuticos falsificados	138	158	83	186	106	671 (80,4%)
Medicamentos y Especialidades farmacéuticas	113	112	59	178	84	546
Otros (agentes diagnósticos, radiofármacos, gases medicinales.	0	0	0	0	1	1
Medicamentos herbarios	3	23	13	1	3	40
Productos dietéticos y edulcorantes.	16	24	4	7	13	64
Productos biológicos	0	0	0	0	0	0
Productos galénicos	0	2	4	0	1	7
Otros (homeopáticos, opoterápicos.	6	0	3	0	4	13

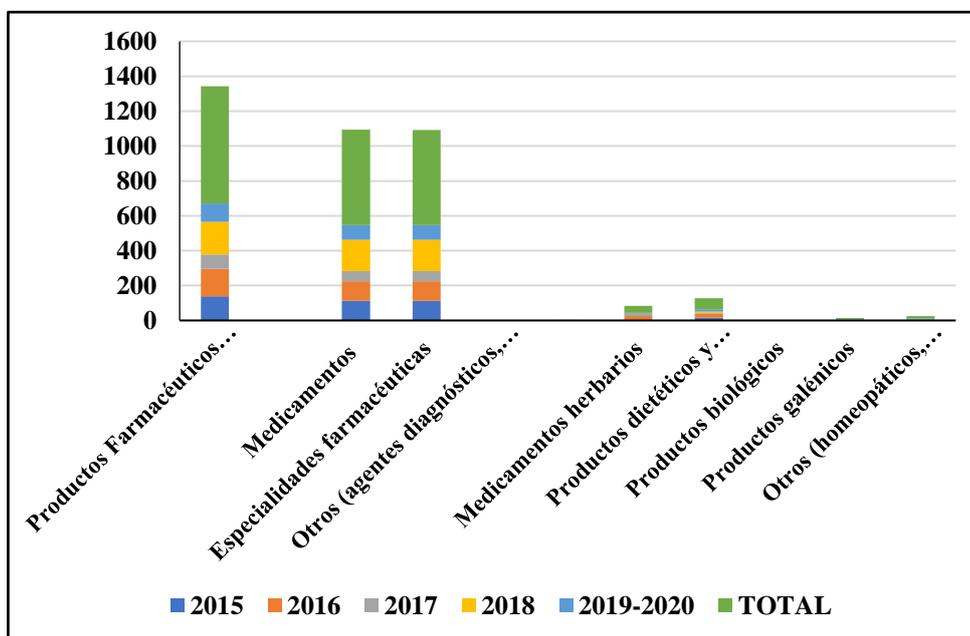
Fuente: Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad



Fuente: Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad

Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad

Figura 1. Informes de ensayos por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020



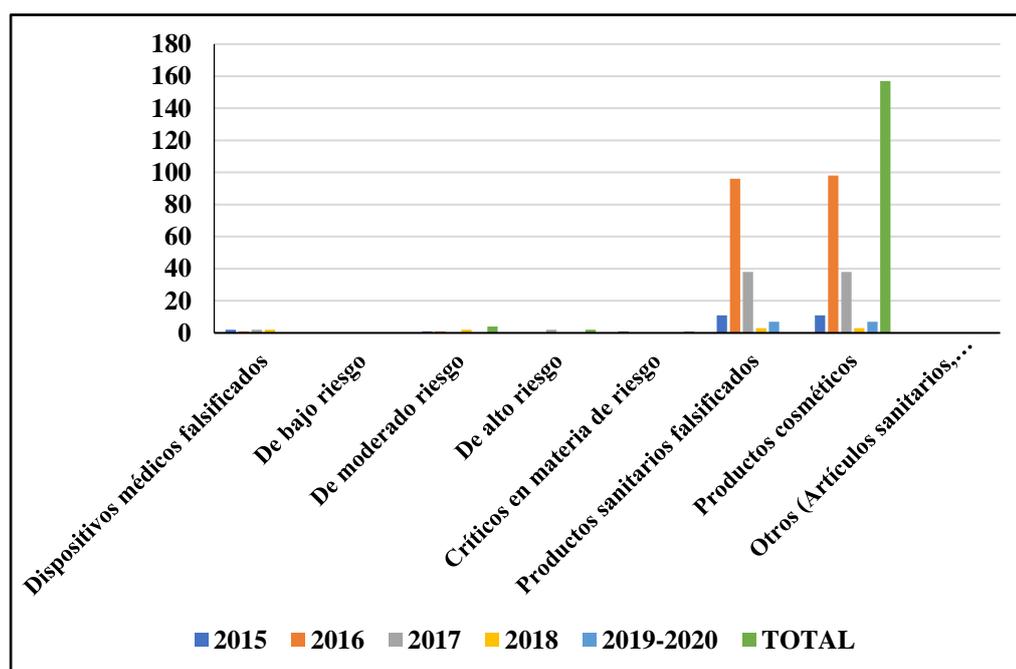
Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad

Figura 2. Clasificación de productos falsificados por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2019

Tabla 2. Informes de situación de riesgo de dispositivos médicos y productos sanitarios por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020

SITUACION DE PRODUCTOS	2015	2016	2017	2018	2019-2020	TOTAL
Dispositivos médicos falsificados	2	1	2	2	0	7 (0,8%)
De bajo riesgo	0	0	0	0	0	0
De moderado riesgo	1	1	0	2	0	4
De alto riesgo	0	0	2	0	0	2
Críticos en materia de riesgo	1	0	0	0	0	1
Productos sanitarios falsificados	11	96	38	3	7	157 (18,8%)
Productos cosméticos	11	98	38	3	7	157
Otros (Artículos sanitarios, artículos de limpieza doméstica)	0	0	0	0	0	0

Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad



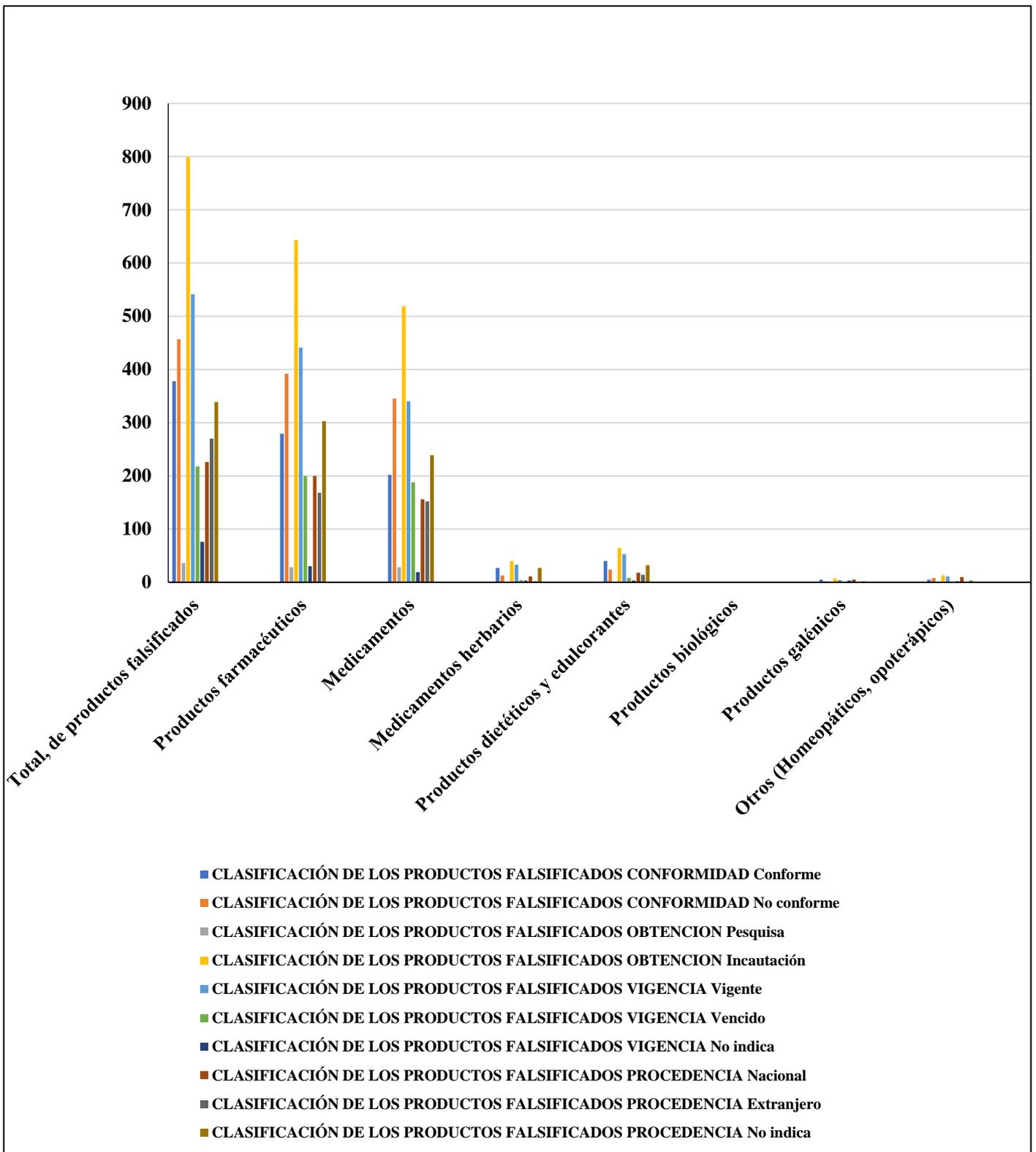
Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad

Figura 3. Informes de situación de riesgo de dispositivos médicos y productos sanitarios por año según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020

Tabla 3. Informes de ensayos emitidos de productos farmacéuticos falsificados según clasificación y criterio de evaluación, conforme al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020.

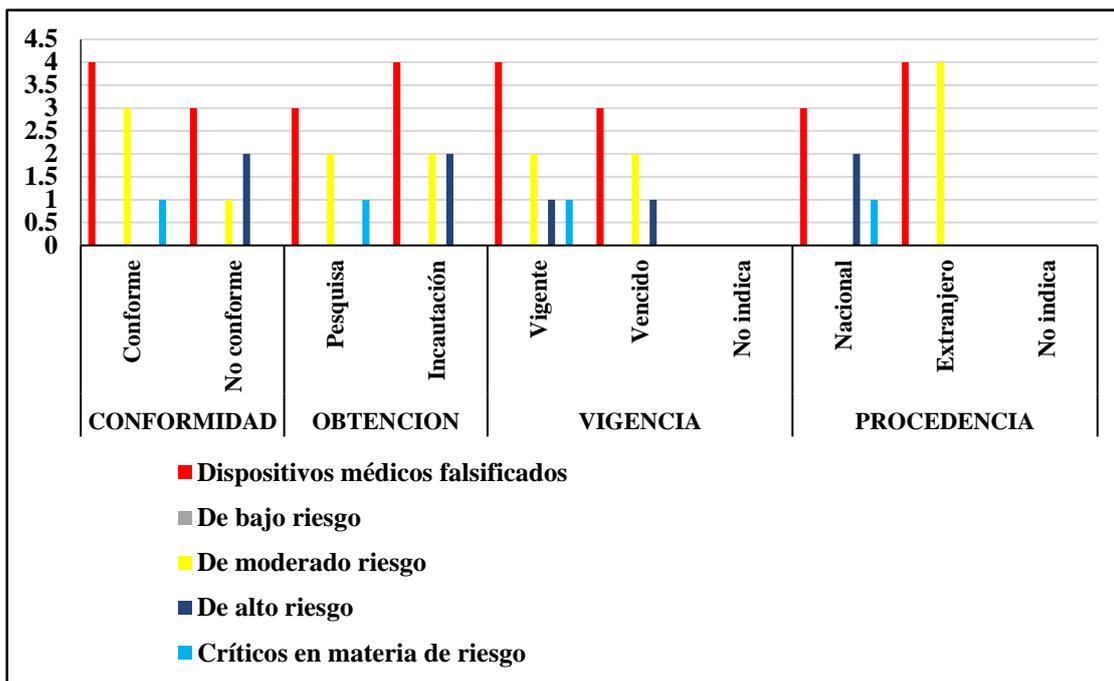
CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS FALSIFICADOS	CONFORMIDAD		OBTENCION		VIGENCIA			PROCEDENCIA		
	Conforme	No conforme	Pesquisa	Incautación	Vigente	Vencido	No indica	Nacional	Extranjero	No indica
Total, de productos falsificados	378 (45,3%)	457 (54,7)	36 (4,3)	799 (95,7%)	541 (64,8%)	218 (26,1%)	76 (9,1%)	226 (27,1%)	270 (32,3%)	339 (40,6%)
Productos farmacéuticos	279 (41,6%)	392 (58,45)	28 (4,25)	643 (95,8%)	441 (65,7%)	200 (29,8%)	30 (4,5%)	200 (29,8%)	168 (25,0%)	303 (45,7%)
Medicamentos	202 (41,6%)	345 (63,1%)	28 (5,1%)	519 (94,9%)	340 (62,2%)	188 (34,3%)	19 (3,5%)	156 (28,5%)	152 (27,8%)	239 (43,7%)
Medicamentos herbarios	27 (41,6%)	13 (32,5%)	0 (0,0%)	40 (100,0%)	33 (82,5%)	4 (10,0%)	3 (7,5%)	11 (27,5%)	2 (5,0%)	27 (67,5%)
Productos dietéticos y edulcorantes	40 (62,5%)	24 (37,5%)	0 (0,0%)	64 (100,0%)	53 (82,5%)	8 (12,5%)	3 (4,7%)	18 (28,1%)	14 (21,9%)	32 (50,0%)
Productos biológicos	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Productos galénicos	5 (71,4%)	2 (28,6%)	0 (0,0%)	7 (100,0%)	4 (57,1%)	0 (0,0%)	3 (42,9%)	5 (71,4%)	0 (0,0%)	2 (28,6%)
Otros (Homeopáticos, opoterápicos)	5 (38,5%)	8 (61,5%)	0 (0,0%)	13 (100,0%)	11 (84,5%)	0 (0,0%)	2 (15,4%)	10 (76,9%)	0 (0,0%)	3 (23,1%)
Dispositivos médicos falsificados	4 (57,1%)	3 (42,9%)	3 (42,9%)	4 (57,1%)	4 (57,1%)	3 (42,9%)	0 (0,0%)	3 (42,9%)	4 (57,1%)	0 (0,0%)
De bajo riesgo	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
De moderado riesgo	3 (75,0%)	1 (25,0%)	2 (50,0%)	2 (50,0%)	2 (50,0%)	2 (50,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	4 (100,0%)	0 (0,0%)
De alto riesgo	0 (0,0%)	2 (100,0%)	0 (0,0%)	2 (100,0%)	1 (50,0%)	1 (50,0%)	0 (0,0%)	2 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Críticos en materia de riesgo	1 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Productos sanitarios falsificados	95 (60,5%)	62 (39,5%)	5 (3,2%)	152 (96,8%)	96 (61,1%)	15 (9,6%)	46 (29,3%)	23 (14,5%)	98 (62,4%)	36 (22,9%)
Productos cosméticos	95 (%)	62 (39,5%)	5 (0,2%)	152 (96,8%)	96 (61,1%)	15 (9,6%)	46 (29,3%)	23 (14,6%)	98 (62,4%)	36 (22,9%)
Otros (Artículos de limpieza críticos en materia de riesgo)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Fuente: Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad



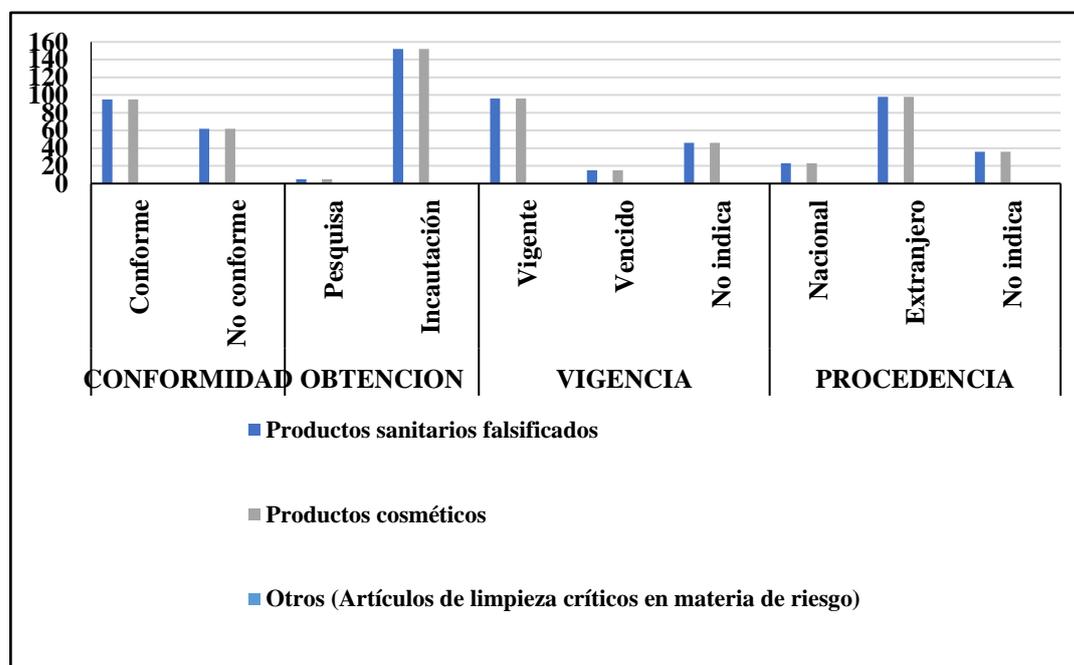
Fuente: Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad

Figura 4. Informes de ensayos emitidos de productos falsificados según clasificación y criterio de evaluación conforme al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020.



Fuente: Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad

Figura 5. Informes de ensayos emitidos de dispositivos médicos falsificados según clasificación y criterio de evaluación conforme al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020.



Fuente: Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad

Figura 6. Informes de ensayos emitidos de productos sanitarios falsificados según clasificación y criterio de evaluación según el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS) 2015-2020.

IV. DISCUSIÓN

Durante el periodo 2015–2020, como podemos observar en la Tabla N°1, el CNCC emitió 9537 informes de ensayos, 835 (8,8%) correspondieron a productos falsificados, de los cuales y de acuerdo con la clasificación de los productos según la ley No. 29459.

Se observa en la tabla N°1, que 671 (80,4%) son productos farmacéuticos y en la tabla N°2, 07 (0,8%) corresponde a dispositivos médicos y 157 (18,8%) son productos sanitarios.

Del total de productos farmacéuticos falsificados 546 el mayor número corresponde a medicamentos mientras que de los dispositivos médicos el más representativo corresponde al de moderado riesgo y en el caso de los productos sanitarios el total corresponde a productos cosméticos. Asimismo 8,476 productos provienen de pesquisas e incautaciones realizadas en forma conjunta por la DIGEMID, las direcciones regionales de salud, la PNP policía, la fiscalía pública y ADUANAS.¹⁴

Los productos falsificados fueron evaluados según conformidad, obtención, vigencia y procedencia. En la tabla N°3 observamos que del total de productos falsificados evaluados según el criterio de conformidad el 54,7% resultó no conforme, según criterio de obtención del producto el 95,7% fue obtenido por incautación, el 26,1% se encontraba vencido y el 40,6% no indicaba la procedencia del producto.

El porcentaje de productos falsificados representa el 8,8% del total de productos analizados, siendo en promedio 167 productos por año. El mayor número de productos falsificados provienen de incautaciones realizadas en forma conjunta por la DIGEMID y las Direcciones Regionales de Salud, la PNP, la Fiscalía Pública y ADUANAS. La DIGEMID ha realizado un número mayor de operativos, optimizando su labor de no bajar la guardia, tal como podemos observar en los resultados encontrados.¹⁵

Los resultados encontrados según el esquema de la clasificación de la Ley 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios falsificados, constituyen un insumo importante para la ejecución de trabajos posteriores y un reflejo de esta lucha compartida contra esta actividad ilegal. Los productos farmacéuticos falsificados constituyen un problema muy serio que atenta contra la salud de las personas, y que, gracias a las denuncias y a las intervenciones conjuntas realizadas, se han encontrado productos farmacéuticos de dudosa procedencia, adulterados y vencidos.

Las organizaciones dedicadas a esta actividad delictiva, cuentan con software cifrados y tecnologías de alta gama que les permite traficar drogas adictivas, incluyendo opioides altamente peligrosos como el fentanilo. Dentro de los productos farmacéuticos, existen medicamentos que, a pesar de no ser de primera línea, constituyen en gran parte productos alternativos de las poblaciones más vulnerables. Es por esta razón, que la OMS ha realizado un llamado internacional para coordinar la lucha global contra esta creciente epidemia que afecta a todo el planeta: la falsificación y contrabando de medicinas.

El porcentaje de medicamentos falsificados durante el periodo 2015-2020 con respecto al total de productos estudiados, fueron 4,0% en el 2015; 4,8% 2016; 3,3% 2017; 11,9% 2017 y 7,5% en el 2019-2020, los cuales son similares a los encontrados en los diez años previos 2005-2014: 3,0% en 2005, 5,0% 2006; 7,3% en 2007; 9,2% en 2008; 11,4% en 2009, 6,7% en 2010; 9,9% en 2011; 10,6 % en 2012; 8,4% en 2013 y 7,6% en 2014. Por lo que podemos decir que, a la luz de los resultados, el trabajo de disminuir o eliminar este flagelo, es un problema no resuelto. Es por esta razón que la información consultada se centra particularmente en medicamentos falsificados, los cuales constituyen una parte importante del estudio.

Es en este sentido que la OMS ha informado que hay países que poseen cifras de medicamentos falsificados entre el 6 a 10%, pudiendo alcanzar al 30% en países de Asia y al 50% en países de África. En los países industrializados donde los sistemas de reglamentación y control del mercado son eficaces, la incidencia de medicamentos falsificados es inferior al 1%. Asimismo, se ha verificado que el 50% de los medicamentos comprados a través de Internet son espurios (6,7,8). Estos valores, comparados con los encontrados en el presente estudio, reflejan una realidad en donde los productos fraguados constituyen un grave problema en nuestra sociedad y una tarea pendiente frente a esta actividad criminal.¹³

La cantidad de dispositivos médicos falsificados es una pequeña proporción del total de productos falsificados, se observa que los dispositivos médicos falsificados de moderado riesgo son en mayor número, seguidos por los de alto y de riesgo crítico. En el caso de los dispositivos médicos, si la calidad de los materiales usados es de calidad inferior como el empleo de un plástico más barato en reemplazo del original, representa sin lugar a duda una gran repercusión en la salud pública.¹⁶

En la actualidad, los dispositivos médicos falsificados relacionados con la epidemia del coronavirus, como las mascarillas, han ofrecido a los delincuentes una oportunidad de ganar dinero rápido aprovechando la fuerte demanda de los equipos de protección, y que tras operativos sorpresa se cerraron los locales en donde se fabricaban, debido en gran parte al incumplimiento de las normas establecidas para el almacenamiento.

V. CONCLUSIONES

1. Los productos falsificados representan el 8,8% del total de productos analizados, los productos farmacéuticos representan la mayor proporción de los productos falsificados, seguido de los productos sanitarios. Dentro de los productos farmacéuticos, los medicamentos constituyen la mayor proporción de las adulteraciones.
2. Se debe realizar pesquisas en base a criterios que comprenden el impacto del medicamento adulterado en la salud pública, su historial de falsificación, forma farmacéutica, precio y volumen de comercialización.

VI. RECOMENDACIONES

1. Determinar la cantidad, tipos y características de medicamentos falsificados detectados en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) (Instituto Nacional de Salud, Perú).
2. Involucrar y capacitar a estudiantes universitarios de las Ciencia de la Salud, especialmente a los de Farmacia y Bioquímica, en campañas y talleres educativos sobre medicamentos falsificados como capacitadores.
3. Motivar al personal de salud a realizar intervenciones educativas más eficaces, buscando lograr un aprendizaje significativo en los participantes.
4. Investigar estrategias que permitan lograr un efecto multiplicador en los participantes.
5. Finalmente, el Químico Farmacéutico, como profesional del medicamento, debería participar activamente en la lucha contra la falsificación de medicamentos conjuntamente con otros profesionales de la salud para sensibilizar a la población y generar un compromiso en la comunidad.
6. Diseñar estrategias metodológicas que permitan elevar el nivel de conocimiento y crear conciencia en la población sobre la falsificación de medicamentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Castañeda L. Características de los productos farmacéuticos falsificados y comercializados ilegalmente en la Región la libertad 2014-2015 [Tesis de Grado]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2015.
2. Chávez G. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en estudiantes del tercer año de secundaria de la Institución Educativa Juana Alarco de Dammert – Miraflores [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2015. Disponible en:
<http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/4270/Chavezsg.pdf?sequence=1>.
3. Medina E, Bel E, Suñé J. Medicamentos falsificados en Perú: una revisión retrospectiva (1997–2014). *BMJ Open* 2016;6: e010387. DOI:10.1136/bmjopen-2015-010387
4. Jiménez A, Cisneros R. Nivel de conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos en estudiantes de tres Instituciones Educativas - San Juan de Lurigancho – 2017 [Tesis]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2018. Disponible en:
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/handle/123456789/1834>

5. Beltrán M. Falsificación de Medicamentos y su Afectación al Derecho a la Salud de las Personas en Establecimientos Farmacéuticos de la Provincia de Huamanga-Ayacucho-2018 [Tesis]. Lima: Universidad Peruana Los Andes; 2019. Disponible en:
<https://repositorio.upla.edu.pe/handle/20.500.12848/2979>
6. Ubillús J, Viera H. Apreciación del consumo y comercio ilegal de medicamentos falsificados del Conjunto habitacional de La estancia de Lurín – 2020 [Tesis]. Lima: Universidad María Auxiliadora; 2021. Disponible en:
<https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/444>
7. Rodríguez N, Tello G. Nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos [Tesis]. Cajamarca: Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo; 2020. Disponible en:
<http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/1424/FYB-030-2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. Carrasco J. Determinación de la comercialización de medicamentos falsificados en puestos ambulatorios del mercadillo de Sullana [Tesis]. Piura: Universidad San Pedro; 2020. Disponible en:
http://repositorio.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/USANPEDRO/15241/Tesis_64447.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. Rahman M, Yoshida N, Tsuboi H, Tomizu N, Endo J, Miyu O, Kimura K. Las consecuencias para la salud de los medicamentos falsificados: un estudio de la literatura publicada. *Tropical Medicine & International Health*. 2018; 23(12):1294-1303.

10. Javier E, Sulca E. Comercialización de medicamentos falsificados en farmacias y boticas del distrito de Huancayo-2015 [Tesis]. Huancayo: Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”; 2015. Disponible en:
<http://repositorio.uoosevelt.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/ROOSEVELT/81/TE SIS%>
11. OMS. Vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados [WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018. Disponible en:
https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf.
12. Kelesidis T, Falagas M. Medicamentos antimicrobianos de calidad inferior/falsificados. Clin microbiol rev. 2015; 28(2):443-464.
DOI: <https://doi.org/10.1128/CMR.00072-14>.
13. OMS. La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente [Internet]. Boletín de la OMS, 2010 [Consultado el 25 de noviembre del 2014]; 88:241-320. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>
14. DIGEMID. Campaña Nacional de Difusión y Prevención contra el Comercio Ilegal. Notas de prensa [Internet]. Lima: DIGEMID; Julio 2009 [citado el 3 de noviembre del 2014]. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=36&IdItem=6>
15. Torres-Olivera R, Mostacero-Rodríguez F. Los productos falsificados en el Perú en el periodo 2015 – 2019. Una actividad criminal que atenta contra la salud de las personas. Bol Inst Nac Salud. 2021;27(5-6):66-71.

16. Opazo P. La falsificación de medicamentos y dispositivos médicos es una amenaza global según el SICPA [Internet]. Nación firma. 2017 [citado 2 diciembre 2020]. Disponible en:
<https://nacionfarma.com/falsificación-dispositivos-médicos-medicamentos/>

17. Moreno L, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en el Perú. Rev Panam Salud Publica. 2010; 27(2):138-143. Disponible en:
<https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v27n2/138-143/es>

ANEXOS

ANEXO 01

ALERTA DIGEMID N° 20 - 2020

COFEPRIS INFORMA SOBRE FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO TEGRETOL LC (CARBAMAZEPINA) 200 mg GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado una investigación a partir de una denuncia de la empresa Novartis Farmacéutica S.A. de C.V., por la falsificación del medicamento Tegretol LC (Carbamazepina) 200 mg, grageas de liberación prolongada.

El medicamento Tegretol LC (Carbamazepina) 200 mg grageas de liberación prolongada falsificado, tiene dos números de lote diferentes en el producto: T13918 en el envase secundario (caja) y N0022 en el blíster, además la fecha de vencimiento presenta alteraciones.

Información del Producto Falsificado:

Se identifican las siguientes diferencias y anomalías, en el producto falsificado:

1. La fuente utilizada en los textos es diferente.
2. La codificación con respecto al lote y fecha de caducidad es diferente.
3. No presenta el logotipo de mujer embarazada.
4. La codificación del lote T13918 en tinta negra no se reconoce para ninguna presentación de Tegretol LC (Carbamazepina) 200 mg grageas de liberación prolongada, de acuerdo a la empresa.
5. El blíster presenta recorte en una de las orillas.



Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que en nuestro país se encuentra autorizado con registro sanitario EE-07971 el producto Tegretol 200 mg comprimido; fabricado por Anovis Industrial Farmacéutica LTDA – Brasil, cuyo titular del registro sanitario es la empresa Novartis Biosciences Perú S.A.

Asimismo, se informa que el producto Tegretol LC (Carbamazepina) 200 mg grageas de liberación prolongada, no se encuentra registrado en nuestro país.

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. La DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 29 de julio del 2020

ANEXO 02

DIPOSITIVAS SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Organización Mundial de la Salud

Medicamentos falsificados

Productos fabricados indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen.



Fuente: Ministerio de Salud

Organización Mundial de la Salud

Medicamentos falsificados

Pueden incluir productos con....

- Sin principios activos
- Ingredientes incorrectos
- Ingredientes correctos
- Principios activos insuficientes
- Envasado falsificado



Fuente: Ministerio de Salud



Fuente: Ministerio de Salud



Fuente: Ministerio de Salud



Fuente: Ministerio de Salud



Fuente: Ministerio de Salud

RECUERDA !!



Compra tus medicamentos en **establecimientos autorizados:**



- ✓ Farmacias
- ✓ Boticas
- ✓ Farmacias de los establecimientos de salud
hospitales, postas médicas, centros médicos y clínicas.

Fuente: Ministerio de Salud

EN LAS FARMACIAS Y BOTICAS ADEMÁS:

Exige la presencia de Químico Farmacéutico

El Título del Químico Farmacéutico debe estar en un lugar visible

El Químico Farmacéutico debe estar debidamente identificado



Fuente: Ministerio de Salud



El **registro sanitario** debe estar visible y sin borrones

Perú: Reg. Sanit. N° E-97010

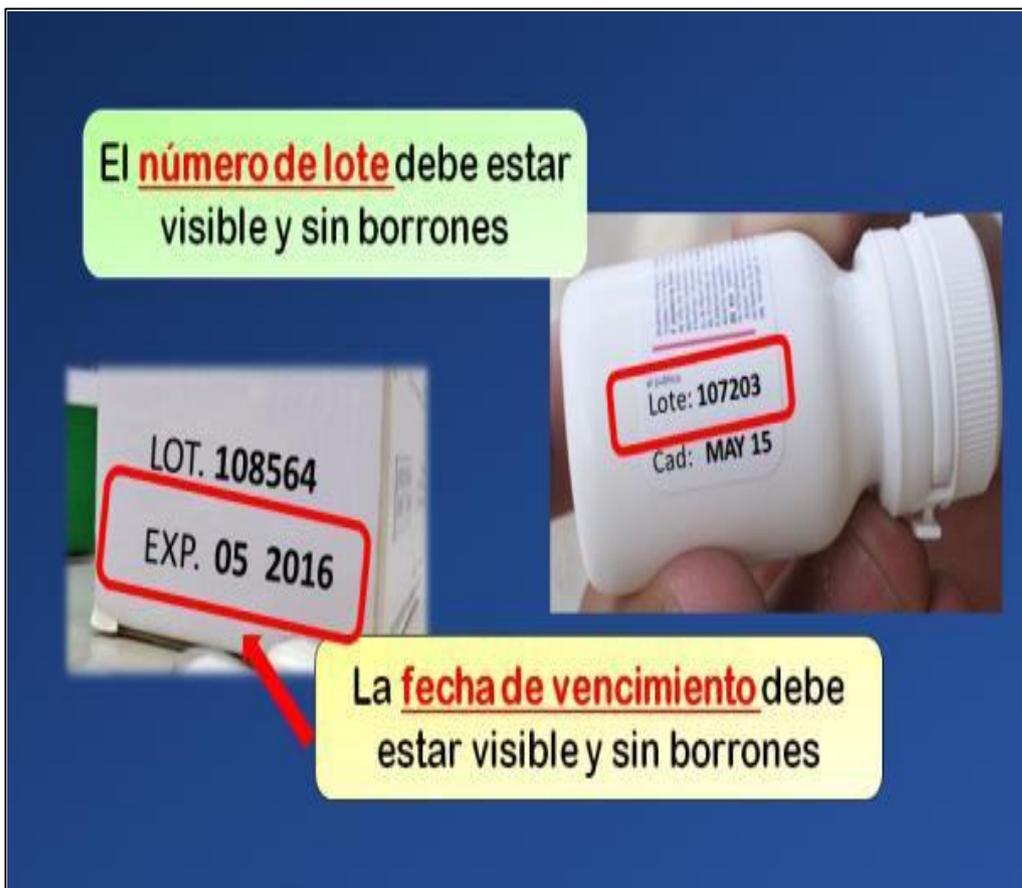
R.S. N°E-97010

R.S. : E-97010



Detailed description: This infographic is set against a green background. At the top left is a megaphone icon. A yellow callout box contains the text 'El registro sanitario debe estar visible y sin borrones'. Below this are three white callout boxes with black text: 'Perú: Reg. Sanit. N° E-97010', 'R.S. N°E-97010', and 'R.S. : E-97010'. A red arrow points from the second box to a photograph of a 'Dietiser Propolis BIO' box. A red circle on the box highlights the sanitary registration number 'R.S. N°E-97010'.

Fuente: Ministerio de Salud



El **número de lote** debe estar visible y sin borrones

LOT. 108564

EXP. 05 2016

Lote: 107203

Cad: MAY 15

La **fecha de vencimiento** debe estar visible y sin borrones

Detailed description: This infographic is set against a blue background. At the top left is a green callout box with the text 'El número de lote debe estar visible y sin borrones'. Below this are two images. The first is a white box with a label showing 'LOT. 108564' and 'EXP. 05 2016', with a red box around the expiration date. A red arrow points from this box to a yellow callout box at the bottom with the text 'La fecha de vencimiento debe estar visible y sin borrones'. The second image is a white plastic bottle with a label showing 'Lote: 107203' and 'Cad: MAY 15', with a red box around the lot number.

Fuente: Ministerio de Salud