

Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política

Informe final

Encargado por:
Anacab

ANACAB
Asociación Nacional de Cadenas de Boticas

Realizado por:
Videnza Consultores

VIDENZA
CONSULTORES

Lima, febrero de 2019

Índice

Siglas y acrónimos.....	7
1. Introducción.....	9
2. Metodología.....	11
2.1 Fase de análisis.....	11
2.1.1 Revisión de fuentes secundarias.....	11
2.1.2 Recojo de información primaria.....	12
2.2 Fase de identificación de estrategias.....	13
3. Marco teórico.....	14
3.1 Medicamentos ilegales.....	14
3.1.1 Definiciones de medicamentos ilegales.....	14
3.1.2 Causas de la existencia de medicamentos ilegales.....	15
3.1.3 Efectos de los medicamentos ilegales.....	21
3.1.4 Consecuencias sanitarias.....	22
3.1.5 Consecuencias económicas.....	24
3.1.6 Efectos socioeconómicos.....	27
3.1.7 Medición de impacto.....	28
3.2 Mercado farmacéutico peruano.....	30
3.2.1 Características del mercado de medicamentos y de los establecimientos farmacéuticos en el Perú.....	30
3.2.2 Mercado farmacéutico ilegal en Perú.....	36
3.3 Iniciativas globales y multilaterales.....	51
3.3.1 Organización Mundial de la Salud (OMS).....	51
3.3.2 Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) 62	
3.3.3 Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA): los proyectos Fakeshare.....	63
3.3.4 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).....	64
3.3.5 Convención Medicrime.....	65

3.3.6	Acuerdo Comercial contra la Falsificación (ACTA)– Organización Mundial del Comercio (OMC)	65
3.3.7	Unión Europea	66
3.4	Experiencias Internacionales.....	68
3.4.1	España.....	68
3.4.2	Argentina	71
4.	Revisión simple de literatura	75
4.1	Efectos sanitarios	75
4.1.1	Grupo A: Sistema digestivo y metabolismo	75
4.1.2	Grupo B: Sangre y órganos hematopoyéticos	76
4.1.3	Grupo G: Aparato genitourinario y hormonas sexuales.....	77
4.1.4	Grupo J: Antiinfecciosos de uso sistémico	78
4.1.5	Grupo L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores.....	79
4.1.6	Grupo N: Sistema nervioso.....	80
4.1.7	Grupo P: Antiparasitarios, insecticidas y repelentes.....	80
4.1.8	Grupo R: Sistema Respiratorio	81
4.1.9	Vacunas.....	81
4.1.10	Venta de medicamentos por Internet.....	81
4.2	Efectos económicos	83
4.2.1	Tráfico inverso de medicamentos.....	85
4.2.2	Tecnologías costo – efectivas de detección de medicamentos falsificados.....	85
4.3	Efectos socioeconómicos.....	86
5.	Marco normativo.....	88
6.	Caracterización empírica del mercado de medicamentos ilegales.....	101
6.1	Descripción del trabajo de campo	101
6.1.1	Chiclayo	101
6.1.2	Lima.....	102
6.2	Flujo de generación y comercialización de medicamentos ilegales.....	103
6.3	Opinión de los expertos entrevistados.....	108
6.3.1	Factores coadyuvantes al mercado de medicamentos ilegales.....	108

6.3.2	Recomendaciones de los entrevistados.....	110
6.4	Identificación de problemas estructurales que facilitan el comercio de medicamentos ilegales	113
6.4.1	Factores propios del sistema de salud	113
6.4.2	Regulación y gobernanza	115
6.4.3	Demanda	116
6.4.4	Oferta	117
6.4.5	Modelo teórico causal.....	118
7.	Propuesta técnica.....	121
8.	Conclusiones.....	138
9.	Bibliografía	144
10.	Anexos	152

Índice de cuadros

Cuadro N° 1: Fórmulas de búsqueda según base de datos.....	12
Cuadro N° 2: Ventas farmacéuticas y reportes de incidencias reportadas por el PSI	26
Cuadro N° 3: Tipos de establecimientos con tenencia o venta de medicamentos falsificados	38
Cuadro N° 4: Medicamentos falsificados por región	39
Cuadro N° 5: Tipos de falsificación de medicamentos	39
Cuadro N° 6: Medicamentos falsificados según Grupo Anatómico Principal del Código ATC.....	40
Cuadro N° 7: Medicamentos falsificados según forma farmacéutica	40
Cuadro N° 8: Objetivos del Plan de Trabajo del Mecanismo de Estados Miembros ante los productos médicos SSFFC	53
Cuadro N° 9: Detalle de cada estrategia sugerida a las ORNR	54
Cuadro N° 10: Actividades priorizadas para el plan de trabajo 2014 - 2015	55
Cuadro N° 11: Ventajas y desventajas de los niveles de aplicación de un sistema de trazabilidad.....	56
Cuadro N° 12: Ventajas y desventajas de los tipos de norma: nacionales e internacionales	57
Cuadro N° 13: Tipos de sistema de trazabilidad	58
Cuadro N° 14: Características básicas del estándar GS1.....	58
Cuadro N° 15: Enfoque “Prevención, Detección y Respuesta”	59
Cuadro N° 16: Nuevas definiciones sobre productos médicos ilícitos.....	60
Cuadro N° 17: Etapas del GSMS	62
Cuadro N° 18: Desafíos del Plan Estratégico 2018 – 2022 de la Red EAMI	63
Cuadro N° 19: Resumen de elementos propuestos por la Directiva 2011/62/UE.....	68
Cuadro N° 20: Objetivos de la Resolución 435/2011	71
Cuadro N° 21: Comparación España y Argentina.....	74
Cuadro N° 22: Efectos sanitarios encontrados en la literatura	82
Cuadro N° 23: Efectos económicos encontrados en la literatura	86
Cuadro N° 24: Efectos socioeconómicos encontrados en la literatura	87

Índice de ilustraciones

Ilustración N° 1: Establecimientos farmacéuticos	33
Ilustración N° 2: Interacción de los establecimientos farmacéuticos con el mercado ilegal.....	35
Ilustración N° 3: Organigrama de Digemid.....	42
Ilustración N° 4: Proceso de atención a denuncias a observaciones sanitarias	44

Ilustración N° 5: Proceso de información de productos robados.....	44
Ilustración N° 6: Flujo de generación y comercialización de medicamentos ilegales	104
Ilustración N° 7: Actores involucrados en la comercialización de medicamentos ilegales.....	107

Siglas y acrónimos

ACTA	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio
Adifan	Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales
AEMPS	Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios
AICLAB	Área de Inspección y Certificación de Laboratorios
AIFA	Agencia Italiana de Medicamentos
Alafal	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos
Alafarpe	Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos
Anacab	Asociación Nacional de Cadena de Boticas
ANM	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ARS	Autoridad Regional de Salud
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPDyT	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
Cenares	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
CNCC	Centro Nacional de Control de Calidad
Contrafalme	Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines
CUFE	Códigos de Ubicación Física de Establecimiento
CUS	Cobertura Universal en Salud
Digemid	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIMFA	Departamento de Investigaciones de Medicinas Fraudulentas y Afines
DIN	Dirección de Invencciones y Nuevas Tecnologías
Diresa	Direcciones Regionales de Salud
DL	Decreto Legislativo
DM	Dispositivos médicos
DS	Decreto Supremo
EAMI	Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica
EFPIA	Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones
EMA	Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
EMVO	Organización Europea para la Verificación de Medicamentos
Ensusalud	Encuesta de Satisfacción de Usuarios de SuSalud
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
FEDRA	Base de datos española de farmacovigilancia
FFAA	Fuerzas Armadas
Gore	Gobierno Regional
GSMS	Sistema mundial de la OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
GTIN	Número Mundial de Artículo Comercial
IEDS	Identificación de estándares de datos en salud

IFAs	Ingredientes farmacéuticos activos
IMPACT	Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos
Indecopi	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
Infarmed	Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Portugal
INS	Instituto Nacional de Salud
Minsa	Ministerio de Salud
NDTS	Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos
OD	Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ORNR	Organismos de Reglamentación Nacionales y/o Regionales
OTIC	Oficina Técnica de Informática y Comunicación
PBI	Producto Bruto Interno
PEA	Población Económicamente Activa
PF	Productos farmacéuticos
PNP	Policía Nacional del Perú
PS	Productos sanitarios
PSI	Pharmaceutical Security Institute
RD	Resolución Directoral
RFID	Radio Frequency Identification
RJ	Resolución Jefatural
RM	Resolución Ministerial
ROF	Reglamento de operaciones y funciones
RUC	Registro Único del Contribuyente
SNI	Identificadores Numéricos Estándar
SSFFC	Medicamentos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación
Sunat	Superintendencia Nacional de Administración Tributaria
UE	Unión Europea
UFLAB	Unidad Funcional de Laboratorios

1. Introducción

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).

Por el lado económico, producen una serie de condiciones adversas: contribuyen al dinamismo de la economía subterránea, a la disminución en la recaudación, a un gasto ineficiente por parte de los usuarios del sistema de salud, al incremento de la informalidad y a la precariedad laboral.

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.

A pesar de ello, en los países desarrollados, los medicamentos de calidad subestándar y falsificados también son un problema que se ha incrementado a partir de las tecnologías de información. En particular, el internet se ha vuelto un medio por el cual los usuarios cada vez compran cada vez más medicamentos y que es puerta de entrada para productos ilegales. Esto se produce porque es difícil aplicar formas de regulación efectivas en un medio en el que el anonimato es predominante.

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 adulterado, medicamentos de contrabando, venta de muestras médicas y de medicinas de propiedad de diversas entidades del Estado.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) del país es *la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459¹ (DS N°008-2017-SA, 2017).* Sin embargo, a pesar de los esfuerzos

¹ Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

realizados, el problema del ingreso al país y la producción y comercialización de medicamentos ilegales en el Perú todavía es una amenaza vigente para la salud de los peruanos.

La Asociación Nacional de Cadenas de Boticas (Anacab) es una organización que agrupa a las principales cadenas de boticas, “*con la finalidad de promover la racionalización, desarrollo y protección de las actividades que le son comunes a sus asociados, establecimientos vinculados a la actividad farmacéutica.*” (Convenio 012-2011/MINSA, 2011). Por este motivo, la Anacab ha encargado a Videnza Consultores “Proponer recomendaciones de política –técnica y legales- orientadas a disminuir el problema de producción y comercialización de medicamentos ilegales en el Perú”.

El presente informe final se estructura en diez secciones. La segunda expone la metodología que se empleó para realizar el estudio, la tercera describe el marco teórico asociado a medicamentos ilegales —definiciones, causas y efectos, así como iniciativas globales coordinadas entre países y experiencias internacionales exitosas en la lucha contra ellos. La cuarta sección comprende los resultados de la revisión simple de literatura que se llevó a cabo para determinar los efectos sanitarios y económicos de los medicamentos ilegales, mientras que la quinta describe el marco normativo relacionado. La sexta posee la caracterización empírica del mercado a través del trabajo de campo realizado —identificación del flujo de procesos de los medicamentos ilegales y de las causas estructurales—. La séptima sección presenta la propuesta técnica y normativa para combatir a los medicamentos ilegales. Finalmente, las tres últimas secciones comprenden las conclusiones, bibliografía y anexos, respectivamente.

2. Metodología

En la presente sección, se presenta la metodología que se llevó a cabo para realizar el estudio, la cual contó de dos fases:

2.1 Fase de análisis

Constó de la recolección de información para el análisis teórico del problema de los medicamentos ilegales y sus resultados se presentan en las secciones 3,4 y 5 del estudio. Inicialmente, se revisó información de fuentes secundarias —tanto internacionales, como nacionales— y se analizó la normativa existente. Posteriormente, esta información se contrastó con la información primaria recogida a partir del trabajo de campo, realizado en Lima Metropolitana y Callao, así como con entrevistas a actores clave. A continuación, se detallan estas etapas.

2.1.1 Revisión de fuentes secundarias

Se revisaron estudios publicados para la delimitación específica del problema, la identificación de las causas y efectos, así como de buenas prácticas replicables al plantear intervenciones que enfrenten el problema. Asimismo, se caracterizó teóricamente el mercado farmacéutico peruano legal e ilegal, identificando sus características y principales actores. Finalmente, se identificaron buenas prácticas, analizando iniciativas multilaterales y dos experiencias internacionales exitosas — España y Argentina— en su lucha contra los medicamentos ilegales. Los resultados de este ejercicio, se presentan en la sección 3 del estudio.

Para profundizar en el análisis de los efectos sanitarios y económicos de estos bienes se realizó la revisión simple de literatura que se presenta en la sección 4 del informe. Para ello, se emplearon fórmulas de búsqueda específicas en tres bases de datos —PubMed, Lillacs y Scopus— seleccionadas según la cantidad y calidad de las investigaciones encontradas.

Por las características propias de cada buscador de las bases de datos, se emplearon fórmulas de búsqueda ligeramente diversas en cada una de ellas (ver

Cuadro N° 1). En todos los casos, se realizó la asociación entre medicamentos ilegales —o términos similares como “productos farmacéuticos” o “medicinas”— con los efectos sanitarios o económicos. Para incrementar la cantidad de estudios analizados, se empleó el idioma inglés para realizar las búsquedas.

Cuadro N° 1: Fórmulas de búsqueda según base de datos

Base	Efectos	Cantidad de resultados	Fórmula de búsqueda
Pubmed	Efecto sanitario	431	((pharmaceutical product) OR (medicine)) AND ((illegal) OR (falsified) OR (spurious) OR (falsely labelled) OR (counterfeit) OR (contraband))) AND ((health) OR (sanitary) OR (public health)) AND (effect) OR (impact))
	Efecto económico	274	((pharmaceutical product) OR (medicine)) AND ((illegal) OR (falsified) OR (spurious) OR (falsely labelled) OR (counterfeit) OR (contraband))) AND ((economic) OR (monetary) OR (financial)) AND (effect) OR (impact) OR (cost) OR (burden))
Lillacs	Efecto sanitario	229	((tw:(pharmaceutical product)) OR (tw:(medicine))) AND ((tw:(illegal)) OR (tw:(falsified)) OR (tw:(spurious)) OR (tw:(falsely labelled)) OR (tw:(counterfeit)) OR (tw:(contraband)))) AND (((tw:(health)) OR (tw:(sanitary)) OR (tw:(public health)))) AND ((tw:(effect)) OR (tw:(impact))))
	Efecto económico	179	((tw:(pharmaceutical product)) OR (tw:(medicine))) AND ((tw:(illegal)) OR (tw:(falsified)) OR (tw:(spurious)) OR (tw:(falsely labelled)) OR (tw:(counterfeit)) OR (tw:(contraband)))) AND (((tw:(economic)) OR (tw:(financial)) OR (tw:(monetary)))) AND ((tw:(effect)) OR (tw:(impact)) OR (tw:(cost)) OR (tw:(burden))))
Scopus	General	376	ALL (pharmaceutical AND falsified AND ((effect) OR (impact))).

Elaboración propia.

Tres miembros del equipo de trabajo realizaron el filtrado de los estudios, excluyendo aquellos que eran de otros temas o que no trataban específicamente sobre los efectos sanitarios o económicos de los medicamentos ilegales. Así, por ejemplo, se excluyeron aquellas investigaciones que estimaran la prevalencia de medicamentos falsificados en una muestra específica, las que consideraban las opiniones de los usuarios sobre la calidad de medicamentos o aquellas que verificaran la efectividad de instrumentos tecnológicos para medir la calidad de PF.

Una vez que se concluyó el proceso de filtrado, quedaron 26 investigaciones en las que se basan los resultados presentados en la sección 4. Para el análisis de la información se llenaron matrices, las cuales se presentan en el Anexo N° 1 y Anexo N° 2.

Finalmente, el recojo de información de fuentes secundarias comprendió la revisión del marco normativo relevante para este problema, el cual se presenta en la sección 5 del presente informe.

2.1.2 Recojo de información primaria

El recojo de información de fuentes primarias se realizó con entrevistas a profundidad a expertos y trabajo de campo en las ciudades de Chiclayo y Lima Metropolitana. Los

resultados de ello se presentan en la sección 6 del estudio, que incluye los resultados del trabajo de campo y se plantea el flujo de generación y comercialización de medicamentos ilegales. El levantamiento de procesos inició con la identificación de actores y con un bosquejo del mismo. Luego, se distinguieron las tareas por etapas y actores, para luego dar forma al flujo mediante la diagramación en el programa Bizagi. Finalmente, mediante una reunión con expertos y el equipo de trabajo, se validó la versión final del proceso.

Finalmente, se identificaron las causas estructurales del problema y, a partir de ellas, se plantea un modelo teórico que explica la toma de decisiones de los actores que intervienen en el mercado de medicamentos ilegales.

Entrevistas a profundidad

Con el fin de enfocar el problema de los medicamentos ilegales desde diversas aristas, se realizaron entrevistas a profundidad con expertos. Estas fueron a autoridades o ex autoridades de la Autoridad Nacional de PF, Dispositivos Médicos (DM) y Productos Sanitarios (PS) —ANM— y las autoridades regionales de medicamentos, expertos del sector farmacéutico, empresarios (propietarios o gestores de establecimientos farmacéuticos) y a un estudiante de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, que se encontraba realizando su tesis sobre este tema.

Los temas que se abordaron en las entrevistas fueron:

1. La situación del mercado farmacéutico desde el enfoque de la oferta y de la demanda.
2. Riesgos de contacto entre los actores formales e informales de la cadena de suministro de medicamentos.
3. Medidas operativas para combatir el problema de los medicamentos ilegales.
4. Ubicación aproximada de las cadenas de medicamentos ilegales en Lima Metropolitana y Chiclayo.
5. Estrategias y medidas de política que puede realizar cada uno de los actores involucrados en el sistema de suministro de medicamentos para combatir el problema de los medicamentos ilegales.

2.2 Fase de identificación de estrategias

Una vez que se culminó con el recojo de información, se realizó el análisis de la misma para identificar el mercado de medicamentos ilegales peruano: procesos, actores involucrados, causas y efectos. A partir de la discusión con expertos y de la información que se recogió como parte de la etapa fase metodológica anterior, se plantearon las propuestas operativas y de política para enfrentar este problema, así como las medidas normativas para operativizar las propuestas. Estas se presentan en la sección 7 del informe.

3. Marco teórico

3.1 Medicamentos ilegales

3.1.1 Definiciones de medicamentos ilegales

A pesar de que los medicamentos ilegales se consideran como un problema por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde la Conferencia de expertos sobre uso racional de los medicamentos de Nairobi 1985, hasta hoy no existe una definición estándar sobre ellos. Usualmente, se suelen confundir con los de baja calidad, lo cual genera problemas, ya que dificulta el intercambio de información entre países, la toma de acciones conjuntas y el real dimensionamiento del problema a escala mundial (Medina, et al., 2016).

En Perú, la ANM —la Digemid— considera las siguientes definiciones (Digemid, 2018):

- Producto falsificado: PF, DM o PS “[...] manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos —sin IFAs—, con IFAs, insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado”.
- Producto o dispositivo contaminado: “Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, substancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud”.
- Producto o dispositivo adulterado: “Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes”.
- Mal estado de Conservación: “Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediano se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación”.

Así como las definiciones de la Digemid antes citadas, las autoridades sanitarias de diversos países manejan otras, de modo que, a nivel mundial, no existe un consenso. Incluso la OMS previamente manejaba una definición bastante amplia y poco precisa, agrupando a estos bienes bajo el término “productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación” (SSFFC: substandard / spurious / falselylabelled / falsified / counterfeit). En 2015, el Grupo de Estados Miembros sobre SSFFC de la OMS decidió que crearía un grupo de trabajo cuyo objetivo fuera clarificar la definición previa, generando una terminología excluyente entre sí para superar las ambigüedades existentes y estandarizarla a nivel mundial. Los términos establecidos fueron (OMS - 70 Asamblea Mundial de la Salud, 2017):

- Productos médicos de calidad subestándar: “Denominados también productos ‘fuera de especificación’, son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas”.
- Productos médicos no registrados/sin licencia: “Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los organismos de reglamentación nacionales o regionales para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional”.
- Productos médicos falsificados: “Productos médicos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen”.

Existen productos médicos de calidad subestándar y falsificados en diversas categorías terapéuticas, de los cuales los más frecuentes son los antipalúdicos y los antibióticos (OMS, 2018). La forma en que estos productos varían los principios activos respecto a los originales difiere ampliamente. Un estudio llevado a cabo en Perú (Moreno Exebio, et al., 2010) en el que se analizaban las alertas farmacéuticas de Digemid clasificó los tipos de medicamentos en aquellos que: (i) no poseían ningún principio activo, (ii) principios activos diversos a los indicado en el rótulo, (iii) dosis correcta del principio activo, pero fabricante diverso, y (iv) principio activo en dosis diversas a las declaradas o con dosis de impurezas diversas. De acuerdo con los autores del estudio, de estos tipos el más peligroso es el primero.

El presente estudio se centra en los medicamentos ilegales según la legislación peruana vigente. Estos incluyen a los cuales podrán ser medicamentos falsificados —acorde a la definición establecida por la OMS—, medicamentos de contrabando —según la definición de productos médicos no registrados o sin licencia de la OMS— y robados, los cuales podrían ser de buena calidad. De esta manera, no se analizará a detalle el caso de los medicamentos de calidad subestándar, ya que estos son legales: para serlo deberían ser elaborados con la intención de obtener un producto de mala calidad, por lo que pasarían a considerarse como medicamentos falsificados según la OMS.

3.1.2 Causas de la existencia de medicamentos ilegales

Existen múltiples factores que fomentan la existencia de los mercados de medicamentos ilegales como forma de abastecer al sistema de salud. Por un lado, se deben considerar los factores que producen incentivos en los productores de estos bienes ilegales. Por otro, se debe tomar en cuenta a los que generan la demanda de los consumidores por este tipo de productos. Muchas veces esta situación ocurre por desinformación o cuando los usuarios buscan productos sustitutos —sin tener claridad sobre su calidad—, lo cual se suele realizar en canales de distribución alternativos. Cabe resaltar que también puede ocurrir la presencia de productos falsificados en canales de distribución oficiales, especialmente cuando los sistemas de suministro son complejos y con debilidades en la gestión.

Entre los factores que generan la existencia de medicamentos falsificados se puede mencionar “[...] la falta de legislación apropiada, debilidad o inexistencia de una autoridad de fiscalización, sanciones penales desproporcionadamente leves, corrupción, conflictos de intereses, cadenas de comercialización con demasiados intermediarios, situaciones de mayor demanda que oferta y precios altos” (Medina, et al., 2016). Para abordarlo se toma una clasificación propuesta por la OMS (2017), la cual propone tres ejes. Luego de ello, se considera un enfoque alternativo empleado en un estudio de Medina (2017), en el cual se indaga con expertos sobre las variables que influyen en la existencia y persistencia de medicamentos en una sociedad. Así, al final de la presente subsección se presentará un resumen de las variables empleadas en este estudio.

- **Acceso limitado a medicamentos**

Comprende a todos aquellos factores que generan limitaciones en el acceso a medicamentos, por lo que existe una brecha de demanda que debe ser cubierta. Así, se generan incentivos para resolverla empleando medicamentos ilegales. Estos factores pueden ser de diferente tipo.

- ***Asequibilidad***

Son los factores económicos que pueden afectar a la demanda o a la oferta de medicamentos legítimos y generar incentivos para el desarrollo del mercado de los ilegales. En el caso de la demanda, se tiene la búsqueda de productos sustitutos de menor precio. Esta tendencia es mayor en los países en que la cobertura sanitaria es limitada —por ejemplo, mediante el acceso a seguros públicos de salud—, por lo que los usuarios suelen tener que recurrir al gasto de bolsillo para acceder a medicamentos (OMS, 2017). Estos bienes suelen tener una demanda inelástica —las fluctuaciones en el precio tendrán poco impacto en la cantidad demandada— por lo que su elevado precio afecta de forma considerable a los hogares (Buckley & Gostin, 2013).

Los factores que generan un precio elevado en los medicamentos pueden ser múltiples, tales como la existencia de patentes que poseen los productos innovadores (Morris & Steves, 2006). Asimismo, algunas acciones públicas pueden fomentar las limitaciones en el acceso de medicamentos, haciéndolos menos asequibles por medidas como aranceles o impuestos que elevan los precios de los productos. Esto puede generar incentivos positivos para el desarrollo del mercado de medicamentos ilegales (Morris & Steves, 2006).

Desde el lado de la oferta también existen incentivos, tales como las altas tasas de rentabilidad presentes en el mercado de los ilegales. Asimismo, pueden existir incentivos a partir de iniciativas que desarrollan oportunidades de mercado, tales como campañas mundiales contra enfermedades como la malaria, que emplean medicamentos específicos (OMS, 2017).

Los elevados costos de producción pueden generar que los productores legítimos y autorizados busquen abaratarlos, adulterándolos o participando del comercio de medicamentos ilegales. Dados estos costos, medidas proteccionistas como los controles de precio pueden hacer menos rentables la producción de medicamentos, lo cual “[...] perjudica a aquellas empresas que tienen mayor control y mejor calidad en su fabricación, y que a menudo deciden retirarse de esos mercados, al no resultar rentable la venta de sus productos, si se toma en consideración sus márgenes de ganancia” (Tardif, 2011).

Como una forma de evitar los elevados costos de producción que pueden interrumpir el suministro de los medicamentos legítimos y favorecer el de los ilegales, la OMS ha propuesto fomentar el comercio de los productos genéricos, garantizando que estos sean de calidad. Para ello, las autoridades regulatorias deben velar por estandarizar los procesos empleados en su producción, para incrementar la eficiencia y reducir las barreras a la entrada de los productores de genéricos de calidad (Buckley & Gostin, 2013).

Los diferenciales de precio entre los costos de producción o de precio de venta, que dinamizan los mercados de medicamentos, pueden ser un incentivo para el comercio de ilegales. Estos generan una tendencia legal, el comercio paralelo, que se basa en adquirir bienes o insumos en mercados de bienes más asequibles para venderlos en otros con precios más costosos. A pesar de que esta práctica es legal, deja espacios para el desarrollo de actividades ilegales, tales como la falsificación: por ejemplo, mediante el re etiquetado de los bienes, lo cual es común en esta actividad. Asimismo, el comercio paralelo puede generar desabastecimiento en los mercados de medicamentos más baratos, provocando una brecha de demanda a ser potencialmente cubierta por los mercados ilegales (OMS, 2017).

Una práctica ilegal que se genera a partir del comercio paralelo es el tráfico inverso de medicamentos, el cual consisten en la compra de medicamentos por parte de mayoristas a establecimientos farmacéuticos —distribuidores minoristas finales—. Esta práctica es común en la Unión Europea (UE) y su objetivo “[...] es el envío de estos medicamentos a otros países de la UE para obtener un mayor beneficio económico en sus ventas, al margen de los laboratorios farmacéuticos y fuera del control y supervisión de las autoridades sanitarias” (Vázquez-Mourelle, et al., 2015).

- ***Disponibilidad***

La disponibilidad está referida a que los usuarios puedan acceder a los medicamentos, sin tomar en cuenta los factores económicos asociados que han sido tratados en el punto anterior. Algunos de los múltiples aspectos que pueden causar problemas en la disponibilidad se describen a continuación.

Las emergencias sanitarias generan un incremento por la demanda de servicios médicos y, por tanto, por el uso de medicamentos, a la vez que pueden perjudicar los procesos

de producción, almacenamiento y transporte —por ejemplo, por infraestructura que se ha dañado—. Este rápido incremento en la demanda puede generar brechas que la oferta no sea capaz de cubrir en el corto plazo, generando problemas de disponibilidad.

Otros factores se pueden asociar a la gestión de la cadena de suministro, específicamente, a la planificación de las necesidades de medicamentos. En los países de ingresos bajos o medios, la estimación de la demanda puede no ser precisa por fallas en los sistemas de información, deficiencias en los registros o en las metodologías de cálculo empleadas de estimación de la demanda futura (OMS, 2017). En Perú, por ejemplo, este problema existe: la programación de las necesidades se realiza en función del consumo histórico, por lo que no refleja las necesidades reales de la demanda. La calidad de información no está garantizada, ya que no existen interfaces entre los sistemas de información empleados en el suministro de medicamentos y no todos los registros están informatizados ni disponibles en línea.

Los problemas en la programación de las necesidades en el sistema de suministro de medicamentos, se reflejan en las limitaciones del proceso de adquisición. Asimismo, los procesos de almacenamiento y distribución pueden presentar carencias en la gestión de información y en la disponibilidad de infraestructura, de modo que no se garantiza el manejo y la conservación adecuada de los medicamentos que llegan a los usuarios. A manera de ejemplo, se menciona que prácticamente ningún Almacén Especializado de medicamentos del sector público cuenta con la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), lo cual es un requisito obligatorio.

La disponibilidad de medicamentos también se puede ver perjudicada por actos de corrupción, por ejemplo, al robo sistemático de medicamentos. Esto puede ocurrir en los países de ingresos bajos o medios, donde malos trabajadores sanitarios pueden tener incentivos para venderlos ilegalmente, como una forma de ingreso adicional, en un contexto de inadecuadas condiciones en el mercado laboral sanitario, que se caracteriza por sus bajos salarios e inestabilidad (OMS, 2017). Este tipo de conductas pueden encontrar un escenario propicio si los controles en la gestión de los inventarios son laxos e insuficientes, con el limitado manejo de información antes descrito.

Como se ve, todos los factores mencionados se asocian a eventos que puedan interrumpir el suministro y generar brechas de demanda que deben ser cubiertas. Esto deja un espacio para la aparición de proveedores de medicamentos ilegales. Cuando las cadenas logísticas se complejizan, es más difícil detectar a los responsables de ofertar medicamentos ilegales y tomar acciones para combatirlos, por lo que es fundamental tener sistemas fuertes de gobernanza con una adecuada regulación. En el caso peruano esto es una realidad, por la subsistencia de compartimientos estanco en cada sub sector de salud y el mayor número de actores que intervienen en ellas.

- ***Aceptación***

El acceso de los medicamentos ilegales tendrá un mayor impacto según la aceptación que los usuarios de los sistemas de salud tengan sobre estos productos, ya que sus preferencias modificarán sus patrones de consumo. Los criminales que participan en las cadenas de suministro ilegales buscan que sus medicamentos sean aceptados por los consumidores, por lo que imitan las presentaciones de marcas de calidad (OMS, 2017).

Uno de los aspectos que ha cambiado los patrones de consumo de la población, incrementando la aceptabilidad de sus productos, es el comercio por internet. Esto abre un nuevo canal para el comercio de medicamentos ilegales: la OMS estima que el 50% de los medicamentos comercializados por esta vía son falsos, frente a lo cual es difícil realizar seguimiento y tomar acciones por el anonimato característico del medio (Tardif, 2011).

- **Gobernanza débil**

La regulación y la calidad de las acciones que se toman para combatir los medicamentos ilegales son determinantes fundamentales de su existencia. La responsabilidad de la calidad de estos bienes en una sociedad recae en la autoridad de medicamentos, la cual posee entre sus funciones: el registro de medicamentos, otorgar licencias y autorizaciones de mercado, controles de calidad, supervisión del mercado y de los ensayos clínicos, informar sobre el uso racional y adecuado de medicamentos y penalizar el comercio de medicamentos ilegales (Buckley & Gostin, 2013).

Para que las acciones que la autoridad nacional de medicamentos tengan impacto, no solo deben desarrollarse a nivel interno: se requiere el desarrollo de iniciativas multilaterales, ya que, las cadenas de suministro son cada vez más complejas e incluyen actores de diversos países, en los que la legislación es diversa (OMS, 2017). De esta manera, es posible desarrollar estándares internacionales de calidad que permitan fortalecer los sistemas regulatorios.

La inadecuada supervisión es uno de los factores que fomenta la existencia de medicamentos ilegales en los países. Esta se tiene que dar en todas las etapas de la cadena de suministro y en los niveles de gobierno, desarrollando iniciativas y labores de monitoreo con los diferentes actores que intervienen en cada uno de los procesos del sistema de suministro. Para esto, es fundamental desarrollar mecanismos de transparencia y rendición de cuentas que se sustenten en sistemas de información de calidad. En los países en desarrollo, la supervisión se debe orientar principalmente para vigilar la manufactura y los sistemas de venta al por menor y al por mayor (Buckley & Gostin, 2013).

Las penalidades asociadas a los medicamentos ilegales también pueden ser un factor determinante para su existencia. En la mayoría de países la policía es el principal actor

que combate estas actividades criminales, sin embargo, posee un limitado nivel de experticia para establecer las acciones punitivas (OMS, 2017). Asimismo, la aplicación del sistema de justicia suele ser limitada en los países en desarrollo: la regulación y penalidades diseñadas para combatir a los medicamentos ilegales suelen ser poco especializadas y efectivas, además de que el sistema judicial suele ser débil y con un mayor riesgo moral en sus actividades (Morris & Steves, 2006).

Para combatir a los medicamentos ilegales es fundamental el rol de los usuarios y del personal de salud, ya que estos pueden ser un factor clave para el reporte de los casos de medicamentos falsificados. El personal de salud es el actor que más contacto tiene con los medicamentos y posee un conocimiento técnico de los mismos, por lo que podría ser uno de los informantes claves para identificar productos ilegales y falsificados, o denunciar sustracciones de bienes de sus servicios. A pesar de ello, los niveles de reporte suelen ser bajos, por temor a las represalias que puedan tomar las mafias detrás de este delito o por la desconfianza ante las acciones posteriores de los organismos de control y la autoridad sanitaria.

Por otro lado, los usuarios del sistema de salud también poseen un rol fundamental para informar los casos de medicamentos falsificados. Estos actuarán de acuerdo con el empoderamiento y el nivel de información que posean, por lo que es fundamental fortalecer el rol informativo de la autoridad de medicamentos. Buckley y Gostin (2013) manifiestan que esta debe fomentar en los usuarios y el personal de salud la revisión de una serie de ítems: precio del medicamento, empaquetado, forma y posibles marcas en las pastillas y variaciones en las características físicas como el color o la dureza. Asimismo, se recomienda establecer mecanismos de comunicación con los usuarios vía internet o aplicaciones móviles, así como educar al personal de salud sobre los efectos de las medicinas ilegales y los canales de denuncia, incluyendo la confidencialidad en el manejo de información relacionada.

- **Capacidad técnica limitada**

Como se ha visto en el subtítulo anterior, el personal sanitario es un actor clave para combatir a los medicamentos ilegales, por lo que se requiere una adecuada preparación técnica para el mismo. Asimismo, es fundamental asegurar sus adecuadas condiciones laborales: en los países en desarrollo, usualmente suele haber déficit de personal, los salarios son bajos y los reguladores son poco respetados (Buckley & Gostin, 2013). Asimismo, los agentes reguladores necesitan capacitaciones, equipamiento de calidad, tecnología y estándares de referencia. El desarrollo de competencias es fundamental, ya que prepara al personal de salud en los efectos perjudiciales y una adecuada actuación en la lucha contra los medicamentos falsificados o de origen ilegal.

El desarrollo de procedimientos estándares y protocolos, es fundamental para lograr resultados de calidad, ya que permiten disminuir la discrecionalidad de los procesos implicados en el comercio de medicamentos ilegales. Asimismo, es importante

desarrollar estándares de “buenas prácticas” en diversos aspectos: manufactura, almacenamiento, distribución, operación en farmacia, entre otras. En la regulación sanitaria peruana el cumplimiento de “buenas prácticas” es obligatorio, pero el propio Estado no logra la certificación de los establecimientos farmacéuticos a su cargo.

- **Diferencias entre países**

Como se mencionó previamente, Medina (2017) desarrolló una investigación en la que indagó con expertos sobre 48 diversos factores que generaban la existencia y persistencia de medicamentos falsificados. El estudio se desarrolló en España y Perú, arrojando resultados diversos entre ambos países. Mientras que en el primero de estos, todos los expertos los consideraron de “bajo” o “muy bajo” impacto, en Perú la situación fue la contraria: los mismos factores se identificaron como de “alto” o “muy alto impacto”.

Los factores analizados en el mencionado estudio comprendían diversos factores causales, agrupados en: (i) a nivel internacional; (ii) a nivel de la sociedad o país; (iii) a nivel de la comunidad o región de un país; (iv) a nivel de la organización, estructura entidad o empresa pública y privada de la comunidad, región o país; (v) a nivel de grupo o conjuntos de individuos con intereses comunes dentro de las organizaciones públicas o privadas; y (vi) a nivel de organismo o del individuo, de las personas que forman parte de la sociedad.

Los factores analizados en ambos países fueron los mismos y, si bien se hallaron resultados similares entre los expertos de un mismo país, no se encontraron puntos de encuentro entre los dos. Esto da luces sobre las grandes diferencias en las causas que generan un problema común en los países, según su nivel de desarrollo, lo cual será importante para el planteamiento de acciones de política acorde a las realidades.

3.1.3 Efectos de los medicamentos ilegales

El tercero de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) es “Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”. Así, la búsqueda de una cobertura sanitaria de calidad de la población debe ser una de las iniciativas prioritarias desde los gobiernos. La existencia de medicamentos ilegales perjudica la salud de la población y trunca las iniciativas orientadas a la consecución del ODS 3. De forma directa, afectan el cumplimiento de algunas de las metas establecidas como parte de este objetivo:

- Meta 3.3: “Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles”.
- Meta 3.4: “Para 2030, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento y promover la salud mental y el bienestar”.

- Meta 3.8: “Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos”.
- Meta 3.11: “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos”.

Los medicamentos ilegales traen una serie de consecuencias adversas en términos sanitarios y económicos. A pesar de ello, si bien existen numerosos estudios sobre estos temas, es difícil cuantificar el impacto de estos productos. Asimismo, diversas revisiones sistemáticas han concluido la necesidad de generar evidencia para la toma de decisiones, estandarizando las metodologías de estimación de los estudios. Los resultados de estos estudios se presentan al final de la presente sección.

Es importante mencionar que los resultados que se presentan a continuación se han basado en la información de fuentes secundarias que analizan diversos estudios elaborados a partir de fuentes primarias —tales como experimentos— y que sistematizan la información sobre los efectos de los medicamentos ilegales. Para complementar el análisis realizado a partir de estas fuentes, se realizará una revisión de literatura exhaustiva a partir de una fórmula de búsqueda simple en bases de datos previamente seleccionadas (sección 4).

3.1.4 Consecuencias sanitarias

El uso de los medicamentos falsificados genera una disminución en la efectividad de los tratamientos empleados, lo cual prolonga o empeora los efectos de las enfermedades en los pacientes. Los efectos asociados son:

- Incremento de la morbilidad y mortalidad

El uso de medicamentos ilegales trae una serie de consecuencias adversas para la salud, entre las que se puede encontrar el envenenamiento, la resistencia a los fármacos, fracasos de los tratamientos, enmascarar los síntomas de las dolencias y, en algunos casos, la muerte (Aminu, et al., 2017). Los pacientes crónicos son sujetos particulares de riesgo de los problemas asociados a los medicamentos ilegales, ya que su bienestar e, incluso, su vida depende del consumo de estos (Buckley & Gostin, 2013).

Como se ha mencionado previamente, la composición de los medicamentos puede estar alterada de diversas formas, generando desde que estos no produzcan efectos hasta que sean venenosos. Los medicamentos más peligrosos son aquellos que contienen algunos compuestos químicos para el tratamiento de síntomas (fiebre, dolor) —como el paracetamol—, ya que pueden enmascarar la enfermedad y retrasar un tratamiento efectivo (Buckley & Gostin, 2013): generan confusión respecto a los síntomas y pueden llevar a pensar que el medicamento no es falso. Por tanto, se vuelve aún más difícil detectar la falsificación y tomar decisiones clínicas acertadas.

Para determinar la efectividad de los medicamentos, principalmente en formas sólidas como las tabletas y cápsulas, se mide la biodisponibilidad, que se define como “la fracción (porcentaje) de una dosis administrada de fármaco inalterado que llega al flujo sanguíneo (circulación sistémica)” (Academia europea de pacientes, 2018). A pesar de la importancia de este indicador, no existe data estandarizada en el país sobre el mismo, ya que no se mide y se ha normado recientemente mediante el Decreto Supremo (DS) N° 024-2018-SA “Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos”. En los países en vías de desarrollo, es común que el personal sanitario posea un acceso limitado a información relacionada y el propio Estado no aplica extensivamente los métodos que permitan verificar la biodisponibilidad.

Frente a esta realidad, el análisis de las alertas del Sistema mundial de vigilancia y monitoreo de la OMS (2017) es una buena aproximación para conocer las principales tendencias en la falsificación de medicamentos. Las alertas de este muestran cuáles han sido los productos más comúnmente notificados como posiblemente falsificados o de calidad subestándar: antipalúdicos (19.6% de las alertas de la base de datos), antibióticos (16.9%), anestésicos y analgésicos (8.5%), productos de estilo de vida (8.5%) —se incluyen cosméticos, productos para la disfunción eréctil, musculación y dietéticos—, entre otros.

El problema de la falsificación es especialmente importante en los antibióticos, ya que existen bajos incentivos económicos para la innovación de este tipo de productos: los pacientes los consumen por un tiempo limitado —a diferencia, por ejemplo, de los medicamentos empleados para el tratamiento de enfermedades crónicas— y suelen tener un costo relativamente bajo (Buckley & Gostin, 2013).

Cabe resaltar que estas notificaciones no necesariamente implican que sean el tipo de producto que, en efecto, más comúnmente se altera o falsifica, ya que depende la probabilidad de reporte depende del comprador. Por ejemplo, los antipalúdicos son mayormente comprados por el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, por lo que es comprensible que tengan un alto nivel de reporte (OMS, 2017).

- Resistencia a los antimicrobianos

Si el medicamento ilegal posee una dosis del principio activo del medicamento es muy probable que fomente la resistencia a los patógenos. Esto se produce cuando los medicamentos poseen una dosis lo suficientemente alta como para eliminar a algunos de los patógenos, pero no como para eliminar a todos, a lo cual suele añadirse los periodos acortados por tratamientos incompletos. Así, las cepas mutantes que sobrevivan podrán reproducirse y se volverán resistentes al medicamento legítimo (OMS, 2017).

A partir de ello, se podrán transmitir infecciones farmacorresistentes perjudicando gravemente la salud pública. En efecto, las fallas terapéuticas incrementan el tiempo de contagio y la prevalencia de las infecciones multidrogo resistentes (Kelesidis & Falagas, 2015). Esto puede agravarse por un contexto de pobre cobertura sanitaria, en el cual las personas suelen automedicarse, empleando antibióticos de modo indiscriminado.

- Efectos en la confianza de los actores del sistema de salud

La existencia de los medicamentos ilegales puede afectar negativamente la confianza de diversos actores del sistema de salud: tanto de los profesionales de la salud como de los usuarios del mismo. Así, pueden generar daños de largo plazo para la reputación del sistema de salud (Buckley & Gostin, 2013).

De lado de los usuarios, si estos no son conscientes de que los medicamentos que están consumiendo son de calidad subestándar o falsificados, pero experimentan la ineficacia de los tratamientos, es muy probable que pierdan la confianza en la precisión de los diagnósticos (Aminu, et al., 2017). Por tanto, pueden perder la confianza en el sistema y el personal sanitario, además de en la eficacia de los tratamientos y medicamentos empleados (OMS, 2017). Esto genera peligros de salud pública, ya que los pacientes podrían buscar formas alternativas de tratamiento poco efectivas o no buscarlos, manteniendo el problema de fondo: la persistencia de las enfermedades.

Los medicamentos ilegales también pueden generar que el personal médico pierda la confianza en ciertos antimicrobianos y que busquen recetar opciones entre un espectro más amplio de los mismos. Esto puede producir que disminuya la eficacia de antibióticos menos costosos, al incrementarse la resistencia antimicrobiana a productos buenos, pero mal empleados, dando cabida solo al uso de versiones más costosas, y generando problemas de asequibilidad para los países de ingresos medios y bajos (Kelesidis & Falagas, 2015).

3.1.5 Consecuencias económicas

La comercialización de medicamentos ilegales genera beneficios económicos significativos para las redes criminales que participan en su cadena de suministro, sin embargo, la sociedad enfrenta costos directos e indirectos. Los primeros se asocian a la

pérdida de ventas asociadas a las falsificaciones, con su respectiva disminución de ingresos para la Hacienda pública —impuestos y cotizaciones a la seguridad social—, y pérdida de puestos de trabajo. Por otro lado, los efectos indirectos se generan cuando caen las ventas y el empleo de otros sectores que son proveedores del sector comercial de medicamentos legítimos: como efecto de los ilegales, disminuye la actividad del sector formal y, por tanto, sus compras en otros sectores (Wajsman, et al., 2016).

De forma general, la sociedad enfrenta costos porque se deben desarrollar nuevos tratamientos eficaces en los casos en que se haya desarrollado resistencia a los medicamentos (Buckley & Gostin, 2013). Estos costos son muy elevados: un estudio de 2010 los estimó en más de 1,300 millones de dólares (Buckley & Gostin, 2013). Estos serán enfrentados tanto por los productores de los bienes, como por el sector público, en caso los primeros no posean incentivos para la investigación y sea necesario aplicar subsidios. Otro aspecto relevante es el riesgo de sustracción o robo de medicamentos de los sistemas de salud públicos o privados, para alimentar la demanda de productos de origen ilegal. Esto genera una pérdida económica en los afectados y, además, vulnera el mantenimiento de condiciones de almacenamiento y distribución reguladas.

Los diversos actores que intervienen en la cadena de suministro de medicamentos enfrentan costos individuales por el comercio ilegal. Por un lado, se poseen los gastos ya realizados en un producto inservible o dañino para la salud —en este caso se tienen costos adicionales para combatir los posibles efectos adversos— y nuevos gastos para acceder a tratamientos efectivos. Este costo lo enfrenta el actor encargado del financiamiento de los medicamentos: las aseguradoras de salud, las fuentes públicas y los propios pacientes si no se encuentran asegurados —incremento del gasto de bolsillo— (OMS, 2017). Cuando un tratamiento no es efectivo estos usuarios usualmente no sospechan desde un primer momento que se trata de medicamentos falsificados o de calidad subestándar, por lo que realizan desembolsos adicionales de recursos para realizar más pruebas o repetir los tratamientos (Buckley & Gostin, 2013).

Las compañías farmacéuticas legítimas también enfrentan costos económicos, ya que potencialmente pierden un gran volumen de ganancias por la competencia con los medicamentos ilegales (Aminu, et al., 2017). Asimismo “los fabricantes deben soportar el costo de la retirada de los productos del mercado, y pueden tener pérdidas considerables si los productos falsificados minan la confianza de los consumidores en sus productos” (OMS, 2017). Por otro lado, el gobierno enfrenta pérdidas económicas por una disminución en los ingresos —recaudación tributaria y cotizaciones a la seguridad social— y por los desembolsos destinados a la lucha contra los medicamentos ilegales (Aminu, et al., 2017). Finalmente, la disminución de la actividad en los sectores formales, reemplazados por los ilegales, generará la pérdida de puestos de trabajo.

Un estudio de 2016 realizado por la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE estimó los costos directos e indirectos de estos efectos. La pérdida de ingresos anuales de las

empresas legítimas de medicamentos se estimó en 1,200 millones de euros (4.4% de las ventas del sector), unida a una pérdida de 37,700 puestos de trabajo. Considerando los efectos indirectos en otros sectores, estas cifras se estimaron respectivamente en 17,300 millones de euros y 91,000 puestos de trabajo. Asimismo, se estimó una pérdida de 1,700 millones de euros como ingresos públicos (Wajsman, et al., 2016).

Buckley y Gostin (2013) mencionan un documento de la UE de 2008 que estima otros costos asociados al uso de medicamentos falsificados: “[...] entre 1,800 y 22,000 millones de euros en hospitalizaciones como consecuencia del tratamiento con medicamento falsificados [sic]; entre 93 y 1,100 millones de euros en tratamientos médicos evitables en la atención primaria y de 7,650 a 93,000 millones de euros relacionados con la esperanza y la calidad de vida”.

Por otro lado, en Estados Unidos se ha estimado que el comercio de productos ilegales implica un costo anual aproximado de 200,000 millones de dólares y 750,000 puestos de trabajo (Medina, 2017). A continuación, se presenta el

Cuadro N° 1, el cual resume la distribución geográfica de las ventas farmacéuticas y de los reportes de incidencias del Pharmaceutical Security Institute (PSI)².

Cuadro N° 2: Ventas farmacéuticas y reportes de incidencias reportadas por el PSI

Zona geográfica	Ventas (miles de millones de dólares)	Distribución de incidentes de PSI
Asia	265	51%
América Latina	70	16%
Europa	329	15%
Medio Oriente	16	5%
África	19	3%
Norteamérica	358	10%

Fuente: Buckley y Gostin (2013).
Elaboración propia.

En el caso de Perú, la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (Sunat) ha estimado para 2018 que el valor de las mercancías de contrabando ha sido de 586 millones de dólares (Diario Gestión, 2018). Específicamente en cuanto al mercado farmacéutico, Ángela Flores, directora ejecutiva de la Asociación Nacional de Laboratorios Médicos Farmacéuticos (Alafarpe), mencionó que “[...] el mercado farmacéutico mueve alrededor de 5,000 millones de soles, que equivalen a 1,500 millones de dólares, mientras que el mercado ilegal de medicamentos, que comprende el negocio informal de medicinas adulteradas mueve unos 200 millones de dólares al año, según cifras de Digemid” (Diario Gestión, 2018).

3.1.6 Efectos socioeconómicos

Además de los efectos antes mencionados que se generan como producto de la existencia de mercados de medicamentos ilegales, se producen otros que son listados a continuación.

- Se debilita la investigación y el desarrollo

Como producto de las pérdidas económicas que afectan a las farmacéuticas legítimas, estas pierden incentivos para la investigación y el desarrollo de tratamientos innovadores (Morris & Steves, 2006), lo cual es especialmente dañino cuando se ha desarrollado tolerancia a los medicamentos.

- Incremento de las actividades criminales y de la corrupción

² El PSI es una organización sin fines de lucro, conformada por los departamentos de seguridad de 33 de compañías farmacéuticas que se encarga de proteger la salud pública, informar sobre la falsificación de PF e iniciar acciones legales con las autoridades (Pharmaceutical Security Institute, 2018). El sistema de reporte de incidencias registra medicamentos falsificados, ilegalmente desviados o robados.

El desarrollo de las cadenas de suministro de medicamento ilegales fomenta la corrupción en los sistemas de salud. Así, será común que se instauren mecanismos de funcionamiento ilegales entre los actores del sistema, tales como los sobornos. La Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito estimó que en África Occidental el mercado de medicamentos falsificados es comparable con el tráfico de petróleo y cocaína: el valor solo de antimaláricos traficados se estimó en 400 millones de dólares en 2009 (Buckley & Gostin, 2013).

- Debilitamiento de las instituciones políticas

La disminución en la confianza en el sistema de salud —en sus profesionales, medicamentos, tratamientos y procesos— genera una deslegitimación en la población de los mismos. Asimismo, la corrupción que se ha instaurado debilita los procesos del sistema de suministro de medicamentos, la gobernanza y la capacidad de toma de acciones de las autoridades. Las instituciones públicas se ven aún más debilitadas, fomentando la existencia de un círculo vicioso de pobreza y crimen (Buckley & Gostin, 2013).

- Incremento de la pobreza y ausencia de movilidad social causada por la enfermedad prolongada o muerte.

Se genera también una pérdida de productividad laboral como un efecto colateral al no resolverse o controlarse la enfermedad (OMS, 2017). Asimismo, como es obvio, la persistencia de la enfermedad o peor aún el desenlace fatal impacta en la economía familiar sacrificando además las posibilidades de una mejor calidad de vida en el futuro.

3.1.7 Medición de impacto

La metodología más adecuada para realizar la estimación sobre la prevalencia de medicamentos de calidad subestándar o falsificados sería “[...] tomar una muestra aleatoria de una sección transversal representativa de los puntos de venta. Las muestras serían luego analizadas para comprobar si los principios activos se disuelven o distribuyen correctamente de modo que lleguen al lugar adecuado del cuerpo del paciente, característica conocida como biodisponibilidad” (OMS, 2017). Cabe resaltar que esta medida, en la práctica, se aplica principalmente para formas farmacéuticas sólidas.

A pesar de ello, existen pocos estudios que realicen estimaciones elaborando un muestreo aleatorio, ya que suele ser muy costoso y tomar mucho tiempo. Frente a ello, se priorizan otro tipo de muestreos, tales como de conveniencia, en el cual los investigadores seleccionan aquellos puntos de venta en los cuales consideran que la probabilidad de hallar medicamentos ilegales será mayor. Como se mencionó al inicio de la presente subsección, es difícil cuantificar el impacto de los efectos que antes se han mencionado, lo cual ha sido concluido por estudios que, mediante revisiones sistemáticas, han analizado exhaustivamente las publicaciones científicas disponibles.

En general los estudios publicados que existen se centran en los países de ingresos medios o bajos, mas no en los de ingresos altos, lo cual podría deberse a un sesgo de los investigadores por atribuirles un riesgo menor. A pesar de ello, según la OMS (2017), es fundamental considerar que en estos cada vez se emplea más el internet para la compra de medicamentos —por ejemplo, en Estados Unidos entre 19 y 26 millones de personas lo emplean— (OMS, 2017).

La OMS (2017) elaboró un “Estudio sobre las repercusiones socioeconómicos y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados”, revisión sistemática que buscó artículos académicos publicados entre 2007 y 2016 en PubMed y MEDLINE. En el análisis se incluyeron 100 artículos, que analizaban la realidad de 88 Estados miembros de la OMS y consideraron en total 48,218 muestras de medicamentos. De estas, 11,156 fueron muestras de países de ingresos bajos y 36,884 de ingresos medios, mientras que solo 178 de países de ingresos altos. Así, este último grupo no se pudo emplear para realizar la inferencia.

Este estudio buscó estimar la prevalencia de medicamentos falsificados y de calidad subestándar, así como el gasto actual de los países en estos productos. En el primer caso, los resultados del estudio hallaron que la tasa de no conformidad³ de las muestras fue de 10.5% en los países de ingresos bajos (1,166 muestras), mientras que de 10.6% en los países de ingresos medios (3,906 muestras) al 95% de confianza. Por otro lado, respecto al segundo objetivo: “[...] los únicos datos de dominio público relativos a las ventas totales estimadas de productos farmacéuticos estratificadas por países de ingresos bajos y medianos son escasos: no están desglosados por categoría terapéutica y, por lo tanto, no permiten realizar estimaciones precisas del costo” (OMS, 2017). A pesar de las limitaciones, se estimó *grosso modo* el gasto en 30,000 millones de dólares⁴, empleando la tasa de no conformidad obtenida y las estimaciones no ponderadas del tamaño del mercado para los países de ingresos medios y bajos —300,000 millones de dólares— (OMS, 2017).

Ozawa, et al., (2018) han realizado otra revisión sistemática y meta análisis para estimar la prevalencia y la carga económica de los medicamentos de calidad subestándar y falsificados, la cual obtuvo resultados similares a la de la OMS. Se analizaron 256 artículos con 400,647 muestras de medicamentos, de los cuales 96 se emplearon para el metanálisis —67,839 muestras—. Se obtuvo una tasa de prevalencia del 13.6% al 95% de confianza con diferencia regionales y por tipo de producto: 18.7% en África, 13.7% en Asia, 19.1% para antimaláricos y 12.4% para antibióticos.

³ De acuerdo con la norma de calidad ISO 9000:2005, la tasa de no conformidad refleja el incumplimiento del sistema de los estándares de calidad, de acuerdo a una serie de necesidades, expectativas o requisitos establecidos.

⁴ La estimación se realiza bajo el supuesto de que los precios cobrados por los medicamentos de calidad subestándar y falsificados son los mismos que para los legítimos.

Respecto al costo económico, se analizaron 8 estudios —luego de depurar de la búsqueda los repetidos, errores de citación, los que no estimaban el efecto económico total o el tamaño de mercado y aquellos que no eran trazables. Todos los que quedaron se centraron en el tamaño de mercado —estimado entre 10,000 y 200,000 millones de dólares—. Sin embargo, todos los métodos de estimación empleados fueron pobres o con explicaciones no detalladas (Ozawa, et al., 2018).

Finalmente, otra revisión sistemática (Almuzaini, et al., 2013) halló una prevalencia mayor de medicamentos subestándar y falsificados, la cual fue de 28.5%. Este analizó 44 estudios conducidos en 25 países, de los cuales 21 fueron de ingresos bajos o medios. Una limitación presente en este y todos los estudios fue el empleo de metodologías débiles de estimación —especialmente, por muestreos no aleatorios—, análisis de un solo grupo terapéutico —antimicrobianos mayormente— y empaquetar datos de medicamentos subestándar y falsificados, sin diferenciarlos para el análisis.

Estas revisiones sistemáticas dan luces sobre la gran heterogeneidad existente en las metodologías de estimación del impacto de los medicamentos ilegales que actualmente se emplean en los artículos académicos. Esto genera problemas en la estimación y dificulta obtener evidencia para la toma de decisiones de política, especialmente en aquellos estudios relacionados a la carga económica. De acuerdo con la OMS (2017), se deben usar estándares en la recolección de data, análisis y reporte, además de emplear métodos aleatorios de estimación y pruebas con sensibilidad y especificidad conocidas. Asimismo, para contribuir a la generación de información, se requiere mejorar los sistemas de registro en los diferentes niveles de gobierno y generar iniciativas conjuntas de cooperación para mejorar el registro y compartir información. El monitoreo después de las ventas (post venta) podría aportar generando información que permita analizar la realidad de los medicamentos ilegales (OMS, 2017).

3.2 Mercado farmacéutico peruano

3.2.1 Características del mercado de medicamentos y de los establecimientos farmacéuticos en el Perú

Los medicamentos son bienes empleados en el cuidado de la salud de las personas que, por su naturaleza, tienen determinadas características:

- Son parte de un mercado regulado en el aspecto sanitario, en el cual el Estado autoriza su comercialización previa evaluación⁵ del cumplimiento de determinadas condiciones de seguridad, eficacia y calidad.
- Su manufactura, distribución y comercialización se realiza en lugares autorizados, denominados establecimientos farmacéuticos.

⁵ La evaluación sanitaria se realiza empleando los documentos presentados por la empresa solicitante y la información de referencia de autoridades sanitarias (principalmente de países considerados de alta vigilancia sanitaria) y organismos multilaterales.

- Es un bien donde se expresa la asimetría de información por su demanda intermediada: solo un profesional facultado para ello los puede prescribir⁶, y otro autorizado los puede dispensar⁷. El paciente o usuario final no tiene un margen de decisión, salvo se trate de productos de venta libre.
- Por su importancia sanitaria y económica, es necesario “seguirlo” en su ciclo de producción, distribución, comercialización y uso en las personas. Por tanto, es fundamental realizar acciones orientadas a lograr la trazabilidad de los bienes.

En los países con una fuerte institucionalidad, los ciudadanos reciben normalmente una oferta terapéutica segura, eficaz y de calidad, mediante los canales formales de atención de salud. Sin embargo, en los lugares donde la institucionalidad es débil y la informalidad es alta, los riesgos de la oferta de origen ilegal constituyen un peligro para la salud pública. A ello se añade, que existen en el país normas poco actualizadas o inconexas, dificultando un funcionamiento armónico ante la carencia de una perspectiva sistémica y de una autoridad sanitaria fuerte.

El mercado farmacéutico en el Perú tiene un potencial interesante, pues a pesar del crecimiento de la economía nacional, este sector aun tiene un modesto volumen de ventas per cápita (65.7 dólares), muy detrás de Chile (187.2 dólares), Ecuador (165.4 dólares) y Brasil (160.1 dólares) (América Economía - Cluster Salud, 2016). Este escenario representa un interesante escenario para los negocios, tanto los formales, como los informales o ilegales.

• **Regulación**

La regulación peruana en medicamentos puede subdividirse básicamente en cuatro segmentos (Miranda Montero, 2004):

- Registro y el control y vigilancia sanitaria. Se ha establecido la necesidad de obtener la autorización sanitaria antes de poder comercializar un medicamento.
- Compra de medicamentos —para las instituciones públicas—, que se rige por la Ley de Contrataciones del Estado y el sistema de abastecimiento público⁸.
- Reducción de impuestos y aranceles para algunos grupos de medicamentos, establecida por leyes específicas (fármacos destinados al tratamiento del VIH SIDA, cáncer y diabetes).
- Comercialización de medicamentos que debe respetar las normas sanitarias.

⁶ Según la Ley N° 26842, Ley General de Salud, solo los médicos pueden prescribir medicamentos. También los cirujanos dentistas y obstetras pueden prescribirlos dentro del área de su profesión.

⁷ La Ley N° 26842 establece precisiones en su Artículo N° 33, al igual que la Ley N° 29459 en su Artículo N° 32.

⁸ La Ley Orgánica del Poder Ejecutivo en su Artículo N° 46 “Sistemas Administrativos” establece que estos tienen por “[...] finalidad regular la utilización de los recursos en las entidades de la administración pública, promoviendo la eficacia y eficiencia en su uso. Los Sistemas Administrativos de aplicación nacional están referidos a las siguientes materias: [...] Abastecimiento [...]”.

La Ley N° 29459 establece, en su Artículo N° 8, que el registro sanitario es obligatorio para todos los productos comprendidos en la clasificación del Artículo N° 6 de la misma⁹. El registro sanitario faculta a su titular a la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos.

En diferentes países, los precios de los medicamentos regulados o establecidos por el Estado, empleando diferentes mecanismos. En el Perú, mediante el Decreto Ley N° 757, implementado en el año 1991, se elimina el control de precios y se busca promover la inversión privada. Un aspecto relevante para el sector de medicamentos de dicha norma se establece en su Artículo N° 4: “La libre competencia implica que los precios en la economía resultan de la oferta y la demanda, de acuerdo con lo dispuesto en la Constitución y las Leyes”.

- **Actores y cadena de distribución formal**

La Ley N° 29459 en su Artículo N° 21, sobre la autorización sanitaria, señala que los “[...] establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento”.

Así, una empresa privada o institución del Estado que va a realizar actividades en este sector, necesita obtener un permiso antes de iniciar sus labores. Se encuentran exceptuados de esta exigencia los establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en la Ley.

Por otro lado, el referido artículo señala que los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, la ANM, las autoridades regionales de salud y las autoridades de PF, DM y PS de nivel regional son “[...] los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados [...] previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes [...]”. Se especifica que “la autorización sanitaria es un requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento de los gobiernos locales”.

El Artículo N° 4 del DS N° 014 -2011-SA clasifica a los establecimientos farmacéuticos en los siguientes grupos:

- Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas¹⁰

⁹ PF, DM y PS.

¹⁰ Oficinas Farmacéuticas son aquellas “[...] en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos [...] Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional químico farmacéutico”.

- Farmacias de los Establecimientos de Salud¹¹
- Botiquines
- Droguerías¹²
- Almacenes especializados¹³
- Laboratorios de PF, DM o PS¹⁴

El mismo DS, en sus artículos N° 132 y 138 define el alcance de las actividades de control y vigilancia sanitaria, a cargo de la autoridad sanitaria para los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos. A continuación, en la Ilustración N° 1, se muestra los establecimientos farmacéuticos de acuerdo con la regulación peruana.

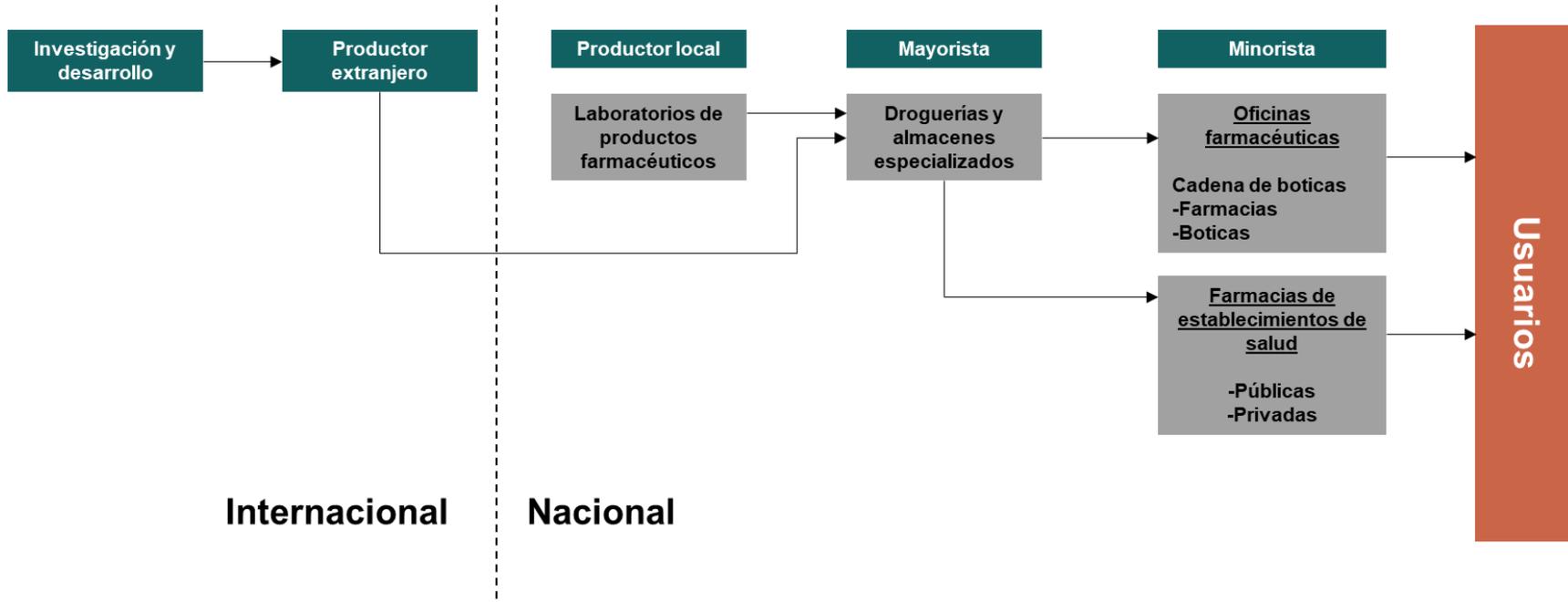
¹¹ “Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud [...]”.

¹² “Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos [...]”.

¹³ “Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos [...], que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte [...]”.

¹⁴ “Establecimiento dedicado a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad, almacenamiento o exportación de productos farmacéuticos”.

Ilustración N° 1: Establecimientos farmacéuticos



Elaboración propia.

- **Riesgos**

La informalidad es un flagelo que afecta al desarrollo del país, y en el sector farmacéutico su persistencia e incluso crecimiento, es un mayor riesgo por los efectos multidimensionales que acarrea:

- Sanitarios, al constituir una real amenaza a la salud de los peruanos al ofertar productos de origen ilegal y, por tanto, en condiciones que no aseguran la seguridad, eficacia y calidad de estos productos.
- Tributarios, pues incrementan el volumen de bienes que ingresan por contrabando evitando el pago de Derechos Arancelarios o Ad Valorem¹⁵ y que al ser comercializados de manera ilegal no aportan con el Impuesto General a las Ventas¹⁶.
- Propiedad intelectual, al ofertarse PF falsificados reemplazando ilegalmente a los que tengan una patente vigente.
- Autoridad municipal, por la operación informal e ilegal de establecimientos no autorizados que evaden el control de los municipios y que tampoco aportan los tributos correspondientes.

En el país la informalidad presenta dos dimensiones: el sector y el empleo. Según el INEI (2018) “el sector informal se refiere a las unidades productivas no constituidas en sociedad que no se encuentran registradas en la administración tributaria” y actualmente se conforma por 7 millones de unidades, que representan menos de un quinto del producto bruto interno (PBI). Por otro lado, el empleo informal “[...] hace referencia a aquellos empleos que no gozan de beneficios estipulados por ley como seguridad social, gratificaciones, vacaciones pagadas, etc.” (INEI, 2018). Esta misma entidad estima que, aproximadamente el 75% de la población económicamente activa (PEA) ocupada se desempeña en un empleo informal.

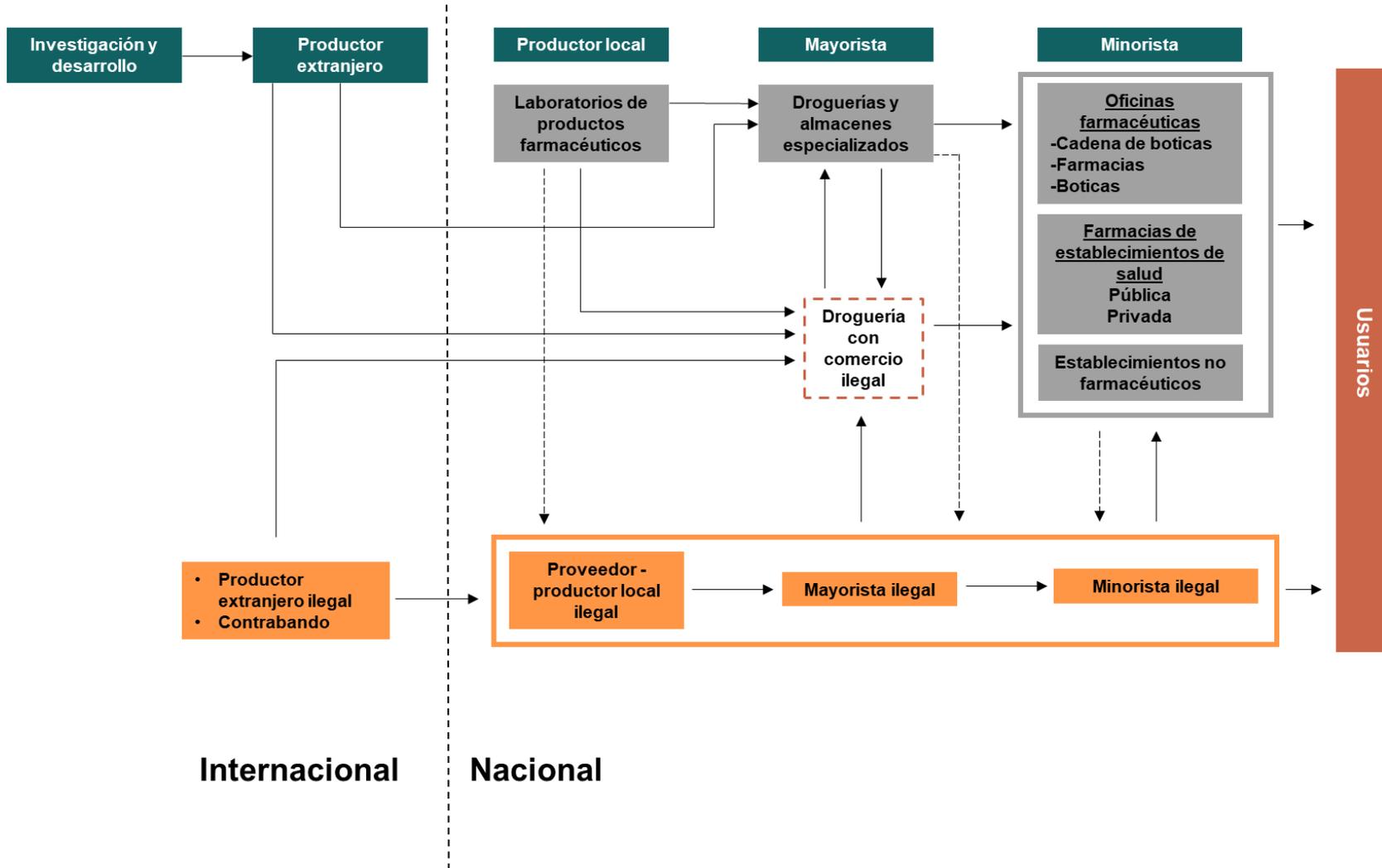
La producción o comercialización de medicamentos de origen ilegal está muy vinculada al sector informal. Sin embargo, pueden ocurrir también situaciones “mixtas”, es decir empresas formales, con autorización sanitaria, que son parte del canal de abastecimiento de estos productos. La Ilustración N° 2 muestra la posible interacción de los establecimientos farmacéuticos con la oferta ilegal de medicamentos¹⁷.

¹⁵ “Derechos Arancelarios o Ad Valorem, son los derechos aplicados al valor de las mercancías que ingresan al país, contenidas en el arancel de aduanas” (Sunat, 2018).

¹⁶ Impuesto General a las Ventas: “Es el impuesto que se aplica en las operaciones de venta e importación de bienes, así como en la prestación de distintos servicios comerciales, en los contratos de construcción o en la primera venta de inmuebles” (Sunat, 2018).

¹⁷ Las interacciones descritas de la ilustración se detallan en la Sección 6, donde se muestra el flujo de generación y comercialización de medicamentos ilegales, a partir del trabajo de campo que se llevó a cabo en Chiclayo y Lima Metropolitana.

Ilustración N° 2: Interacción de los establecimientos farmacéuticos con el mercado ilegal



Elaboración propia.

- **Demanda de medicamentos de usuarios de IPRESS del sector público**

A continuación, se presentan resultados seleccionados de la Encuesta de Satisfacción de Usuarios de SuSalud (Ensusalud) (2016). A nivel nacional el 79,48% de las atenciones de usuarios de consulta externa, tienen prescripción de medicamentos. La entrega completa de un medicamento prescrito en los establecimientos de salud alcanzó el 56.71% en el Ministerio de Salud (Minsa) – Gobiernos Regionales (Gore) y 86.32% en EsSalud: cerca de la mitad de los pacientes atendidos en estas instituciones¹⁸ tienen que acudir a otras fuentes de provisión de fármacos.

Al respecto, 66.86% de personas que acuden a boticas y farmacias privadas a obtener sus medicamentos están afiliados a algún seguro de salud. De este grupo de usuarios, 50% pertenecen solo al SIS, 42.75% a solo EsSalud, 2.63% solo a las Sanidades de las Fuerzas Armadas (FFAA) y Policía Nacional del Perú (PNP). Es decir, alrededor del 95% contaban con algún seguro gestionado con normas públicas y con cobertura completa para medicamentos prescritos que no los estaban recibiendo en sus respectivos sub sistemas.

En cuanto al origen de las recetas se aprecia que 45.23% pertenece a un establecimiento de salud Minsa o Gore, 10.81% a uno de EsSalud y 2.14% a los de las Sanidades de las FF AA y PNP. Así, se ve que aproximadamente el 58% de las prescripciones que se adquieren en farmacias y boticas privadas se generan en establecimientos de salud públicos. Al averiguarse las razones por las que no se adquieren los medicamentos en los establecimientos de salud donde se recetaron, se encuentra como el motivo más reconocido el que no se contara con los medicamentos (70%) y la recomendación del personal de salud de comprarlos fuera (12%).

Esto perjudica a los usuarios, que deben recurrir a desembolsos monetarios —gasto de bolsillo— para adquirir los medicamentos, lo cual puede poner en riesgo las finanzas de los hogares. La OMS (2010) establece, empíricamente, el gasto de bolsillo como porcentaje del gasto total en salud no puede ser mayor a entre el 15% y 20% para lograr la cobertura universal en salud (CUS). En Perú este indicador llegó al 30.9% en 2015 (Banco Mundial, 2018), lo cual refleja las limitaciones en el acceso a los servicios y tratamientos de salud, entre ellos, los medicamentos.

3.2.2 Mercado farmacéutico ilegal en Perú

En la década de 1990, el Estado realizó una serie de medidas destinadas a liberalizar el mercado, las cuales también incluyeron al mercado farmacéutico. Se flexibilizó la autorización de las oficinas farmacéuticas, permitiendo mayores posibilidades para la creación de boticas (Medina, et al., 2016). Esta medida fue acompañada de otras

¹⁸ Las personas que acuden a los establecimientos Minsa – Gore son mayoritariamente aseguradas al SIS, el cual prioriza la cobertura de la población pobre y vulnerable.

estableciendo menores exigencias para conseguir la autorización sanitaria de establecimientos y PF, lo cual promovió el ingreso de nuevos actores al mercado farmacéutico, pero también facilitó el desarrollo de un contexto poco regulado. Existe información referida a que la desregulación beneficia el desarrollo de actividades ilegales, pues permite a las empresas informales compensar su baja productividad y pequeña escala, por ejemplo, mediante el ahorro de costos (Farrell, 2004).

Las condiciones descritas que sucedieron en el mercado farmacéutico dieron pie al crecimiento de establecimientos, los cuales pasaron de ser 3,335 entre 1990 y 1999, a 23,527 en 2014 (Medina, et al., 2016). Esta explosión de locales y la débil institucionalidad ha dificultado considerablemente la aplicación de una política de efectiva regulación en el mercado de medicamentos, lo que ha generado espacios que facilita el desarrollo de un mercado de medicamentos ilegales. Frente a ello, posteriormente se realizaron intentos para incrementar la regulación, mediante la Ley N° 26842 de 2009 y el DS N° 033-2014-SA, los cuales se detallan en la Sección 5 —Marco normativo—. Por todo ello, actualmente el mercado peruano de medicamentos ilegales es de un tamaño considerable: se estima con un valor de 200 millones de dólares al año aproximadamente (Diario Gestión, 2018).

A continuación, se describen las principales características de los medicamentos ilegales del mercado peruano, a partir de fuentes secundarias que han realizado el análisis de las alertas emitidas por Digemid, en diversos periodos de tiempo. Posteriormente, se describen los principales actores que realizan acciones para combatir la existencia de los medicamentos ilegales.

- **Características de los medicamentos falsificados**

Medina (2017) realizó un análisis de las 799 alertas que Digemid emitió entre 1997 y 2016, de las cuales el 45.18% (361) fueron sobre medicamentos y se asociaron a 1921 casos de falsificaciones¹⁹. De estos, 1218 casos fueron no duplicados respecto al producto y lote, por lo que se tomaron para un análisis sobre la forma y grupo terapéutico, así como el tipo de falsificación encontrada. Con los casos duplicados se analizó el impacto de las alertas, ya que permite analizar la permanencia de los productos y lotes falsificados a través del tiempo.

A continuación, se presentan una serie de cuadros que muestran los resultados de este estudio para los 1921 casos de medicamentos falsificados del periodo de análisis. Como se puede observar, la mayor parte fue localizado en establecimientos farmacéuticos (55.13%), especialmente en boticas (Cuadro N° 3). Geográficamente (Cuadro N° 4), más del 50% de las alertas se concentró en Lima (34.77%) y la Libertad (17.39%). Sobre las

¹⁹ Cada alerta puede tener un número diverso de medicamentos asociado, ya que cada una puede incluir más de un medicamento o diversos lotes del mismo.

formas farmacéuticas falsificadas, el 72.36% (1390) no tuvieron suficiente información, mientras que las características e información del 17.02% (327) no correspondió a las especificaciones y el 9.53% (183) no tuvo principios activos (Medina, 2017).

Cuadro N° 3: Tipos de establecimientos con tenencia o venta de medicamentos falsificados

Tipo de establecimiento	Total	%
Farmacéutico	1059	55.13%
Farmacia	132	6.87%
Botica	896	46.64%
Botiquín	5	0.26%
Distribuidora	23	1.20%
Laboratorio	3	0.16%
No farmacéutico	433	22.54%
Informal	162	8.43%
Laboratorio clandestino	14	0.73%
Sin información	253	13.17%
TOTAL	1921	100.00%

Fuente: Medina (2017).
Elaboración propia.

Cuadro N° 4: Medicamentos falsificados por región

Por el lugar	Total	%	Población 2016	Casos por cada 100,000 habitantes
Amazonas	1	0.1%	423,898	0.24
Ancash	53	2.8%	1,154,639	4.59
Apurímac	1	0.1%	460,868	0.22
Arequipa	94	4.9%	1,301,298	7.22
Ayacucho	26	1.4%	696,152	3.73
Cajamarca	127	6.6%	1,533,783	8.28
Callao	23	1.2%	1,024,439	2.25
Cusco	76	4.0%	1,324,371	5.74
Huancavelica	3	0.2%	498,556	0.60
Huánuco	0	0.0%	866,631	-
Ica	13	0.7%	794,919	1.64
Junín	175	9.1%	1,360,506	12.86
La Libertad	334	17.4%	1,882,405	17.74
Lambayeque	59	3.1%	1,270,794	4.64
Lima	668	34.8%	9,989,369	6.69
Loreto	148	7.7%	1,049,364	14.10
Madre De Dios	33	1.7%	140,508	23.49
Moquegua	24	1.2%	182,333	13.16
Pasco	3	0.2%	306,322	0.98
Piura	7	0.4%	1,858,617	0.38
Puno	18	0.9%	1,429,098	1.26
San Martín	3	0.2%	851,883	0.35
Tacna	4	0.2%	346,013	1.16
Tumbes	0	0.0%	240,590	-
Ucayali	11	0.6%	501,269	2.19
Sin información	17	0.9%		
TOTAL	1,921	100%	31,488,625	6.10

Fuente: Medina (2017).
Elaboración propia.

Cuadro N° 5: Tipos de falsificación de medicamentos

Resultado de la evaluación	Total	%
Sin principio activo	183	9.53%
Principio activo distinto al rotulado	14	0.73%
Principio activo correcto, contenido diferente al autorizado	7	0.36%
Características y/o información no corresponde a especificaciones	327	17.02%
S/I	1390	72.36%
TOTAL	1921	100.00%

Fuente: Medina (2017).
Elaboración propia.

De los 1218 medicamentos no duplicados, a continuación, se muestra la clasificación según el grupo anatómico principal (Cuadro N° 6) y por su forma farmacéutica (Cuadro

N° 7). En el primer caso, los medicamentos más falsificados fueron los que actúan sobre el sistema nervioso (26.93%), los antibacterianos para uso sistémico (18.97%), los que actúan sobre el sistema genitourinario y las hormonas sexuales (18.88%) y los que actúan sobre el tracto alimentario y el metabolismo (17.41%) (Medina, 2017). Respecto a la forma farmacéutica, los comprimidos (43.51%) y los comprimidos recubiertos (27.09%) fueron los más comúnmente falsificados.

Cuadro N° 6: Medicamentos falsificados según Grupo Anatómico Principal del Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)

Grupo anatómico principal*		Total	%
N	Nervous system	328	26.93%
J	Antiinfectives for systemic use	231	18.97%
G	Genito urinary system and sex hormones	230	18.88%
A	Alimentary tract and metabolism	212	17.41%
R	Respiratory system	104	8.54%
M	Musculo-skeletal system	36	2.96%
D	Dermatologicals	30	2.46%
B	Blood and blood forming organs	19	1.56%
H	Systemic hormonal preparations, excl. Sex hormones and insulins	15	1.23%
C	Cardiovascular system	9	0.74%
P	Antiparasitic products, insecticides and repellents	3	0.25%
S	Sensory organs	1	0.08%
L	Antineoplastic and immunomodulating agents	0	0.00%
V	Various	0	0.00%
Total		1218	100%

*Los grupos anatómicos principales se han puesto en su idioma original para mantener la exactitud del término.

Fuente: Medina (2017).

Elaboración propia.

Cuadro N° 7: Medicamentos falsificados según forma farmacéutica

Forma farmacéutica	Total	%
Comprimido	530	43.5%
Comprimido recubierto	330	27.1%
Solución inyectable	102	8.4%
Cápsula	79	6.5%
Suspensión oral	233	1.9%
Jarabe	15	1.2%
Comprimido masticable	15	1.2%
Polvo para suspensión oral	13	1.1%
Ungüento	15	1.2%
Solución oral	12	1.0%
Solución para mucosa oral	9	0.7%

Forma farmacéutica	Total	%
Solución para suspensión inyectable	9	0.7%
Solución cutánea	8	0.7%
Polvo efervescente	9	0.7%
Gotas orales	12	1.0%
Gotas nasales	8	0.7%
Suspensión inyectable	5	0.4%
Cápsula blanda	4	0.3%
Suspensión para inhalación	4	0.3%
Polvo para solución inyectable	4	0.3%
Granulado para solución oral	5	0.4%
Crema	2	0.2%
Pomada	2	0.2%
Gotas oftálmicas	1	0.1%
Gotas óticas	1	0.1%
Espuma cutánea	1	0.1%
TOTAL	1218	100.00%

Fuente: Medina (2017).

Elaboración propia.

Otro estudio (Moreno Exebio, et al., 2010), analizando las alertas de Digemid en el periodo 2005-2008, halló resultados similares a los mostrados en las tablas anteriores. Respecto a la clasificación ATC de la OMS, los medicamentos más comúnmente falsificados fueron tracto alimentario y metabolismo (34.5%), antiinfecciosos para uso sistémico (21,1%), sistema nervioso (17,1%) y sistema musculoesquelético (15,4%). Las formas más falsificadas fueron comprimidos (66%), inyectables (19%) y cápsulas (7%) (Moreno Exebio, et al., 2010). Finalmente, respecto a los tipos de falsificación, los más comunes fueron donde se tenía la dosis correcta del principio activo pero el fabricante era distinto al declarado (62.4%) y donde no se tenía ningún principio activo (22.4%).

- **Actores que combaten los medicamentos ilegales**

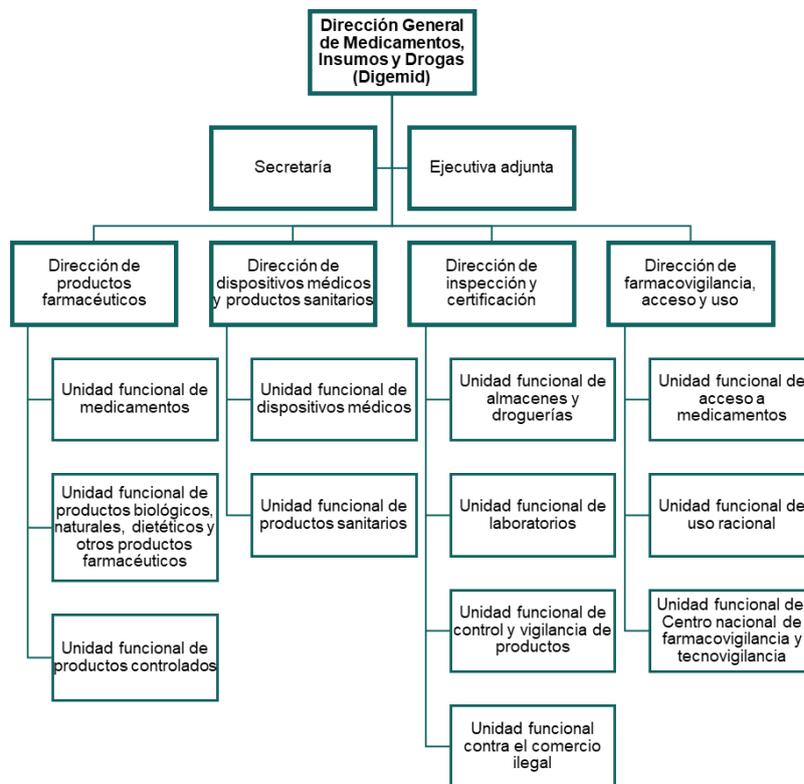
A continuación, se enumera un listado de los principales actores involucrados en este proceso:

- ***Digemid***

La Digemid es un órgano de línea del Minsa, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, de acuerdo al Reglamento de operaciones y funciones (ROF) de este Ministerio (DS N° 008-2017-SA). Asimismo, según este documento y la Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es considerada como la ANM.

Su ámbito de competencia está en la regulación, autorización de registro sanitario, farmacovigilancia, vigilancia de DM y cosméticos, control de publicidad, investigación de medicamentos falsificados, inspección del cumplimiento de buenas prácticas de su ámbito, evaluación de tecnologías en salud y planes de capacitación en salud (Red de autoridades en medicamentos de Iberoamérica, 2015). En cuanto a comercio ilegal, sus funciones están relacionadas a la detección de laboratorios, distribuidoras, farmacias y empresas informales que laboran y comercializan medicamentos falsificados (Moreno Exebio, et al., 2010).

Ilustración N° 3: Organigrama de Digemid



Fuente: Minsa (2018).

Elaboración: propia.

Como se puede observar, las unidades orgánicas de Digemid son cuatro direcciones generales. Específicamente, la Dirección de Inspección y Certificación cumple diversas funciones en cuanto a la lucha contra los medicamentos ilegales, de la mano de sus unidades funcionales. De acuerdo al ROF del Minsa, esta dirección es la encargada de establecer normativa relacionada al funcionamiento, control y vigilancia de establecimientos farmacéuticos y al control de calidad y vigilancia de PF. Además, también brinda asistencia técnica y capacitación a diferentes niveles de gobierno y debe velar por una adecuada promoción y publicidad de estos bienes. Entre sus funciones directamente relacionadas con el comercio ilegal, se establece: pesquisar PF —

incluyendo en la zona primaria aduanera—, realizar acciones dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de PF —con coordinación multisectorial— y aplicar sanciones.

En base a sus funciones, las acciones de Digemid se pueden clasificar en: (i) control y vigilancia para establecimientos, (ii) control y vigilancia para productos, (iii) acciones contra el comercio ilegal y (iv) el control de la promoción y publicidad. En la primera categoría, Digemid realiza inspecciones en almacenes, droguerías y laboratorios, de los cuales es posible que se concluya necesario el cierre del establecimiento (Minsa, 2018). En el caso específico de laboratorios, se tiene el Sistema de control y vigilancia de laboratorios, bajo el cual se realizan inspecciones imprevistas a nivel nacional, cuya frecuencia depende de criterios²⁰ de riesgo. Para ello, la Unidad Funcional de Laboratorios (UFLAB) tiene establecido parámetros para determinar los aspectos de riesgo más importantes y la frecuencia que corresponde a cada uno de ellos. Esto es logrado gracias al trabajo del área de Inspección y Certificación de Laboratorios (AICLAB), la cual cuenta con un sistema de ponderación de las características de riesgo para establecer con exactitud el nivel de riesgo de cada laboratorio a nivel nacional. En base a este, se determinan las prioridades del Plan de inspecciones realizado (Minsa, 2018).

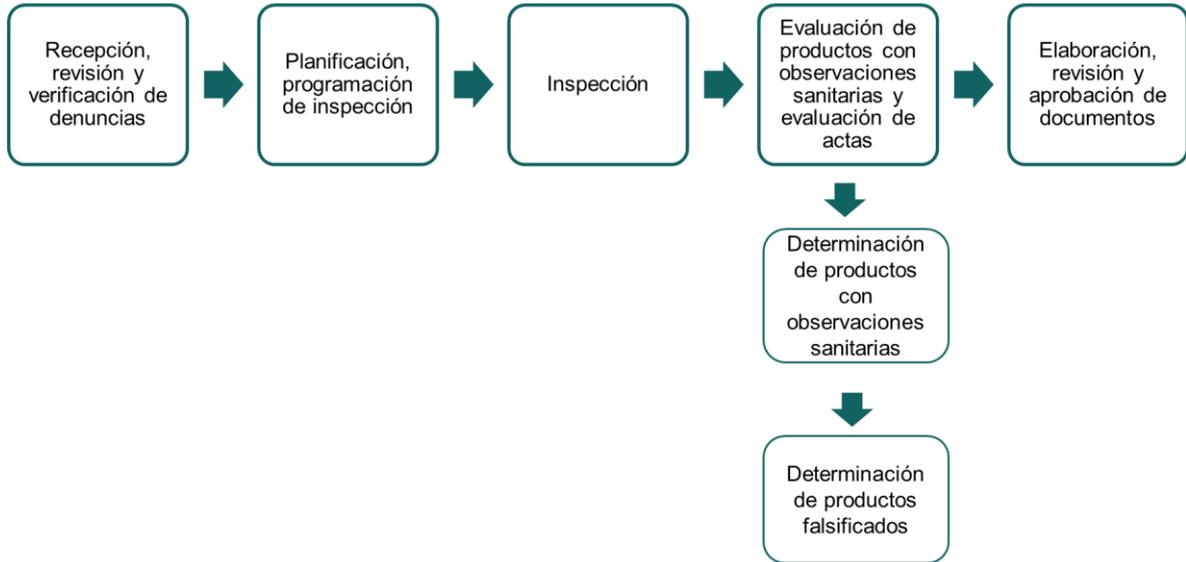
En la segunda categoría de las acciones de Digemid, enfocadas en productos, se presenta el Programa anual de pesquisas de PF, Dm y PS 2018, establecido con la Resolución Directoral (RD) N° 040-2018-DIGEMID-DG-MINSA. Este tiene como objetivos articular actividades de pesquisas a nivel nacional, fortalecer relaciones entre autoridades involucradas en fiscalización y control sanitario y evaluar resultados de aplicar el programa. Asimismo, establece el flujo del proceso de pesquisa, el cual inicia con la identificación de establecimientos, luego, un equipo de inspectores debe inspeccionar si este está operando y si cuenta con personal presente —caso contrario se presenta un acta de sanción—. Posteriormente, se verifica la documentación respectiva y las condiciones de ambiente correctas y se realiza la pesquisa de productos. (RD N° 040-2018-DIGEMID-DG-MINSA). En cuanto a la transparencia de las inspecciones, Digemid cuenta con un Observatorio de calidad y una página web donde se puede realizar consultas sobre los productos pesquisados.

En relación a las acciones contra el comercio ilegal, Digemid faculta a los ciudadanos a hacer denuncias, en caso se dé el hecho de encontrarse situaciones que ponen en riesgo la salud de la población con el consumo de PF, DM y PS (Minsa, 2018). De este modo ante una denuncia, Digemid sigue el proceso visto en la Ilustración N° 4. En este se puede observar cómo es que después de la recepción de la denuncia, se procede a

²⁰ Estos criterios son: características de los procesos de manufactura de la empresa, resultados del control de calidad de los productos pesquisados y cantidad y tipo de observaciones de la última inspección realizada, entre otros.

planificar una inspección, se evalúan los productos de manera sanitaria, se determina si son falsificados y, finalmente, se elabora y aprueba los documentos pertinentes.

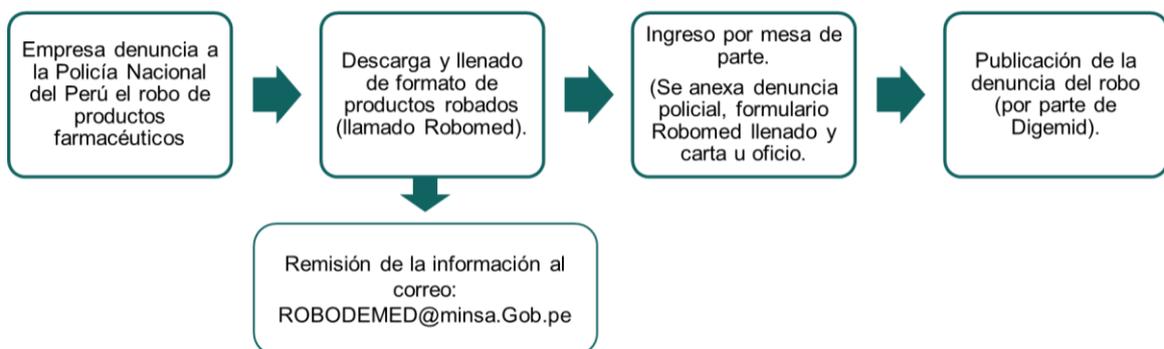
Ilustración N° 4: Proceso de atención a denuncias a observaciones sanitarias



Fuente: Minsa (2018).
Elaboración propia.

En el caso de productos robados, el flujo a seguir es el observado en la Ilustración N° 5. En este, el proceso inicia con la denuncia del robo ante la PNP, esta es remitida a Digemid y posteriormente publicada.

Ilustración N° 5: Proceso de información de productos robados



Fuente: Minsa (2018).
Elaboración propia.

De la misma forma, Digemid emite alertas con el fin de comunicar a la población sobre acciones en cuanto a seguridad, falsificación, resultados críticos de calidad, entre otros. Estas alertas están a cargo de un comité, el cual está conformado por la Dirección de

control y vigilancia sanitaria, la oficina técnica de informática y comunicación y directores ejecutivos y el director general de medicamentos, insumos y drogas (RD N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA).

Finalmente, en la última categoría, el control publicitario que ejerce Digemid está a cargo del área de Control Publicitario, unidad orgánica de la Dirección de Inspección y Certificación. Esta controla la calidad de información difundida, coordina con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) para garantizar la aplicación de las sanciones debidas, trabajar con las autoridades regionales en rubros publicitarios, entre otras. Ejemplos de sus acciones son difusiones publicitarias propias, *spots* radiales y de televisión y el Boletín informativo sobre Promoción y Publicidad Farmacéutica (Minsa, 2018).

- ***Instituto Nacional de Salud (INS)***

El INS es un organismo público ejecutor del Minsa. Este tiene como funciones: (i) la proposición de políticas y normas, (ii) la promoción, desarrollo y difusión de investigación científica-tecnológica y (iii) la provisión de servicios de salud en sus ámbitos de competencia²¹ (INS, 2018). Uno de los órganos de línea del INS es el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), el cual está encargado de efectuar el control de calidad de PF, nacionales e importados (INS, 2018).

De acuerdo al DS N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el análisis de la calidad de estos bienes se debe realizar solo en el CNCC y en los laboratorios autorizados²². Dicho procedimiento está sujeto a lo dispuesto en las técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas en el registro sanitario y sus resultados se reportan mediante el Informe de Ensayo —documento técnico sanitario— (INS, 2018).

Específicamente, en el caso que Digemid presente sospechas de adulteración en PF, estos son enviados al CNCC para que pasen por un estudio de calidad y se determine si son falsos o no. Si estos resultados dieran positivo para adulteración, esta entidad debe informar los hallazgos a la Digemid, la cual emite una alerta de manera inmediata (Moreno Exebio, et al., 2010).

²¹ Salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, PF y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural.

²² En el Perú existe la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud, liderada por el Instituto INS.

- ***Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines (Contrafalme)***

Este grupo, adscrito al Minsa y presidido por Digemid, fue constituido por la Resolución Ministerial (RM) N° 047-2006-PCM: Constituyen Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de PF y afines. De acuerdo a esta norma, su finalidad es la elaboración de un Plan Nacional de lucha contra el contrabando, el comercio ilegal y la falsificación de PF y afines. Asimismo, la realización de acciones concretas para el control y erradicación del comercio ilegal de PF y afines es uno de sus ejes de trabajo primordiales, de tal manera que el consumo o utilización de estos bienes no conlleve a un riesgo injustificado o no advertido para la salud de la población.

Contrafalme está conformado por al menos un representante de las siguientes instituciones públicas y privadas: Digemid, de las diferentes Direcciones de Salud, Ministerio Público, Ministerio de Justicia, Organización Panamericana de la Salud, PNP, Prefectura de Lima, Indecopi, Sunat, EsSalud, del Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Alafarpe, Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (Adifan), Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (Alafal), Cámara de Comercio de Lima y la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (RM N°047-2006-PCM).

Las principales acciones de este grupo multisectorial consisten en la elaboración de normativa en su ámbito de competencia y la fiscalización sanitaria, sensibilización, financiamiento y cooperación para la lucha contra la adulteración de PF. Para ello, entre las actividades realizadas se pueden encontrar campañas de educación, realización de visitas guiadas a laboratorios farmacéuticos por parte de fiscales y jueces y, entre las más resaltantes, la creación del Departamento de Investigaciones de Medicinas Fraudulentas y Afines (DIMFA), perteneciente a la PNP (Moreno Exebio, et al., 2010). Todas estas actividades se realizan con la coordinación de cuatro comisiones: (i) Comisión de Difusión y Educación, (ii) Comisión de Normas Legales, (iii) Comisión de Fiscalización e Inteligencia Sanitaria y (iv) Comisión de Financiamiento.

El objetivo de la primera comisión consiste en realizar campañas de sensibilización a la comunidad, capacitaciones a profesionales sanitarios e inspectores en su ámbito de competencia y sensibilización a las autoridades. La segunda, se encarga de revisar y proponer normativa —especialmente, cubrir vacíos legales, penales y normas específicas—, delimitar competencias y acoger la definición de “medicamento falsificado” manejado por la OMS. La tercera comisión busca contar con una red de información integrada —como soporte de operativos nacionales e internacionales—, contar con un comando operativo único y lograr adscribir a la policía a Digemid, de tal manera que las acciones de inteligencia sanitaria se den con mayor eficiencia. Por último, la cuarta busca

obtener la cooperación de organismos internacionales y lograr concertar a la empresa privada para apoyar en acciones preventivas y de lucha (Minsa, s.f.).

- ***Sunat***

La Sunat se encarga del control de las aduanas y de la fiscalización de los productos que ingresan al país, por lo que es una entidad determinante para el control del contrabando de medicamentos. En efecto, entre sus funciones se encuentra la reglamentación de las normas aduaneras y, específicamente (Sunat, 2018):

- “Controlar y fiscalizar el tráfico de mercancías, cualquiera sea su origen y naturaleza a nivel nacional”.
- “Inspeccionar, fiscalizar y controlar las agencias de aduanas, despachadores oficiales, depósitos autorizados, almacenes fiscales, terminales de almacenamiento, consignatarios y medios de transporte utilizados en el tráfico internacional de personas, mercancías u otros”.
- “Prevenir, perseguir y denunciar al contrabando, la defraudación de rentas de aduanas, la defraudación tributaria y el tráfico ilícito de mercancías, así como aplicar medidas en resguardo del interés fiscal”.
- “Desarrollar y aplicar sistemas de verificación y control de calidad, cantidad, especie, clase y valor de las mercancías, excepto las que estén en tránsito y transbordo, a efectos de determinar su clasificación en la nomenclatura arancelaria y los derechos que le son aplicables”.
- “Sancionar a quienes contravengan las disposiciones legales y administrativas de carácter tributario y aduanero, con arreglo a Ley”.

Relacionado a lo anterior, la Sunat también posee dentro de sus funciones desarrollar programas de información, divulgación y capacitación en materia aduanera y desarrollar convenios de cooperación técnica, administrativa, de investigación, de capacitación y perfeccionamiento en el interior o exterior del país. Como se ha descrito previamente, una de las principales causas de los medicamentos ilegales es la complejidad de las cadenas de suministro internacionales, las cuales dificultan realizar un monitoreo eficaz. Por tanto, para combatir los medicamentos ilegales es fundamental el desarrollo de iniciativas de cooperación internacional, materia competencia de la Sunat.

También tiene la función administrar los tributos del Estado y sancionar a los actores que los evaden, tales como los que participan de la cadena de suministro de medicamentos ilegales. Sus acciones fiscalizadoras pueden potenciarse mediante el análisis de información de compras y la facturación de las empresas con conducta de riesgo, como las droguerías ubicadas en el Centro Comercial Capón Center.

- ***Indecopi***

El Indecopi se encarga de la protección de la propiedad intelectual y de la defensa de los consumidores, por lo que es relevante al combatir la comercialización de medicamentos ilegales. La Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN) se encarga de la inscripción y manejo de las patentes de invención. Esta Dirección cuenta con una Comisión de Invenciones y Nuevas tecnologías competente para conocer y resolver sobre oposiciones a solicitudes de registro, nulidades, así como los procedimientos promovidos por infracción a los derechos cuya tutela está bajo su competencia (ROF Indecopi, 2009).

Por otro lado, se encarga de hacer cumplir la Ley N° 29571: Código de Protección y Defensa del Consumidor. En su Artículo N° 67: "Protección de la salud", establece sobre los productos de salud:

- "67.1 El proveedor de productos o servicios de salud está en la obligación de proteger la salud del consumidor, conforme a la normativa sobre la materia"
- "67.2 La prestación de servicios y la comercialización de productos de salud a los consumidores se rigen por las disposiciones establecidas en la Ley núm. 26842, Ley General de Salud, normas complementarias, modificatorias o las que la sustituyan y en lo que no se oponga por las disposiciones del presente Código".
- "67.4 El derecho a la protección de la salud del consumidor es irrenunciable. Sin perjuicio del pleno reconocimiento de estos derechos conforme a la normativa de la materia, los consumidores tienen, de acuerdo al presente Código, entre otros, los siguientes derechos":
 - a: "A que se les brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características, condiciones económicas y demás términos y condiciones del producto o servicio brindado".
 - b: "A que se les dé, en términos comprensibles y dentro de las consideraciones de ley, la información completa y continua sobre su proceso, diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias sobre los productos o servicios brindados".

Como se ve, los productos deben proteger la salud del usuario final y ser transparentes respecto a su composición y riesgo. Los medicamentos ilegales van en contra del Código de Protección y Defensa del Consumidor, por lo que Indecopi puede tomar acciones contra los que promuevan su uso.

- **Municipalidades**

Las Municipalidades poseen funciones de fiscalización y control en el ámbito de los Gobiernos locales, lo cual se establece en el Artículo N° 31: Fiscalización de la Ley N° 27972 “Ley Orgánica de Municipalidades”: “La prestación de los servicios públicos locales es fiscalizada por el concejo municipal conforme a sus atribuciones y por los vecinos conforme a la presente ley”. Este órgano se forma por el alcalde y un número de regidores.

Es necesario que un establecimiento farmacéutico sea autorizado por la autoridad sanitaria, antes que la Municipalidad les otorgue una licencia municipal de funcionamiento (DS 014 2011 SA)

Específicamente, para el caso de medicamentos falsificados, es relevante el “Artículo N° 48: Decomiso y retención” de la misma ley que establece que “La autoridad municipal debe disponer el decomiso de artículos de consumo humano adulterados, falsificados o en estado de descomposición; de productos que constituyen peligro contra la vida o la salud y de los artículos de circulación o consumo prohibidos por la ley; previo acto de inspección que conste en acta y en coordinación con el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura, el Indecopi u otro vinculado al tema, con la participación del Ministerio Público”.

Estos deberán eliminarse o destruirse apenas sean detectados bajo responsabilidad de los órganos municipales respectivos. Así, en caso se detecten medicamentos ilegales, las municipalidades pueden tomar acciones para eliminar estos productos cuando se detectan y clausurar los locales en los que se hayan localizado (lo cual se establece en el Artículo N° 49 de la Ley). El órgano de línea que se encargan de estas funciones en las municipalidades es la Gerencia de Fiscalización y Control.

- **PNP**

De acuerdo con la Ley N° 27238: Ley Orgánica de la PNP, su finalidad es “[...] garantizar, mantener y restablecer el orden interno. Presta protección y ayuda a las personas y a la comunidad. Garantiza el cumplimiento de las leyes y la seguridad del patrimonio público y privado. Previene, investiga y combate la delincuencia. Vigila y controla las fronteras”. Por tanto, está entre sus facultades el tomar acciones frente a actividades ilegales, tales como el comercio de medicamentos falsificados o de contrabando.

Las acciones contra las actividades ilegales quedan a cargo de la Dirección Nacional de Investigación Criminal, órgano de línea de la entidad, que es responsable de: “[...] planificar, ejecutar, comandar, evaluar y supervisar a nivel nacional las operaciones policiales en materia de lucha contra el terrorismo, antidrogas, medio ambiente, investigación criminal, lavado de activos, trata de personas y tráfico ilícito de migrantes,

corrupción, delitos aduaneros, contra los derechos intelectuales, el orden económico, financiero y monetario, y el patrimonio cultural” (DS N° 026-2017-IN, 2017).

- ***Ministerio Público: Fiscalía de la Nación***

Es un organismo autónomo del Estado cuyas funciones son “[...] la defensa de la legalidad, de los derechos ciudadanos y de los intereses públicos; la representación de la sociedad en juicio, para los efectos de defender a la familia, a los menores e incapaces y el interés social, así como para velar por la moral pública; la persecución del delito y la reparación civil. También vela por la prevención del delito dentro de las limitaciones que resultan de la ley y por la independencia de los órganos judiciales y la recta administración de justicia y las demás que le señalan la Constitución Política del Perú y el ordenamiento jurídico de la Nación” (Ministerio Público, 2018). Por tanto, se encarga de hacer efectivas las denuncias contra los medicamentos ilegales y de tomar acciones legales contra ellas.

El Ministerio Público a través de sus fiscalías de prevención del delito ha colaborado con la autoridad sanitaria en la realización de operativos contra el comercio ilegal de medicamentos en diferentes ciudades.

- ***Gremios empresariales y farmacéuticos***

Las empresas formales del sector farmacéutico son perjudicadas por la oferta de medicamentos ilegales en el país. Por ello son las principales interesadas en fomentar acciones para combatirlo. Los gremios que aglutinan a las principales empresas son los siguientes:

- Alafarpe²³.
- Alafal²⁴.
- Adifan²⁵.
- Anacab²⁶.
- Cámara Nacional de Comercio del Perú, en particular Comsalud, gremio de salud²⁷.

- ***Profesionales de la salud***

Los colegios profesionales tienen un rol deontológico, ya que se dedican a velar por los deberes, principios y derechos que afectan a los profesionales de una determinada carrera. Para la definición de principios, estrategias y acciones en la lucha contra los

²³ <http://alafarpe.org.pe/>

²⁴ <https://alafal.com/>

²⁵ <https://alafal.com/>

²⁶ <http://www.anacab.com/>

²⁷ <http://www.comsalud.org.pe/>

medicamentos ilegales, tienen un rol importante el Colegio de Químicos Farmacéuticos²⁸ y el Colegio Médico del Perú²⁹.

3.3 Iniciativas globales y multilaterales

En la presente sección, se presentan iniciativas que se han desarrollado exitosamente en el contexto internacional para combatir a los medicamentos ilegales. El propósito de ello, será recopilar buenas prácticas que son tomadas en cuenta para el planteamiento de la propuesta técnica (Sección 7).

En el desarrollo de acciones efectivas que combatan a los medicamentos ilegales, los autores coinciden en que es necesario un trabajo coordinado. A nivel del país, es necesario desarrollar iniciativas que engloben a actores públicos de los diversos niveles de gobierno, con los colegios profesionales, el sector privado, la sociedad civil, las universidades, entre otros. Asimismo, para lograr un mayor impacto es importante que interdisciplinariedad: fomentar el trabajo conjunto de las autoridades sanitarias con aduanas y las agencias policiales; las compañías farmacéuticas y logísticas con las agencias regulatorias; las autoridades con los pacientes y los sistemas de farmacovigilancia con los que supervisan la resistencia a los antimicrobianos y a los medicamentos ilegales (OMS, 2017).

En este contexto, la prensa puede tener un rol importante para la lucha contra los medicamentos ilegales (Moreno Exebio, et al., 2010). También es necesario llevar la coordinación de políticas al plano internacional, ya que, actualmente, las cadenas de suministro de medicamentos son globales. Así, Moreno, Rodríguez y Sayritúpac (2010) recomiendan desarrollar una red de información regional, nacional e internacional.

3.3.1 Organización Mundial de la Salud (OMS)

En 1988, la OMS adoptó la resolución WHA 41.16 en la cual se propuso el inicio de programas para la prevención y detección de medicamentos falsificados. Sin embargo, el mercado respectivo se expandió de manera alarmante a nivel mundial, lo cual fue proyectado por el *Centre for Medicines in the Public Interest* de Estados Unidos. Este previó que para el 2010 el valor total de las ventas de medicamentos falsificados a nivel mundial ascendería a 75,000 millones de dólares, un 90% más respecto del 2005 (AEMPS, 2009). En respuesta al escenario descrito, la OMS realizó diversas reuniones e iniciativas que se describen a continuación.

²⁸ <http://www.cqpperu.org/>

²⁹ <http://cmp.org.pe/conoce-a-tu-medico/>

- **Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos**

En el 2006, se creó el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT³⁰, por sus siglas en inglés). El objetivo de este grupo de trabajo es construir una red coordinada de trabajo en los distintos Estados Miembros³¹ para detener el problema de falsificación de medicamentos. Así, se pretende la participación de todos los actores afectados por el problema: organizaciones internacionales de reglamentación farmacéutica, asociaciones internacionales de pacientes, autoridades sanitarias, fabricantes de PF y distribuidores (AEMPS, 2009).

Los esfuerzos de este grupo de trabajo se basan en 5 ejes. El primero es el fortalecimiento del marco jurídico de los Estados Miembros, con el fin de permitir la imposición de sanciones ante el tráfico de medicamentos falsificados. El segundo es la implementación de la normatividad en estos, a través de apoyo técnico para mejorar sus lineamientos de gestión, coordinación y control sobre las exportaciones e importaciones. El tercero es la realización de acciones coordinadas con la Organización Internacional de Policía Criminal (Interpol) para mejorar el intercambio de información respecto del problema en cuestión. El cuarto es el apoyo tecnológico para prevenir o detectar la falsedad de un medicamento. Finalmente, el quinto consiste en las estrategias de comunicación necesarias para informar a la sociedad acerca de la problemática y los riesgos que trae consigo el consumo de medicamentos falsificados (Tardif, 2011).

En el 2008, inició la ejecución de las Operaciones Pangea, las cuales abordan el problema de tráfico de medicamentos falsificados a través de Internet. La Operación Pangea III en el 2010 fue la pionera respecto de la importancia de su alcance. Esta resultó en la detención de 87 individuos, el cierre de 297 sitios web y se logró sacar de circulación 2 millones de medicamentos con un valor estimado de 6.7 millones de dólares (Interpol, 2015). Al 2017, la Operación Pangea X ha mostrado resultados eficaces: se logró detener a 400 individuos, se cerraron 3,584 sitios web y se incautaron 25 millones de medicamentos con un valor estimado de 51 millones de dólares. Asimismo, cada vez se involucran: los países participantes pasaron de 8 en 2008 a 123 en 2017 (Interpol, 2017).

- **Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación**

La creación de este mecanismo se dio a partir de la reunión del grupo de trabajo sobre productos médicos SSFFC en el 2011³², en la que se la importancia de mejorar el acceso a medicamentos asequibles, de calidad, seguros y eficaces para prevenir y controlar el

³⁰ International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce

³¹ Estados Miembros de la OMS

³² Esta contó con la asistencia de 93 Estados Miembros.

tráfico de medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia estén alterados. Asimismo, se determinó que la OMS debe continuar en su labor de fortalecimiento de organismos nacionales de reglamentación de los sistemas de salud y promover el intercambio eficaz de información y la sensibilización de los actores involucrados en el problema en cuestión (OMS, 2011).

En la reunión de los Estados Miembros de 2013³³, se expuso el principio rector de las iniciativas de identificación de medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. Este es prevenir y reducir los riesgos para la salud pública mediante el establecimiento de acciones que garanticen el suministro de productos médicos que cumplan con los requisitos estipulados por las autoridades reguladoras nacionales y regionales. Por ello, se incluyen las etapas de fabricación, distribución, suministro, venta —presencial o Internet—, importación y exportación de los medicamentos (OMS, 2013). A su vez, se realizó el Plan de Trabajo del Mecanismo de Estados Miembros ante los productos médicos SSFFC y el presupuesto respectivo, que se estimó en 12.9 millones de dólares. Sus objetivos se presentan en el Cuadro N° 8.

Cuadro N° 8: Objetivos del Plan de Trabajo del Mecanismo de Estados Miembros ante los productos médicos SSFFC

N°	Objetivo
1	Fortalecimiento de las autoridades reguladoras y de los laboratorios de control de la calidad a nivel nacional y regional, así como el desarrollo de su capacidad.
2	Cooperación y colaboración entre autoridades nacionales y regionales. Intercambio de experiencias, enseñanzas, prácticas óptimas e información sobre las actividades ³⁴ en curso a nivel nacional, regional y mundial.
3	Comunicación, educación y sensibilización
4	Facilitar de forma transparente y coordinada las consultas, la colaboración y cooperación con las partes interesadas pertinentes desde una perspectiva de salud pública.
5	Identificar las medidas, actividades y los comportamientos que originan productos médicos SSFFC.
6	Fortalecer las capacidades ³⁵ nacionales y regionales para garantizar la integridad de la cadena de suministro.
7	Colaboración en materia de vigilancia y seguimiento
8	Colaboración con otras áreas de la OMS que se ocupan del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles a fin de complementar las medidas de prevención y control de los productos médicos SSFFC.

Fuente: Informe de la segunda reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.
Elaboración propia.

En el 2014 se llevó a cabo la tercera reunión³⁶ del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC. En esta se resaltó la importancia de los Organismos

³³ Esta contó con la asistencia de 76 Estados Miembros.

³⁴ Se trata de tecnologías y metodologías de autenticación y detección, modelos de seguimiento y localización; así como estrategias de prevención y control de productos médicos SSFFC.

³⁵ Por ejemplo: control de la cadena de distribución, registros actualizados de los participantes autorizados puntos únicos de contacto con las autoridades, etc.

³⁶ Esta contó con la asistencia de 63 Estados Miembros.

de Reglamentación Nacionales o Regionales (ORNR). Se determinó la necesidad de estructurar sus procesos para establecer estrategias dinámicas que prevengan y contrarresten las medidas, actividades y comportamientos que originan la problemática.

Se establecieron estrategias para que los ORNR puedan detectar las acciones que generan productos médicos SSFFC. Se consideró incluir estas medidas en la estructura jurídica, normativa y operativa de cada país o región. La primera estrategia fue de vigilancia y control de calidad en la cadena de suministro a través de inspecciones y pruebas de laboratorio adecuadas. Luego, se hicieron énfasis las alertas y sistemas de seguimiento a nivel local, regional y mundial. La última estrategia consideró la recepción, evaluación e investigación de informes o notificaciones provenientes de cualquier actor partícipe del proceso: fabricante, distribuidor, consumidor, entre otros (OMS, 2015). En el Cuadro N° 9 se presenta una síntesis de cada estrategia.

Cuadro N° 9: Detalle de cada estrategia sugerida a las ORNR

N°	Detalle
1: Vigilancia y control de la calidad	Verificación del uso de prácticas adecuadas de fabricación y distribución en la totalidad de la cadena de suministro – desde materias primas hasta producto médico terminado.
	Verificación del origen y destino de cada transacción.
	Identificación de productos médicos SSFFC en la cadena de suministro mediante acciones de post comercialización, coordinación con aduanas, etc.
2: Alertas de sistemas de seguimiento y localización	Observar las circunstancias que desencadenan las alertas a fin de efectuar inspecciones selectivas.
	Evaluación de todas las alertas procedentes de sistemas de seguimiento y localización, priorizar las que representen alto riesgo para la salud pública.
3: Recepción de alertas, informes y notificaciones	Autoridades sanitarias deberán mantener abiertos y accesibles los canales de comunicación con el público y con otras autoridades pertinentes, disponiendo de un método para que se presenten informes o notificaciones.
	El sistema de recepción de los informes de productos médicos sospechosos de ser SSFFC debe estar comunicado con los sistemas de fármaco vigilancia.
	Evaluación de riesgos en los informes recibidos para determinar sus posibles repercusiones en la salud pública.

Fuente: Informe de la tercera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.
Elaboración propia.

Así, se hizo necesario que los ORNR establezcan una estrategia integral para actuar en contra del tráfico de productos médicos SSFFC – en base a la información de cada alerta, notificación e informe. Una vez identificadas las acciones que originan los productos médicos en cuestión, estos organismos deben tener la capacidad de prevenir, contener o reducir situaciones de riesgo para la salud pública. Esto funcionaría a través de reglamentaciones prohibitivas, retiros del mercado, planes de emergencia de apoyo a pacientes y familiares, así como notificaciones de los casos en el ámbito internacional (OMS, 2015). Se establecieron medidas inmediatas, de corto, mediano y largo plazo para garantizar el dinamismo del plan de trabajo. Finalmente, esta reunión priorizó una serie de actividades para el período 2014 – 2015, las cuales fueron delegadas a distintos países u otros comités.

Cuadro N° 10: Actividades priorizadas para el plan de trabajo 2014 - 2015

	Actividad priorizada
A	Formular recomendaciones para las autoridades sanitarias que participan en la detección de productos médicos SSFFC y establecer un programa de fortalecimiento y de elaboración de instrumentos que contribuya a la formación de los Estados Miembros.
B	Crear una red de coordinadores para intercambiar información y mantener consultas en general entre los Estados Miembros, y establecer un foro permanente de intercambio virtual.
C	Constituir un grupo de trabajo para estudiar las tecnologías, metodologías y modelos de «seguimiento y localización» existentes y que vayan a aplicarse para analizar sus ventajas e inconvenientes, y estudiar las tecnologías y metodologías de autenticación y detección y analizar sus ventajas e inconvenientes.
D	Determinar los sectores de la OMS que se dedican a la cuestión del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, y pedir un informe sobre la situación actual.
E	Crear un grupo de trabajo con objeto de desarrollar y usar las recomendaciones existentes para una comunicación eficaz de los riesgos, y recomendaciones para campañas de sensibilización sobre los productos médicos SSFFC y las medidas, actividades y comportamientos conexos.
F	Propuesta de un estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública de los productos médicos SSFFC.
G	Gobernanza, gestión y costos de secretaría en apoyo de las actividades señaladas.

Fuente: Informe de la tercera reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.
Elaboración propia.

En el 2015, la cuarta reunión³⁷ entre los Estados Miembros informó acerca del avance realizado en cada actividad. En particular, se enfatizaron las actividades B y C expuestas en el

Cuadro N° 10. La primera de ellas fue responsabilidad del Reino Unido e Irlanda del Norte, que presentaron un proyecto de mandato de la red mundial de coordinadores de productos médicos SSFFC. Este determinó la importancia de mantener en cada Estado Miembro una oficina de autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica con las competencias apropiadas para atender los casos relacionados a los productos médicos SSFFC. Por otro lado, la actividad C fue responsabilidad de Argentina, cuyo grupo de trabajo presentó el informe “Tecnologías y modelos de seguimiento y localización”. Este resultó clave para entender la importancia de los sistemas y mecanismos de trazabilidad³⁸ de los medicamentos, pues son una herramienta útil en contra de la

³⁷ Esta contó con la asistencia de 50 Estados Miembros.

³⁸ Se refiere a la posibilidad de localizar un producto en cualquier momento dentro del sistema de distribución. Incluye la capacidad de identificar el origen y las diversas fases en los procesos de producción y distribución del bien de consumo.

falsificación y distribución ilícita de productos médicos. Los sistemas de trazabilidad pueden ser aplicados en distintos niveles³⁹ y en base a distintas normas.

Los niveles de aplicación de un sistema de trazabilidad son primario, secundario o terciario. El envase primario se refiere al producto médico en términos de dosis, el envase secundario está en términos de unidad de venta y el envase terciario hace referencia a lotes de productos o unidades agrupadas. Cada nivel de aplicación tiene un set de ventajas y desventajas, las cuales están basadas en el costo de implementación y la posibilidad de reconstruir la cadena de suministro según el nivel de agregación del producto médico. En el Cuadro N° 11 se muestra cada caso.

Cuadro N° 11: Ventajas y desventajas de los niveles de aplicación de un sistema de trazabilidad

Nivel de aplicación	Ventajas	Desventajas
Envase primario (unidad de dispensación)	<ul style="list-style-type: none"> - Es muy útil a nivel hospitalario - Posibilidad de identificar inequívocamente las dosis administradas a los pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mayores costos de aplicación y mayor complejidad en el proceso de serialización. - Los centros de salud necesitan contar con más recursos humanos y equipamiento. - No ofrece ventajas comparativas con respecto al resto de la cadena de suministro.
Envase secundario (unidad de venta)	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación inequívoca de cada unidad que se vende al público. - Permite la reconstrucción de la cadena de distribución de cada unidad. 	Mayor complejidad de la aplicación
Envase terciario (palé y/o paquete)	<ul style="list-style-type: none"> - Lectura en masa de un grupo de unidades. - Información más específica que a nivel de lotes. - Se reducen los costos logísticos y el tiempo a nivel de los mayoristas. 	Dentro del envase terciario, las unidades no se identifican necesariamente de modo inequívoco e individual.

Fuente: Apéndice 2 del Informe de la Cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.
Elaboración propia.

En este caso, los Estados Miembros evaluaron la formulación e implementación del sistema de trazabilidad a nivel de envases secundarios o unidades de venta. El grupo de trabajo encargado de esta actividad estableció ciertas cuestiones esenciales para aplicar un sistema de trazabilidad nacional, una de las más importantes fue la utilización de normas mundiales o locales de identificación o serialización de los productos médicos

³⁹ Los niveles son: (i) envase terciario (lotes de productos o unidades agrupadas), (ii) envase secundario (unidades de venta) y (iii) envase primario (dosis).

(OMS, 2016). En cada caso, se evaluaron ventajas y desventajas, las cuales se presentan en el Cuadro N° 12.

Cuadro N° 12: Ventajas y desventajas de los tipos de norma: nacionales e internacionales

Nivel de aplicación	Ventajas	Desventajas
Mundiales e internacionales	<ul style="list-style-type: none"> - Homogeneidad en la producción de las empresas multinacionales. - Posibilidad de intercambiar información a nivel mundial. - Existencia de normas ya establecidas. - Aplicación más fácil en los países con grandes cantidades de productos importados. Posible reducción de costos a nivel nacional.	La información útil a nivel nacional se debe adaptar a parámetros normalizados.
Nacionales	Establecidas de conformidad con las necesidades y la realidad de cada país.	<ul style="list-style-type: none"> - Necesidad de establecer normas. - Establecimiento de códigos exclusivos para el país. - Posible aumento de los costos a nivel nacional. - El intercambio de información entre los países depende de la compatibilidad.
Envase terciario (palé y/o paquete)	Se utilizan normas internacionales adaptándolas a las circunstancias y necesidades del país.	Dependerán de las definiciones adoptadas.

Fuente: Apéndice 2 del Informe de la Cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.
Elaboración propia.

En específico, corresponde a las organizaciones reguladoras respectivas —locales o regionales, principalmente— decidir sobre el uso de normas mundiales o locales. Por lo general, los países utilizan normas mundiales para la identificación de productos médicos, como el GS1. Sin embargo, también se utilizan distintas normas en paralelo según el eslabón de la cadena de suministro que esté siendo codificado para identificación. Este informe incluye distintos tipos de sistemas de trazabilidad y de tecnologías disponibles, lo cuales se presentan en el Cuadro N° 13.

Cuadro N° 13: Tipos de sistema de trazabilidad

Sistema	Ventajas	Desventajas
Comprobación en el punto de dispensación	Aplicación más fácil (menor número de partes involucradas)	Los productos médicos SSFFC solo se detectan en el punto de dispensación, y dicha detección está sujeta a la validación efectiva por parte del dispensador.
Seguimiento y localización integrales	<ul style="list-style-type: none"> - Visibilidad de la totalidad de la cadena de suministro. - La retirada de productos del mercado se realiza con mayor eficacia. - Mejora de la gestión de inventarios - Posibilidad de realizar estudios epidemiológicos y adoptar medidas sanitarias focalizadas en cualquier eslabón de la cadena de suministro. 	<ul style="list-style-type: none"> - Implantación más compleja (mayor número de agentes involucrados) - Posible ralentización de los procesos logísticos.
Mixto	Mejor respuesta a las circunstancias y necesidades del país.	Dependerá de las definiciones adoptadas.

Fuente: Apéndice 2 del Informe de la Cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.
Elaboración propia.

Uno de los estándares de identificación más utilizados a nivel mundial es el GS1, el cual está presente en 150 países y en 25 sectores industriales y, al 2018, lleva trabajando 13 años con la industria de la salud. El GS1 tiene como propósito permitir la interoperabilidad entre grupos de interés del sector salud. Sus estándares posibilitan la identificación, captura y compartir de información contenida en los productos médicos en la industria de la salud (GS1 Global Office, 2018). En sentido técnico, el GS1 utiliza como código el número mundial de artículo comercial (GTIN) y el número de serie respectivo. El Cuadro N° 14 resume las características del estándar GS1.

Cuadro N° 14: Características básicas del estándar GS1

Característica	Detalle
Único	Todas las variantes de un ítem comercial poseen un número separado único.
Estructura de numeración no significativa	Identifica a un ítem, pero no contiene información sobre el mismo
Internacional	Las claves de identificación GS1 se utilizan en los países y en todos los sectores.
Seguridad	Las claves de identificación GS1 son numéricas, de longitud fija e incluyen un dígito verificador estándar.
Fundamental	Brindan acceso a soluciones comerciales (trazabilidad, sincronización de datos, cumplen justo a la codificación de barras).

Fuente: GNU Health: Gestión de Medicamentos y Trazabilidad.
Elaboración propia.

En esta reunión se enfatizó que a mayor sea la cantidad de productos incluidos para el sistema de trazabilidad, mayor será la complejidad para su instalación. Por este motivo, la aplicación de estos sistemas se da de manera gradual y suele empezar por aquellos productos médicos que representen un alto riesgo para la salud pública, por ejemplo. En síntesis, el objetivo propuesto requiere de un real interés de los actores involucrados —incluidos los ORNR— para incrementar el acceso de los pacientes a productos médicos seguros y eficaces (OMS, 2016). Por este motivo, se resaltó la importancia de revisar las experiencias internacionales previas o paralelas y así recoger las lecciones aprendidas en cada caso. Estos están disponibles en la plataforma MedNet de la OMS.

La quinta reunión de los Estados Miembros —llevada a cabo en 2016— consistió en la presentación de orientaciones para la elaboración de un plan nacional de prevención, detección y combate de las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC. En este sentido, se establecieron una serie de acciones para cada objetivo, que fueron sintetizados en las categorías de prevención, detección y respuesta. Una versión sintetizada se presenta a continuación en el Cuadro N° 15.

Cuadro N° 15: Enfoque “Prevención, Detección y Respuesta”

Etapa	Medida global
Prevención	Educación y sensibilización
	Marco jurídico integral
	Participación de las múltiples partes interesadas
	Integridad de la cadena de suministro
Detección	Control fronterizo
	Sistemas de notificación
	Inspección y vigilancia basada en riesgo
	Acceso a los laboratorios y a las tecnologías de cifrado
Responder	Alertas y órdenes de retirada de productos
	Fortalecimiento normativo
	Proceso jurídico transparente
	Políticas y procedimientos basados en datos probatorios.

Fuente: OMS: Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo e Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados.
Elaboración propia.

En esta reunión también se presentó un informe titulado “Tecnologías de autenticación disponibles para prevención y detección de productos médicos SSFFC”, que expuso las posibles tecnologías disponibles para la autenticación de los productos médicos. Tras su comparación, se concluyó que, si bien ningún dispositivo es infalible, el uso de más de una tecnología por producto médico puede generar una estrategia de autenticación más segura (OMS, 2017). Se consideró apropiado que sean exigidas en los reglamentos sugeridos por los ORNR, a pesar de que su uso es voluntario.

Finalmente, se realizó una comparación de la terminología empleada en los informes anteriores. Como resultado, se obtuvo nuevas definiciones y una clasificación más exacta

y sencilla de los productos médicos conocidos como SSFFC. Las definiciones se presentan en el Cuadro N° 16 y son las usadas en la actualidad.

Cuadro N° 16: Nuevas definiciones sobre productos médicos ilícitos

Calidad subestándar	No registrados/Sin licencia	Falsificados
Son productos médicos autorizados que no cumplen con normas de calidad, sus especificaciones o ambas.	Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los ORNR para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación/legislación nacional o regional.	Productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen.
<p>Nota: se excluye la protección de los <i>derechos de propiedad intelectual</i> en las definiciones propuestas. Estos casos serán tratados bajo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ACTA).</p>		

Fuente: Informe de la Quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.
Elaboración propia.

En síntesis, las acciones del Mecanismo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados se basa en tres principios (OMS, 2017): (i) “prevenir” la manufactura y consumo de medicamentos falsificados y de calidad subestándar, (ii) “detectar” a estos posibles productos en la cadena de suministro y (iii) “responder” rápidamente y en proporciones dimensionales.

La prevención depende de una serie de factores que deben desarrollarse y fortalecerse: la educación de los consumidores y del personal de salud, fomentar el acceso para evitar escasez —que genera la búsqueda de medicamentos que cubra la brecha de demanda—, promover el uso racional de medicamentos y el desarrollo de estándares de calidad y capacidades técnicas para lograrlos (OMS, 2017). La OMS cuenta con un sistema de precalificación de productores y laboratorios a nivel mundial, lo cual reduce las brechas de información existentes.

La detección se realiza mediante un sistema de vigilancia global —que se explica en el acápite siguiente—, el cual cuenta con un sistema de “alertas rápidas”. Esta entidad también recomienda fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, relacionándolos con los de resistencia antimicrobiana, y se encuentra apoyando el desarrollo de nuevas tecnologías para la detección de los medicamentos ilegales empleando herramientas relacionadas.

Finalmente, respecto a la respuesta, la OMS (2017) establece que se requiere desarrollar los mecanismos a nivel internacional, empleando el mencionado sistema de alertas.

Asimismo, instituye la necesidad de los mecanismos de coordinación para el desarrollo de planes nacionales alineados a las iniciativas internacionales.

- **Sistema mundial de la OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (GSMS)**

Se creó en respuesta a la creciente interconectividad del mercado de productos médicos (OMS, 2018), lo cual complejiza el seguimiento del suministro por la cantidad de actores involucrados. Esto dificulta el recojo de información para responder eficazmente a las amenazas que representan los medicamentos de calidad subestándar o falsificados con iniciativas solo de alcance nacional. Por ello, la OMS creó este sistema en 2012 como una iniciativa coordinada de vigilancia global para colaborar con los Estados Miembros en la mejora de la calidad de las notificaciones de los productos médicos en cuestión. Su aplicación oficial inició en 2013 en el continente africano. Específicamente, el sistema se estableció para realizar las siguientes acciones:

- Desarrollar “una red de puntos focales designados a nivel nacional en el seno de los organismos nacionales y regionales de reglamentación que constituyen un medio de comunicación entre las autoridades nacionales y mundiales que se ocupan de la calidad de los medicamentos”.
- “Elaborar herramientas y sistemas que los países puedan adaptar para que la notificación de los productos sospechosos sea más fácil y eficaz”.
- “Apoyar a los países para que los incidentes relativos a productos médicos de calidad subestándar y falsificados den lugar a investigaciones e intervenciones apropiadas y centradas en la salud pública”.
- “Elaborar y mantener una base de datos mundial de notificaciones relativas a la detección de medicamentos de calidad subestándar y falsificados, para su uso por los organismos de reglamentación de todo el mundo”.
- “Analizar los datos mundiales para formular recomendaciones basadas en datos probatorios con miras a la adopción de decisiones apropiadas y una acción eficaz”.

El sistema emplea “alertas rápidas” sobre casos confirmados de productos que pueden representar un riesgo sanitario, a partir de lo cual se crea una base conjunta con información de diversos países. Esto permite detectar de manera más eficaz situaciones de riesgo y responder de manera rápida ante tales amenazas. A continuación, en el Cuadro N° 17, se presentan las etapas que tiene el GSMS (OMS, 2018).

Cuadro N° 17: Etapas del GSMS

Etapa	Explicación
1	Notificación de los presuntos casos de productos médicos de calidad subestándar o falsificados por parte de la población, los profesionales sanitarios, la industria, la cadena de suministro, las aduanas, la policía, los compradores y las organizaciones no gubernamentales al organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica (ONRF)
2	Evaluación y respuesta por el ONRF
3	El punto focal del ONRF investiga y comunica las conclusiones a la base de datos del Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo
4	La OMS emite alertas y proporciona asistencia técnica de manera inmediata, cuando así se le solicita y procede. Las notificaciones y datos validados sientan las bases de las políticas, los procedimientos, los procesos, las inversiones y la labor del mecanismo de Estados Miembros.

Fuente: OMS: Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo y Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados.
Elaboración propia.

3.3.2 Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI)

La Red EAMI fue creada en 1997 y se encuentra compuesta por las Agencias o Direcciones de medicamentos vinculadas a los Ministerios de Salud o centros de investigación en salud pública. Esta contiene a 22 países de Iberoamérica, incluido el Perú. La labor de la Red EAMI ha sido reconocida por diversos Jefes de Estado y de Gobierno como un instrumento clave para resguardar las garantías de los ciudadanos en términos de acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad. Esto fue reafirmado en la XXIV Cumbre Iberoamericana realizada en México en el 2014 (EAMI, 2016).

En particular, la Red EAMI ha generado dos planes estratégicos importantes: el Plan estratégico 2014 – 2018 y el Plan Estratégico 2018 – 2022. Ambos se basan en el fortalecimiento de competencias y capacidades de las autoridades sanitarias de cada país para el control efectivo de la calidad de los productos médicos del mercado. En específico, se centra en las normas de correcta fabricación, la adecuada aplicación de marcos regulatorios, medidas de farmacovigilancia y las estrategias contra la lucha de medicamentos falsificados y fraudulentos.

Una labor destacada de la Red EAMI es su sistema de intercambio rápido de información sobre medicamentos falsificados. Este también es conocido como Sistema FALFRA (EAMI, 2016). Al 2018, la Red EAMI mantiene diversos desafíos establecidos en el XII Encuentro de la Red de Autoridades en Medicamentos de los países Iberoamericanos, celebrado en Portugal. A continuación, se presentarán los desafíos relacionados a la lucha en contra de productos médicos ilícitos, en el Cuadro N° 18.

Cuadro N° 18: Desafíos del Plan Estratégico 2018 – 2022 de la Red EAMI

Desafíos 2018 - 2022
Reforzar las acciones de capacitación para mejorar las competencias en evaluación de genéricos y otros para facilitar el acceso de los pacientes a productos de calidad, seguros y eficaces.
Continuar con el trabajo conjunto para el combate contra los medicamentos falsificados y fraudulentos promoviendo la participación de todos los actores implicados.
Facilitar entre los miembros de la Red el intercambio de información y experiencias de buenas prácticas regulatorias, con el objetivo de mejorar la accesibilidad de los medicamentos a la población y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas de salud en los países de la red EAMI.
Trabajar en la estandarización de los procesos regulatorios, utilizando tecnologías de información interoperables.
Proponer la estrategia de comunicación entre los miembros de la red, los organismos internacionales correspondientes y la sociedad; y en base a ello, diseñar el plan de comunicación efectivo a cumplimentar durante el ejercicio del Plan Estratégico de la Red EAMI 2018-2022.
Iniciar los trabajos en la red en materia fortalecimiento de capacidades en inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Fuente: Memoria del XII Encuentro de la Red EAMI.
Elaboración propia.

3.3.3 Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA): los proyectos Fakeshare

Fakeshare es un proyecto coordinado por la AIFA y cofinanciado por el Programa “Prevención y lucha contra la delincuencia” de la Comisión Europea (Fakeshare, 2016). Este proyecto se creó como una respuesta a la distribución ilegal de medicamentos *online*. El propósito es desarrollar iniciativas coordinadas contra esta problemática mediante actividades a nivel nacional e internacional basadas en:

- Aseguramiento de la coordinación de actividades de investigación de las fuerzas internacionales.
- Identificación de la distribución ilegal de medicamentos a través de Internet.
- Intercambio de información entre países similares.

De esta manera, entre el 2013 y 2015, el proyecto Fakeshare I puso en marcha una plataforma web y ofreció herramientas digitales para prevenir que el Internet se utilice como un medio de crimen farmacéutico. En específico, para evitar que sea un canal para la distribución de medicamentos falsificados. Para cumplir con este propósito, se diseñó un espacio web de acceso restringido para el intercambio de datos de investigación sobre delitos farmacéuticos y farmacias ilegales *online*. Estas últimas son la puerta principal de la entrada de medicamentos falsificados en la UE, por ejemplo (Fakeshare, 2016).

El funcionamiento del proyecto Fakeshare incluye a distintos actores y su estrategia involucra la coordinación entre autoridades regulatorias. La idea central es el compartimiento de información respecto de casos de productos médicos falsificados o fraudulentos distribuidos en Internet. El objetivo es la protección de la salud pública,

mediante el combate en contra de la venta y distribución ilícita de productos médicos en Internet (Vademecum, 2015) . Este proyecto contó con diversos participantes: (i) Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (Infarmed) de Portugal, (ii) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), (iii) Universidades de Roma “La Sapienza” y Trento, (iv) fuerzas policiales italianas, (v) PSI del Reino Unido, la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones (EFPIA) de Bélgica, entre otros.

Más tarde, el proyecto Fakeshare II amplió el ámbito de la plataforma web y su uso mediante la cooperación de otros Estados Miembros como Reino Unido de Gran Bretaña, Serbia, México, Chile, entre otros. Asimismo, amplió el tipo de datos recogidos y consideró la inclusión de todas las actividades relacionadas a delitos farmacéuticos, en lugar de estar limitado a actividades de las farmacias ilegales *online* (Fakeshare, 2016). De esta manera, las evoluciones del proyecto Fakeshare buscan acceder a una amplia gama de información que permita luchar contra los delitos farmacéuticos digitales en general.

3.3.4 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)

En el 2007, se firmó el Acto de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Mediante la sección 505D de este Acto, se estableció que la Secretaría de Salud y Servicios Humanos sería la encargada del desarrollo de tecnologías efectivas para asegurar la cadena de suministro en contra de medicamentos de calidad subestándar, adulterados, falsificados, de etiquetado engañoso, entre otros similares (FDA, 2010). Al respecto, la FDA mantiene informes especiales que enfatizan las tecnologías disponibles de aplicación para facilitar la identificación, validación, autenticación y trazabilidad de un medicamento prescrito.

Por un lado, un informe establece los lineamientos para el desarrollo de identificadores numéricos estándar (SNIs, por sus siglas en inglés). Estos son útiles solo a nivel de identificación del medicamento, y se considera como unidad mínima de distribución y comercialización un paquete particular. En caso, este paquete sea dividido en unidades individuales del medicamento, entonces el SNI ya no funcionará. En dicho caso, el productor debe incluir un etiquetado especial en cada unidad individual del medicamento para garantizar su identificación de manera permanente. Los códigos SNI están asociados a bases de datos que contienen otras informaciones del medicamento. Por ejemplo: la fecha de expiración. Este lineamiento propuesto en Estados Unidos es reconocido a nivel internacional (FDA, 2010).

Por otro lado, el segundo informe trata de la incorporación de identificadores físicos y químicos —a manera de ingredientes en el medicamento— para prevenir la falsificación de los mismos y así validar su originalidad ante cualquier revisión organoléptica. Este es un informe técnico y la idea central es sustentar la manera en la que estos métodos

dificultan la duplicación o imitación de los medicamentos y facilitan su autenticación (FDA, 2011). En general, estas guías para la industria farmacéutica de los Estados Unidos resumen ideas clave de los sistemas de trazabilidad impulsados por otras iniciativas en el mundo.

3.3.5 Convención Medicrime

La Convención Medicrime —creada en el 2013— tiene el propósito de combatir todas las formas de falsificación de productos médicos mediante la criminalización de todo tipo de conducta que resulte en la obtención de un medicamento falsificado (Tardif, 2011). En este sentido, se basa en la inclusión en el derecho penal de los delitos relativos a las falsificaciones de productos médicos.

Esta convención está auspiciada por el Consejo de Europa y, en la práctica, constituye un instrumento pionero de alcance internacional significativo. Este se concentra en la prevención, protección de víctimas y la promoción de la cooperación nacional e internacional en temas penales y administrativos (AEMPS, 2016). De esta manera, se logró hacer modificaciones en distintos códigos penales —como el de España, por ejemplo— y se tipificó como delito⁴⁰:

- La fabricación de productos médicos falsificados
- El suministro y el tráfico de productos médicos falsificados
- Falsificación o suministro de medicamentos no autorizados y la comercialización de DM que no cumplan con los requisitos correspondientes.
- Falsificación de los documentos respectivos.

Al 2016, cuando se fortaleció la actividad de esta convención, se tenía a 19 países incluidos en la firma del acuerdo. A diferencia de la definición de “medicamento falsificado” utilizado por la OMS —que solo sanciona a individuos que deliberadamente mienten respecto de la identidad, historia u origen del producto— la Convención Medicrime considera como comportamiento criminal toda circunstancia que contribuya a hacer pasar un producto médico por algo que no es, aun cuando estas acciones puedan haber sido accidentales e involuntarias (Tardif, 2011). Finalmente, esta poderosa iniciativa vincula todo hecho que resulte en una amenaza para la salud pública con la potencial aplicación del derecho penal.

3.3.6 Acuerdo Comercial contra la Falsificación (ACTA)– Organización Mundial del Comercio (OMC)

El ACTA fue consecuencia de la proliferación de mercancías falsificadas que deterioraban el comercio legítimo (Tardif, 2011). Este se dio en términos relacionados a

⁴⁰ La fuente utilizada es (Medina Vargas, 2017).

la protección de patentes y de la propiedad intelectual, aspectos excluidos de la normativa general aplicada al suministro de medicamentos ilícitos.

En específico, el marco jurídico establece que cada parte involucrada debe asegurar que su legislación establezca procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual (OMC, 2008). Esto debería garantizar la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción que vulnere los derechos de propiedad intelectual de los inventores de un bien o servicio específico.

Si bien, el ACTA no se encuentra vinculado directamente con las medidas de prevención, detección y respuesta ante acciones que generen productos médicos ilícitos, es importante en la medida que tiene el fin de alcanzar un acuerdo que promueva la cooperación internacional necesaria que incluya normas internacionales eficaces y entendibles en distintos países del mundo. Así, la idea central es establecer políticas colaborativas que ayuden a contener el incremento de comercio ilícito de cualquier tipo de producto, más aún cuando estos son comercializados por Internet y son potencialmente un riesgo público.

3.3.7 Unión Europea

En 1993 se creó el Mercado Único Europeo, el cual facilitó la libre circulación de medicamentos. Esta realidad generó la necesidad de adoptar alrededor de 30 normas comunitarias y un nuevo marco jurídico del medicamento en Europa. Más tarde, en 1995 se creó la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA), la cual incorporó soberanía nacional sobre las instituciones comunitarias para la autorización de tipos específicos de medicamentos: (i) biotecnológicos y (ii) de alta tecnología (EAMI, 2016). Esta agencia y las Agencias Nacionales de Medicamentos de la Unión Europea se encuentran conectadas mediante una red formal de coordinación.

En 2001, se publicó la Directiva 2001/83/CE, que establece un código comunitario de medicamentos de uso humano y así prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (Diario Oficial de la Unión Europea, 2011). La funcionalidad de este código fue parcial hasta que, en 2011, se publicó la Directiva 2011/62/UE. Esta incluye distintas medidas nuevas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Un aspecto clave que contiene esta directiva, es que provee una definición consolidada de “medicamento falsificado”. Esta definición es amplia con el propósito de incorporar todas las causas que generan a los medicamentos falsificados, pero es concreta al precisar los distintos aspectos que podrían hacer falsificable un medicamento (AEMPS, 2012). Es importante mencionar que esta definición no incluye los defectos de calidad involuntarios o las posibles violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

Al respecto, un medicamento será considerado falsificado si posee falsificaciones con respecto a (Directiva 2011/62/UE):

- Identidad: “Incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes
- Origen: “Incluidos el fabricante, el país de la fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización”.
- Historial: “Incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados”.

La Directiva 2011/62/UE incluye los elementos fundamentales para el desarrollo de un sistema europeo de dispositivos de seguridad que garanticen la trazabilidad de los medicamentos. Los dispositivos de seguridad mencionados podrán, en principio, verificar la autenticidad e integridad de cada envase de medicamentos dispensado (Diario Oficial de la Unión Europea, 2011). Al respecto, los países europeos utilizan un sistema de trazabilidad a nivel de envase secundario, es decir, por unidad de venta. Este sistema es conveniente en la medida que resulta en una identificación inequívoca de cada unidad vendida al consumidor. Además, permite la reconstrucción de la cadena distributiva de la unidad de venta en cuestión. No obstante, este nivel de especificidad es complejo y costoso de aplicar.

La directiva en cuestión incluye una serie de medidas, las cuales se agrupan de la siguiente manera (AEMPS, 2012):

- Medidas orientadas a mejorar el canal de distribución: incremento en los controles de las cadenas de suministro, considerando a los agentes negociadores de medicamentos. Se genera la posibilidad de realizar el seguimiento respectivo al medicamento de extremo a extremo: desde la fabricación hasta la dispensación.
- Medidas para incrementar los controles en la fabricación e importación de principios activos: requerimiento de garantías de fabricación y otras adicionales en caso el principio activo sea importado de otro país.
- Medidas dirigidas a la identificación individual de cada envase de medicamento: obligatoriedad de incluir dispositivos de seguridad en los medicamentos con riesgo de ser falsificados, los cuales pueden ser genéricos, prescritos u otros incluidos en las listas establecidas por la industria farmacéutica.
- Medidas dirigidas para monitorear ventas por Internet e incrementar la seguridad. Se incluye el requisito de tener un logo especial para comercializar *online*, registrarse en las webs de datos de las agencias reguladoras respectivas.

La materialización eficaz de las medidas establecidas a través de la Directiva 2011/62/UE vendría con la creación de la Organización Europea para la Verificación de Medicamentos (EMVO) en el 2015. Así, se dio énfasis a la coordinación y cooperación internacionales: en base al apoyo a la labor de foros internacionales, y a los instrumentos regulatorios principales (Ruiz Morán, 2017). Los elementos propuestos pueden resumirse en la siguiente lista de conceptos básicos del sistema, vistos en el Cuadro N° 19.

Cuadro N° 19: Resumen de elementos propuestos por la Directiva 2011/62/UE

N°	Ítem
1	Serialización por fabricante
2	Verificación sobre análisis de riesgo por mayoristas
3	Verificación y cancelación en el punto de dispensación.
4	Dispositivos de seguridad
	Código (identificador único) + dispositivos anti manipulación
5	Gobernanza y gestión por agentes
6	Supervisión de las autoridades competentes
7	Interoperable

Fuente: Estrategia frente a los Medicamentos Falsificados 2012 – 2015.

Elaboración propia.

Al año siguiente, se publicó el Reglamento Delegado 2016/161, el cual complementó la Directiva 2011/62/UE. El Reglamento contiene características técnicas del identificador único, modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad, el establecimiento y gestión de sistemas de repositorios, la lista de medicamentos exceptuados del ámbito de la Directiva y, por último, el procedimiento de notificaciones por parte de los Estados Miembros.

Las autoridades respectivas han impuesto ciertas fechas límite para determinar la aplicación plena de la Directiva y del Reglamento, de las cuales la principal fue febrero del 2019 (Ruiz Morán, 2017). A partir de dicho momento, toda la nueva normativa será aplicable en la UE y los productos médicos deben seguir todo lo especificado. Asimismo, las nuevas especificaciones incluyen la necesidad de obtener autorizaciones adicionales para distribuidores y fabricantes, sobre todo cuando se tiene productos médicos, principios activos o excipientes de importación. Es decir, los grupos de interés implicados en la problemática deberán acatar varias de las normas, pues estas podrían minar sus relaciones de comercio exterior e interno en materia de la calidad requerida de los productos médicos, en caso de incumplimiento.

3.4 Experiencias Internacionales

El presente acápite, al igual que el anterior, tiene el propósito de recoger buenas prácticas internacionales que luego serán empleadas para la propuesta técnica de acción para enfrentar el problema de los medicamentos ilegales en el Perú.

3.4.1 España

En 2006, se emitió la Ley 29/2006 o Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los PS. Esta estableció el marco jurídico para referirse al sistema de supervisión y control del mercado farmacéutico y recoge de manera explícita la prohibición de fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de sustancias que se presenten como medicamentos sin estar legalmente

reconocidos como tal (AEMPS, 2009). A su vez, indica que la falsificación de medicamentos y su inserción en el mercado implican una infracción muy grave. En la actualidad, España se rige bajo la Directiva 2011/62/UE —explicada en el acápite previo— y el Reglamento Delegado UE 2016/161 de la Comisión, que establece disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

A través del tiempo, en España no se han detectado casos de medicamentos falsificados dentro de la cadena de suministro legal, lo que sí ha ocurrido dentro de los circuitos de comercio ilegales. Ante este escenario, se decidió elaborar la Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2008 – 2011, cuyas premisas son utilizadas en la actualidad. Estas son:

- Cooperación de todos los sectores implicados, tanto sanitarios como no sanitarios, de naturaleza pública o privada.
- Intercambio de información de manera rápida y permanente entre los sectores implicados, así como con autoridades sanitarias de otros países y otros organismos internacionales.
- Adecuada formación en términos de la problemática en cuestión por parte de los distintos profesionales implicados e incremento del conocimiento de los ciudadanos acerca de la existencia de este problema.

En este sentido, el objetivo general de la estrategia española fue garantizar la protección de la salud de los pacientes, evitando que estos consuman alguna vez medicamentos falsificados. Para lograrlo, se propusieron los siguientes objetivos específicos (AEMPS, 2009):

- Reforzar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada de medicamentos falsificados y su distribución en el territorio español y, en particular, en el canal farmacéutico.
- Establecer un sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia, en el territorio español, de medicamentos falsificados.
- Implantar un sistema de comunicación y retirada ágil del mercado de los medicamentos falsificados, una vez se ha confirmado su existencia.
- Desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de Internet u otros canales de venta indirecta.

Cada objetivo tuvo asociado una serie de acciones clasificadas según el actor responsable de tales actividades. En general, los actores involucrados fueron: (i) Inspección Farmacéutica de Géneros Medicinales y Aduanas, (ii) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (iii) Agencia Tributaria, (iv) Comunidades autónomas, (v) Almacenes de distribución, (vi) Oficinas de Farmacia, (vii) Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, (viii) Industria Farmacéutica, (ix) profesionales sanitarios, (x) Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

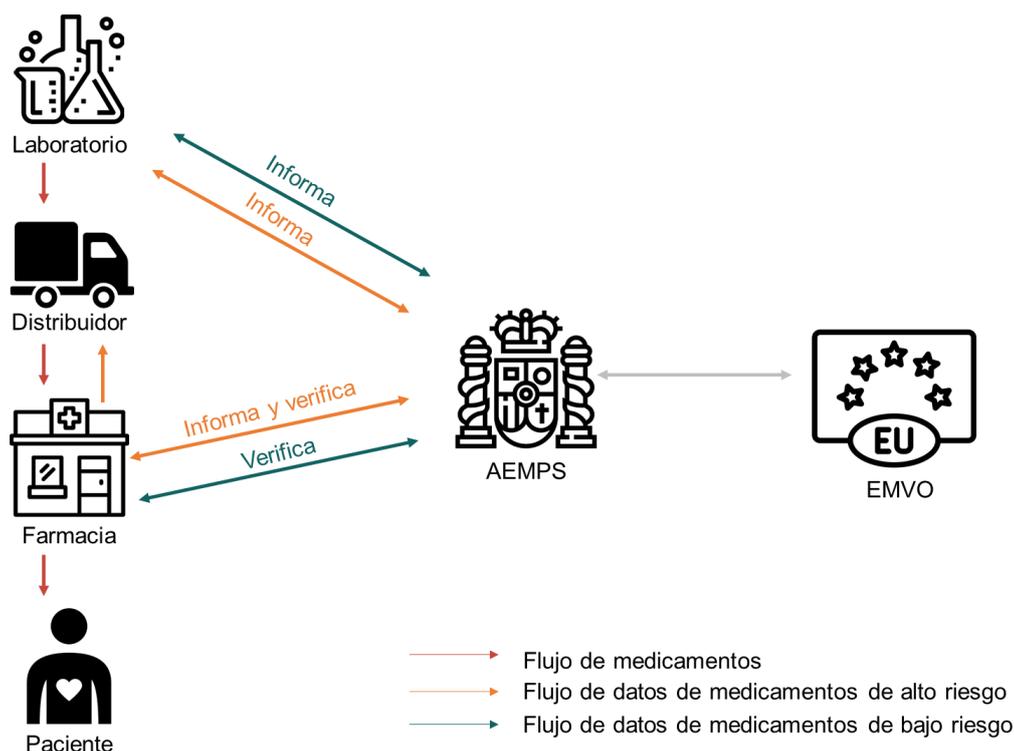
Se gestionan estrategias cuatrienales para combatir el tráfico de productos médicos ilícitos: al finalizar el 2011, se elaboró una nueva Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2012 – 2015, que se actualizó con la Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2016 – 2019. (AEMPS, 2016). En estos casos, se agregó un nuevo objetivo específico: concientizar a los consumidores sobre los riesgos de consumir medicamentos falsificados e ilegales. Este es uno de los factores para el funcionamiento de cualquier plan estratégico, que los diversos actores involucrados internalicen la real dimensión del riesgo para la salud pública.

España es uno de los países más activos y eficaces en lo que respecta a la aplicación de estrategias para combatir el tráfico de medicamentos falsificados. En la UE, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios —conocida como AEMPS— es considerada líder en esta materia y busca consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia en la región. Este es el organismo que garantiza a los ciudadanos y los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y PS que se comercializan en España.

Para cumplir con su misión, los medicamentos son regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. Estos deben contar con una autorización de comercialización otorgada por la AEMPS, una vez que se ha evaluado de manera positiva su calidad, seguridad y eficacia. La AEMPS también se encuentra al pendiente de la supervisión y control de las actividades de farmacovigilancia gestionada digitalmente en la base de datos española de farmacovigilancia (FEDRA) (AEMPS, 2014). Finalmente, en lo que respecta a la lucha contra los medicamentos ilegales, la AEMPS es el único organismo capacitado legalmente en España para resolver este tipo de casos.

A continuación, la siguiente ilustración resume el rol de la AEMPS en el sistema de suministro de medicamentos español.

Ilustración N° 6: Buenas prácticas de suministro – España



Fuente: (Verifarma, 2018).
Elaboración propia.

3.4.2 Argentina

En 1997, Argentina inició con la implementación de un modelo orientado a la detección y verificación de medicamentos ilegítimos en la cadena de suministro. En el 2011, el gobierno implementó el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (NDTS, por sus siglas en inglés). En dicho año, se publicó la Resolución 435/2011, la cual establece que las personas físicas o jurídicas que intervengan en cualquier etapa de la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales —incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales— deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los productos médicos (Spessotti, et al., 2018).

La Resolución 435/2011 es explícita respecto del comercio ilegítimo de medicamentos y el sistema de trazabilidad propuesta en la normativa. En específico, se considera como medicamento ilegítimo, todo aquel que provenga de operaciones de contrabando, que no esté registrado ante las autoridades sanitarias respectivas, que esté vencido, adulterado o haya sido falsificado. En respuesta al tráfico ilegal existente de productos médicos, esta resolución también establece la aplicación de un sistema de trazabilidad que consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales permitidas de ser comercializadas en Argentina (Ministerio de Salud de Argentina, 2011). La implementación del sistema de trazabilidad en Argentina tiene los siguientes objetivos:

Cuadro N° 20: Objetivos de la Resolución 435/2011

Objetivos
Regularizar la distribución de medicamentos a nivel federal.
Limitar/Impedir la desviación de productos y la distribución de medicamentos falsificados.
Detectar duplicaciones de productos.
Mejorar la eficacia y reducir los costos del sistema de salud
Brindar mayor seguridad a los pacientes respecto a la autenticidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que consumen.
Minimizar la entrega errónea de productos.
Desalentar el robo y la adulteración de productos.
Facilitar la realización de retiros de mercados más efectivos.
Evaluar en tiempo real el consumo de cada tipo de medicamento.
Fomentar el uso racional de los medicamentos.

Fuente: GNU Health: Gestión de Medicamentos y Trazabilidad.
Elaboración propia.

La Entidad encargada de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos comercializados en Argentina —para así, reducir los riesgos a la salud pública— es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Esta entidad fue creada en 1992 y tiene como responsabilidades principales el registro, autorización, regulación, labores de farmacovigilancia, gestión de riesgos, la investigación de medicamentos falsificados y otras labores correspondientes a alimentos y productos cosméticos. Además, sus inspecciones clave corresponden al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (EAMI, 2016) .

El sistema de trazabilidad de Argentina se da para productos médicos de alto costo (VIH, Cáncer y Hemofilia) y, emplean de manera obligatoria un mecanismo de identificación según el estándar global GS1 y un dispositivo anti-manipulación. En la actualidad, la aplicación del sistema de trazabilidad se da a nivel de envase secundario o unidad de venta. La Guía de Estándares de la ANMAT contiene recomendaciones para cualquier otra marcación física de los niveles de empaque, lo cual es opcional y voluntario.

El adecuado funcionamiento del sistema de trazabilidad se apoya en los Códigos de Ubicación Física de Establecimiento (CUFE), los cuales deben existir en cada establecimiento de salud. Estos deben informar todas las transacciones que se realicen con los medicamentos, los cuales se contienen en una serie de datos mínimos que identifiquen las transacciones: (i) código de evento, (ii) código comercial del producto, (iii) número de serie, (iv) número de lote, (v) vencimiento, (vi) código de origen, (vii) código de destino, entre otros (Tombazzi, 2013).

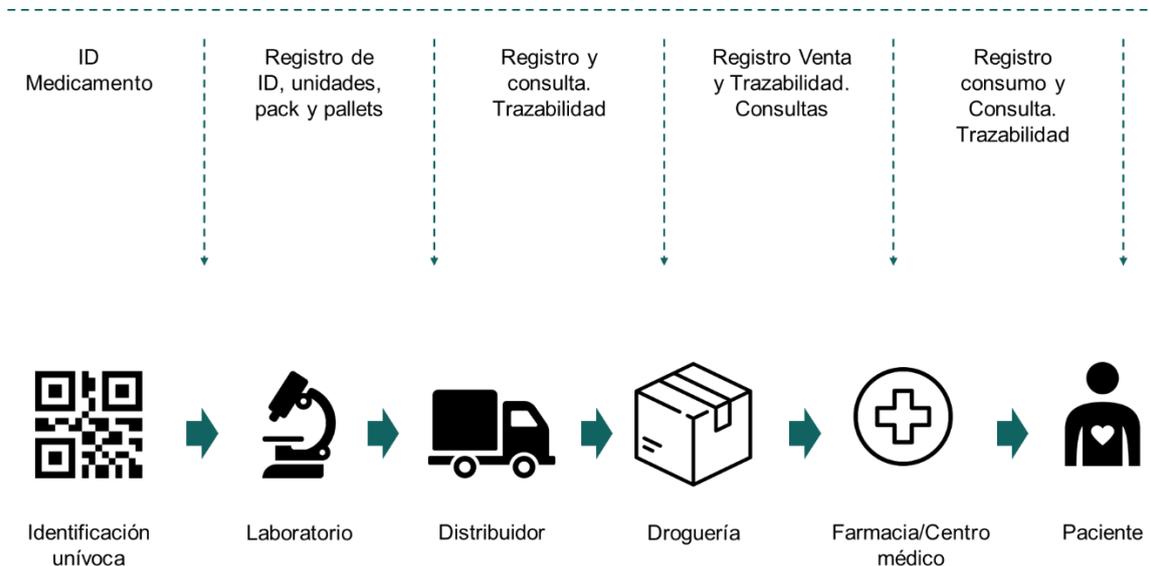
Tras esta iniciativa gestionada por la ANMAT, en el 2012 se publicó la Disposición N° 1831/12. Esta amplió la lista de medicamentos que deben seguir el sistema de trazabilidad e incluyó a productos de consumo masivo, antibióticos, antihipertensivos, entre otros. Sin embargo, su implementación no fue muy exitosa debido a los cortos plazos brindados a los actores principales —los laboratorios farmacéuticos, en principio—

para implementar adecuadamente el sistema de trazabilidad a los nuevos medicamentos incluidos. Además, también se planteó iniciar con la implementación del sistema de trazabilidad de nivel de envase primario, lo cual no logró los resultados esperados, por su alto nivel de complejidad. En general, presentaron costos altos de implementación y confusiones entre los actores dentro de la cadena de suministro. Posteriormente, en 2013, se publicó la Disposición N° 247/13, que incluye en la lista de medicamentos a aquellos de los que se puede “abusar” y, dos años después incluyó los productos esenciales de alto costo ofrecidos por Internet (OMS, 2016).

Luego del intento de implementación de estas disposiciones complementarias a la Resolución 435/2011, el sistema permitió ampliaciones de plazos para así implementar de manera gradual las indicaciones contenidas en estas nuevas iniciativas. Así, este sistema —monitoreado por la ANMAT— permite registrar la trazabilidad de los medicamentos de extremo a extremo, es decir, desde el laboratorio hasta el paciente y garantiza la calidad de los productos médicos entregados a los pacientes y el uso racional respectivo. El sistema de trazabilidad, es uno de tipo integrado y utiliza normas mundiales y nacionales, lo cual hace posible su comparación con otros países del mundo.

A continuación, se presenta una ilustración que resume las buenas prácticas del sistema de suministro de medicamentos argentino.

Ilustración N° 7: Buenas prácticas de suministro – Argentina



Fuente: Spessotti, et al. (2018).
Elaboración propia.

Comparación España y Argentina – actualizado al 2016

A continuación, se muestra el Cuadro N° 21, el cual compara de manera breve las experiencias de los países presentados en esta sección.

Cuadro N° 21: Comparación España y Argentina

Criterio	Argentina	España (basado en UE)
Principal objetivo del sistema nacional de trazabilidad	Lucha contra los productos médicos SSFFC, seguridad de la cadena de suministro, mejora de los procedimientos de retirada de productos del mercado, prevención del fraude de reembolso	Prevención de la entrada de productos médicos falsificados en la cadena de suministro autorizada.
Existencia de reglamentación	Sí: Resolución MS 435/2011 y reglamentaciones suplementarias)	Sí: los principios básicos se establecen en la Directiva 2011/62/UE
Fecha de implantación	15/12/2015	Febrero de 2019
Normas	Mundiales y nacionales	Mundiales y nacionales
Tipo de sistema	Seguimiento y localización integrales	Comprobación en el punto de dispensación y comprobaciones de las mayoristas basadas en los riesgos. ⁴¹
Soporte de datos	Código de barras lineal, código de barras bidimensional y RFID, sobre el envase secundario o unidad de venta.	Matriz de datos bidimensional
Información contenida en el Soporte de datos	GTIN y número de serie (se pueden incluir datos opcionales, como el número de lote y la fecha de vencimiento) En la matriz de datos bidimensional y las etiquetas RFID se deben indicar obligatoriamente el número de lote y la fecha de vencimiento.	<ul style="list-style-type: none"> - Número de serie único - Código del producto - Número de lote - Fecha de vencimiento - Posibilidad de añadir un número nacional de reembolso
Base de Datos	Gestionada por el organismo nacional de reglamentación, con información centralizada. El desarrollo y el apoyo tecnológico corren a cargo de otro organismo gubernamental.	Definida, pero por poner en marcha
Alcance	Gradual. (i) Disposición 3683/11: productos de alto costo (HIV, cáncer, hemofilia), (ii) Disposición 1831/12: productos de consumo masivo, antibióticos, antihipertensivos, anti parkinsonianos, etc.), (iii) Disposición 247/13: medicamentos de los que se puede abusar y (iv) Disposición 963/15: productos esenciales y de costo elevado ofrecidos a través de internet	Especialidades farmacéuticas de prescripción para el ser humano (con escasas excepciones) y algunas especialidades farmacéuticas de venta sin receta consideradas de riesgo
Desafíos potenciales	Envasado de productos hospitalarios; inclusión de más productos; mantenimiento de la distribución diaria; optimización de los modelos de financiación	Desarrollo y gestión del enorme repositorio (base de datos) conectado a miles de partes interesadas y necesidad de una respuesta inmediata tras la verificación de un producto

Fuente: Informe de la Cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.

⁴¹ Considerar que el enfoque propuesto por el Reglamento 2016/161 propone un control de extremo a extremo. Es decir, esto estaría en proceso de cambio y se aplicaría oficialmente a partir de febrero 2019.

4. Revisión simple de literatura

La presente sección describe los resultados de la revisión simple de literatura que se realizó para identificar los efectos sanitarios y económicos de los medicamentos⁴². La información respectiva a los efectos sanitarios —salud individual y salud pública— se presenta según grupo y subgrupo ATC, ya que estos se asocian a diversa relevancia sanitaria. Si bien, inicialmente se planteó clasificar la información por forma farmacéutica y tipo de falsificación del bien, esto no fue posible por los alcances de los estudios seleccionados. Por otro lado, la información respectiva a los efectos económicos y socioeconómicos se presenta de forma general, pues estos ocurren de manera transversal a los sanitarios.

Los grupos ATC encontrados en la revisión fueron: (i) sistema digestivo y metabolismo, (ii) sangre y órganos hematopoyéticos, (iii) aparato genitourinario y hormonas sexuales, (iv) antiinfecciosos para uso sistemático, (v) agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, (vi) sistema nervioso, (vii) antiparasitarios, insecticidas y repelentes y (viii) sistema respiratorio. Los subgrupos se mencionan en el análisis que se presenta a continuación.

4.1 Efectos sanitarios

4.1.1 Grupo A: Sistema digestivo y metabolismo

Se presentan los siguientes subgrupos ATC: (i) drogas para el tratamiento de la diabetes, (ii) drogas para obesidad, (iii) anticonceptivos y hormonas de crecimiento. En general, el efecto en la salud individual priorizado en la literatura revisada fue el agravamiento de la enfermedad. Mientras que, el efecto en la salud pública priorizado fue la ignorancia farmacológica.

- **Drogas para el tratamiento de la Diabetes**

El consumo de medicamentos ilegales para el tratamiento de la diabetes ha generado el agravamiento de la enfermedad, la muerte y el desconocimiento farmacológico de los consumidores. En la literatura revisada, se destacaron algunos casos en los que la ingesta de antidiabéticos ilegales generó la hospitalización de un grupo de pacientes, así como la degradación digestiva de lípidos debido a la intoxicación generada. Por ejemplo, en 1998, en Rusia, se hospitalizó a 1000 pacientes debido al uso de antidiabéticos ilegales.

Los agravamientos de la enfermedad pueden conducir a la muerte, como ocurrió en India en 1986 y en China en 2009, en el que pacientes fallecieron por el uso de antidiabéticos

⁴² Véase la sección 2 para la descripción metodológica de la revisión simple.

ilegales (Rahman, et al., 2018). En la literatura se menciona que India y China son centros de operaciones relevantes de medicamentos ilegales. Finalmente, el uso de antidiabéticos ilegales —que generan efectos adversos o ningún efecto— conducen a diagnósticos y prescripciones inadecuadas para los pacientes, lo cual genera desconocimiento farmacológico. Por ejemplo, en 2006 se encontró en Estados Unidos, Europa, Medio Oriente y Asia un millón de tiras de prueba *OneTouch*⁴³ falsificadas, que habían sido producidas en China. Su uso generó lecturas incorrectas de resultados que provocó que los pacientes se inyecten cantidades inadecuadas de Insulina, lo cual puso en riesgo su salud (Cheng, 2009).

- **Drogas para la obesidad**

El principal efecto que el consumo de medicamentos ilegales para la obesidad ha generado en términos sanitarios es el desconocimiento farmacológico. Si bien el uso de medicamentos ilegales genera efectos negativos en la salud individual del paciente, continuar en una situación de desconocimiento respecto del contenido real de los medicamentos consumidos —presencia o falta del principio activo en la dosis adecuada— puede agravar el estado de salud en el largo plazo y extender la información errónea a otros pacientes. La literatura revisada respecto de este subgrupo ATC indica que un diagnóstico insuficiente de condiciones médicas y el uso de medicamentos ilegales es especialmente peligroso para pacientes de obesidad, los cuales utilizan pastillas adelgazantes de manera frecuente (Jackson, et al., 2012).

- **Anticonceptivos y hormonas de crecimiento**

El uso de anticonceptivos y hormonas de crecimiento ilegales puede tener efectos adversos y crear nuevas condiciones médicas en los pacientes. Por ejemplo, en 1998 en Brasil se tuvieron 200 casos de embarazos no deseados debido al uso de anticonceptivos falsificados. Luego, en 2001 en Estados Unidos, varias personas se vieron perjudicadas por inflamaciones en los tejidos y erupciones cutáneas debido al uso de hormonas de crecimiento falsificadas (Rahman, et al., 2018). En ambos casos se generaron condiciones médicas delicadas que requieren prestar más atención a la salud individual del paciente.

4.1.2 Grupo B: Sangre y órganos hematopoyéticos

Se presentan los siguientes subgrupos ATC: (i) antianémicos y (ii) anticoagulantes. En general, los efectos en la salud individual priorizados en la literatura revisada fueron el fracaso del tratamiento, debido a su ineffectividad, y las alergias como reacción adversa al medicamento falsificado. Se exponen casos en los que el uso de estos medicamentos desencadenó en la muerte del paciente.

⁴³ Estos productos se emplean para la medición de la glucosa.

- **Antianémicos**

La anemia es un trastorno en el cual la capacidad de transporte de oxígeno en la sangre resulta insuficiente para satisfacer las necesidades del organismo debido a un déficit de eritrocitos (De Regil, et al., 2011). El uso de antianémicos falsificados no permite que el organismo reciba las cantidades requeridas para regularizar los niveles de hemoglobina, vitamina B12 o vitamina A que generan esta condición médica. Su ineffectividad genera el prolongamiento del periodo en que el paciente mantiene la enfermedad, lo cual puede agravar su condición de salud. Por ejemplo, en Estados Unidos un paciente fue tratado con inyecciones antianémicas después de un trasplante de hígado. Luego de 8 semanas sin responder al tratamiento prescrito, los médicos tratantes descubrieron que las inyecciones utilizadas estaban falsificadas (Blackstone, et al., 2014). Es decir, se pudo haber generado una condición de riesgo para el paciente recién operado, la cual afortunadamente no tuvo consecuencias letales.

- **Anticoagulantes**

La falsificación de anticoagulantes evita la desaceleración del proceso de formación de coágulos en el cuerpo. Además, es potencial generador de reacciones adversas dañinas para la salud de los pacientes. Los estudios revisados muestran algunos ejemplos que sobre las consecuencias de falsificar estos medicamentos. En 2003, en Estados Unidos, los pacientes sometidos a diálisis presentaron reacciones alérgicas y de hipotensión tras consumir Heparina —un anticoagulante— contaminada con sulfato de condroitina sobre sulfatada. Posteriormente, en 2008, el principio activo de este anticoagulante fue reemplazado por una sustancia poco costosa que generó reacciones adversas en los pacientes que la consumieron. Como resultado, 81 pacientes fallecieron y se retiró la Heparina a nivel nacional para ser analizada. En este caso, los lotes del medicamento habían sido fabricados en China (Blackstone, et al., 2014).

4.1.3 Grupo G: Aparato genitourinario y hormonas sexuales

Se presenta el siguiente subgrupo ATC: drogas para combatir la disfunción eréctil. En general, el efecto en la salud individual priorizado en la literatura revisada fue el agravamiento de la enfermedad. Mientras que, el efecto en la salud pública priorizado fue el desconocimiento farmacológico. Se exponen casos en los que el uso de estos medicamentos desencadenó en la muerte del paciente.

- **Drogas para combatir la disfunción eréctil**

Este tipo de medicamentos tiene la función de relajar músculos e incrementar el flujo sanguíneo alrededor de otros. La falsificación de estos medicamentos tiende a generar condiciones médicas riesgosas en los vasos sanguíneos, lo cual resultaría en pacientes con probabilidad de sufrir desmayos, infartos, entre otros. Por ejemplo, en 2008, en Singapur, 150 pacientes tuvieron que ser hospitalizados debido al consumo de drogas

falsificadas contra la disfunción eréctil. En algunos casos, las consecuencias son letales, tal y como ocurrió en Canadá en el 2006 (Rahman, et al., 2018). En dicha ocasión, el consumo de los medicamentos falsificados resultó en la muerte de 4 varones. La literatura revisada respecto de este subgrupo ATC, indica que el consumo de los medicamentos falsificados incrementa el riesgo de presentar reacciones adversas y cometer una sobredosis con consecuencias letales (Keizers, et al., 2016). Esto último sería resultado de la desinformación acerca de la calidad real de los medicamentos, es decir, el desconocimiento farmacológico.

4.1.4 Grupo J: Antiinfecciosos de uso sistémico

Se presentan los siguientes subgrupos ATC: (i) antirretrovirales para combatir el VIH y (ii) antibióticos. En general, los efectos en la salud individual priorizados en la literatura revisada fueron el fracaso de tratamiento, la resistencia a medicamentos, el agravamiento de enfermedades y el desarrollo de otras condiciones. Mientras que, los efectos en la salud pública priorizados fueron las mutaciones del virus y las coinfecciones. Se exponen casos en los que el uso de estos medicamentos desencadenó en la muerte del paciente.

- **Antirretrovirales para combatir el VIH**

El uso de estos antivirales falsificados genera, en principio, el riesgo de que el organismo del paciente desarrolle resistencia a los medicamentos prescritos en su tratamiento. Esto se debe a que los antirretrovirales falsificados contienen una versión adulterada —en términos de dosis o calidad— del principio activo del medicamento. Es decir, el tratamiento farmacológico fracasa y el paciente requiere de nuevas dosis o medicamentos más potentes, lo cual puede generar septicemia. Por ejemplo, en Brasil se reportó que el 44% de los pacientes con un tratamiento de triple dosis antirretroviral desarrollaron resistencia al medicamento tras haberlo consumidos por un par de años (Wertheimer & Norris, 2009).

En algunos casos, los malestares generados por el virus pueden desencadenar en el agravamiento de la condición de salud del paciente. El año 2001 en Nigeria, se reportó falsificación de antirretrovirales para combatir el VIH y el 12.8% de los casos desencadenó en reacciones adversas de la siguiente manera: (i) 52.9% en resistencia al medicamento, (ii) 10% fracaso del tratamiento, (iii) 48.2% agravamiento de la enfermedad y 34.2% en otras complicaciones graves (Wertheimer & Norris, 2009). A su vez, el uso de los antirretrovirales falsificados puede desarrollar nuevas enfermedades en los pacientes, e, incluso, la muerte. Por ejemplo, el contrabando de Gentamicina a fines de la década de 1990 generó síndrome de eosinofilia-mialgia en distintos pacientes de Estados Unidos. Como resultado, se tuvo 2000 pacientes con reacciones adversas y 66 muertes (Delepierre, et al., 2012).

El uso de los antirretrovirales falsificados también conduce a la mutación del virus, ya que lo vuelven resistente a los medicamentos. Esto incrementa el periodo de contagio,

expone a los individuos a contraer una infección resistente e incrementa los riesgos de contaminación global. Por ejemplo, en España se reportaron incrementos de resistencia del virus en 21.4% durante el período 1996 – 1998 y en el Reino Unido se reportó incrementos de resistencia del virus en 17% durante el período 2001 – 2003 (Wertheimer & Norris, 2009). Si bien, no hay suficiente evidencia para estimar una relación causal de la resistencia del virus del VIH a la falsificación de antirretrovirales, la evidencia parece indicar que sí existe una relación entre ambos. Además, la generación de coinfecciones es más riesgosa ante las mutaciones de un virus. Por ejemplo, en 2006, en India, se reportó una alta prevalencia de coinfecciones entre VIH 1 y VIH 2.

- **Antibióticos**

El principal efecto del uso de antibióticos falsificados es el agravamiento de la enfermedad y la resistencia a los medicamentos. Por ejemplo, en 2006, en China, un profesor vio su enfermedad prolongada y agravada tras una infección al riñón generado por el consumo de antibióticos falsos (Lewis, 2009). Asimismo, en 2008, la OMS emitió una alerta de Tuberculosis Multidrogo resistente debido a que 440,000 pacientes presentaron esta enfermedad resistente a la Rifampicina e Isoniacida —antibióticos para la Tuberculosis—. A su vez, es posible que la mutación del virus ocurra, como fue el caso de la bacteria *New Delhi metallo beta lactamase*, la cual es resistente a diversos antibióticos (Delepierre, et al., 2012).

4.1.5 Grupo L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores

Se presenta el siguiente subgrupo ATC: drogas para combatir el cáncer. En general, los efectos en la salud individual priorizados en la literatura revisada fueron la resistencia a medicamentos, el agravamiento de la enfermedad y el desarrollo de nuevas enfermedades. Mientras que, el efecto en la salud pública priorizado fue el incremento de la morbilidad y mortalidad.

- **Drogas para combatir el cáncer**

El uso de antineoplásicos ilegales genera un detrimento de la calidad de vida del paciente, puesto que la resistencia a los medicamentos desarrollada, implica la progresión de la enfermedad y una necesidad de continua hospitalización. En sí, la toxicidad de los activos usados en los medicamentos puede tener consecuencias letales: infecciones, sepsis y muerte. Por ejemplo, en Estados Unidos el uso de medicamentos falsificados generó el desarrollo de anemia. Los investigadores —quienes utilizaron una base de datos entre el 2000 y 2006— estimaron que alrededor de 110,000 pacientes habrían sido tratado con viales de eritropoyetina —medicamento que facilita la generación de células rojas en la médula— adulterados (Janvier, et al., 2018).

De esta manera, en la literatura revisada se ha identificado la existencia de un riesgo de agravar las condiciones de salud actuales e incrementar el riesgo de muerte mediante

arritmia cardíaca, trastornos neurológicos y cardiovasculares, entre otros (Nonzee & Luu, 2011). Así, la ineficacia del tratamiento puede llevar a que los pacientes adopten regímenes de uso de estos medicamentos que resulten perjudiciales para su salud. Como efecto de ello en materia de salud pública se tiene un incremento de la morbilidad y mortalidad de los pacientes.

4.1.6 Grupo N: Sistema nervioso

En este caso, no se presentó un subgrupo ATC específico. El efecto sobre la salud individual destacado priorizado por la literatura revisada fue el agravamiento de la enfermedad. Se exponen casos en los que el uso de estos medicamentos desencadenó en la muerte del paciente.

El agravamiento de la enfermedad —reacciones adversas de distinto tipo— se dan junto al fracaso del tratamiento. Por ejemplo, el año 2010 en China, 81 personas sufrieron de inflamación intraocular luego de haber ingerido pirógenos falsificados. Luego, en 2013, en Guinea Bissau, 74 pacientes sufrieron de convulsiones tras haber ingerido barbitúricos falsificados. En algunos casos, esto conduce a la muerte de los pacientes, como ocurrió en Haití en 1989, cuando hubo 236 fallecidos tras el consumo de analgésicos falsificados. Asimismo, en 2008, en Noruega, 44 personas fallecieron debido al consumo de benzodiacepina falsificada —medicamento con efecto antiepiléptico y ansiolítico— (Rahman, et al., 2018).

4.1.7 Grupo P: Antiparasitarios, insecticidas y repelentes

Se presenta el siguiente subgrupo ATC: antipalúdicos —drogas para combatir la Malaria—. En general, los efectos en la salud individual priorizados en la literatura revisada fueron el fracaso del tratamiento, la resistencia a medicamentos, el agravamiento de la enfermedad y el desarrollo de nuevas enfermedades. Por otro lado, el efecto en la salud pública priorizado en la literatura fue la mutación del virus.

- **Antipalúdicos – drogas para combatir la Malaria**

El uso de antipalúdicos falsificados perjudica el éxito de los programas de salud cuyo objetivo es combatir este tipo de epidemias, ya que generan la resistencia a los medicamentos. Esto podría agravar las condiciones de salud del paciente e incluso desarrollar otras enfermedades (Yeung, et al., 2015). Por ejemplo, en Nigeria se estimó que el 85% de los medicamentos contra la Malaria son inefectivos y, como consecuencia, las muertes por esta enfermedad se han duplicado en los últimos 20 años (Wertheimer & Norris, 2009). En África Subsahariana, los niños son los más expuestos a tratamientos inefectivos por el uso de antipalúdicos falsificados. Se estima que 400,000 serían los pacientes afectados, con una tasa de mortalidad asociada del 1% (Seiter, 2009). El uso prolongado de antipalúdicos falsificados por una comunidad, puede derivar en la mutación del virus (Kaur, et al., 2016), lo cual podría desatar epidemias letales para la sociedad, en los que el incremento de la morbilidad y mortalidad sean significativos.

4.1.8 Grupo R: Sistema Respiratorio

Se presenta el siguiente subgrupo ATC: antitusígenos. El efecto en la salud individual priorizado en la literatura revisada fue el desarrollo de otras enfermedades. Se exponen casos en los que el uso de estos medicamentos desencadenó en la muerte del paciente.

- **Antitusígenos**

La adulteración del principio activo en términos de calidad o dosis podría ser tóxico y generar agravantes u otras nuevas condiciones médicas en el paciente. Por ejemplo, en Haití se tuvo el caso de 100 niños con insuficiencia renal debido al consumo de antitusígenos falsificados (ten Ham, 2003). Asimismo, en Nigeria, 34 niños fallecieron con daño renal grave debido al consumo de este mismo tipo de medicamentos (Aminu & Gwarzo, 2017). Existen múltiples casos como el anterior, en el que el consumo de jarabes falsificados causó la muerte de los pacientes. Por ejemplo, en Estados Unidos, el Dietilenglicol generó 100 muertes. En Panamá, barriles del mismo medicamento provenientes desde China, tenían glicerina y fueron utilizados para rellenar 260,000 frascos del medicamento. Como resultado, se tuvo una epidemia de parálisis progresiva y colapso respiratorio que causó la muerte de 365 personas (Amico, et al., 2015). En general, los niños serían las víctimas frecuentes de los efectos del consumo de antitusígenos falsificados (Blackstone, et al., 2014).

4.1.9 Vacunas

La aplicación de vacunas falsificadas genera graves efectos en la salud pública, ya que es un potencial generador de coinfecciones y epidemias. Un caso que ejemplifica esta situación, se dio en 1995 en Nigeria. En dicha ocasión, durante una epidemia de Meningitis, 50,000 personas fueron vacunadas con antimeningocócicas falsificadas. Esto resultó en 2,500 personas fallecidas (Wertheimer & Norris, 2009). En este mismo país, se tuvo alrededor de 100 niños con infecciones que pudieron haberse evitado utilizando vacunas genuinas (ten Ham, 2003).

4.1.10 Venta de medicamentos por Internet

De acuerdo con los estudios revisados, la venta de medicamentos por internet incrementa la probabilidad de que sean falsificados, por lo que tiene dos principales efectos sanitarios: (i) exposición al riesgo de muerte y (ii) desconocimiento farmacológico. Esto se debe a que muchos de los medicamentos vendidos por este medio no poseen la aprobación de las autoridades sanitarias correspondientes en cada país, lo cual genera efectos adversos de salud pública. A su vez, se quiebra la relación tradicional entre el médico y el paciente, lo cual podría generar en este último el consumo de medicamentos no acordes con las condiciones que presenta.

Por ejemplo, en una ocasión, un investigador de Estados Unidos solicitó Sildenafil —una droga para combatir la disfunción eréctil y la hipertensión— y se hizo pasar por un individuo de 45 años de edad con una historia clínica caracterizada por ataques cardíacos

y consumo de nitratos. En este caso, uno de los ciber-doctores investigados prescribió la medicina, la cual podría tener reacciones adversas en combinación con los nitratos consumidos por el paciente. En otra ocasión, una mujer de 69 años de edad con obesidad, enfermedad a las arterias corolarios e hipertensión solicitó el Sildenafil y lo obtuvo sin ningún problema. Dadas estas condiciones de salud, ningún ciber-doctor debió haberlas prescrito. Finalmente, se tiene el caso en el que todos los ciber-doctores testeados prescribieron el Orlistat —un medicamento para la obesidad— a un supuesto paciente con un índice de masa corporal de 28. Este índice era bastante bajo como para que se le permitiese tomar dicho medicamento (Weiss, 2006).

La exposición al riesgo incrementa al considerar que el 5% de los medicamentos vendidos por Internet son falsificados. Además, se genera la ignorancia farmacológica del paciente, avalada por ciber-doctores ficticios o no éticos. Finalmente, existen casos con consecuencias letales también. En 2006, en Canadá, un individuo falleció tras consumir medicamentos falsificados adquiridos por Internet por un período considerable de tiempo. La autopsia reveló metales en su hígado que habrían generado síntomas dolorosos durante cierto período previo a su muerte: náuseas, dolor de articulaciones, entre otros. (Jackson, et al., 2012).

La revisión simple de literatura permitió determinar un conjunto de efectos sanitarios, tanto de salud individual, como de salud pública, que, a través de casos específicos, evidencian el peligro que representa el tráfico y consumo de medicamentos ilegales en el mundo.

A manera de síntesis, es posible afirmar que el consumo de medicamentos falsificados genera el fracaso de tratamientos médicos, lo cual desencadena en el deterioro de las condiciones de salud del paciente, o en el desarrollo de nuevas enfermedades. La prolongación del proceso de contagio y cura, expone a la sociedad a infectarse de virus más resistentes e incluso continuar con medicaciones dañinas que solo generan efecto placebo en los individuos. Finalmente, se genera un incremento en la morbilidad y mortalidad que disminuye la esperanza de vida de los individuos de una sociedad. efectos sanitarios se sintetizan en el Cuadro N° 22.

Cuadro N° 22: Efectos sanitarios encontrados en la literatura

Efectos sanitarios
Fracaso del tratamiento médico
Resistencia o reacciones adversas a medicamentos
Agravamiento o prolongación de la enfermedad
Desarrollo de efecto placebo en los pacientes
Desarrollo de otras/nuevas enfermedades
Reducción de la esperanza de vida
Coinfecciones
Mutaciones del virus

Efectos sanitarios
Permanencia de la ignorancia farmacológica
Exposición a riesgos en la salud
Incremento de la morbilidad y mortalidad
Muerte

Elaboración propia.

4.2 Efectos económicos

La literatura revisada determina un conjunto de efectos económicos generados por el tráfico y consumo de medicamentos falsificados. Un primer efecto se genera por los medicamentos producidos en territorio extranjero —falsificados—, cuya importación genera el desembolso de divisas en medicamentos inútiles y tratamientos médicos inefectivos (Wertheimer & Norris, 2009). Este efecto empeora cuando se trata de adquisiciones que se realizan con recursos públicos.

En segundo lugar, existen diversos tipos de medicamentos que son principalmente adquiridos con fondos de desarrollo o fondos de donantes, por ejemplo: antivirales contra el VIH o antipalúdicos para combatir la Malaria. La adquisición de medicamentos falsificados, implica el desperdicio de estos fondos escasos en medicamentos inútiles y tratamientos inefectivos (Seiter, 2009). Además, se genera una nueva necesidad de gasto, puesto que se deberá producir o importar medicamentos más potentes que logren combatir los efectos adversos de los medicamentos falsificados.

Otro efecto económico adverso se tiene en los países que disponen de un adecuado sistema de salud pública, los cuales deberán asumir la carga fiscal de mantener disponibles los nuevos medicamentos para combatir los efectos adversos de los medicamentos falsificados o, en su defecto, combatir la enfermedad que no se ha curado. El empleo de medicamentos ilegales genera un mayor gasto por readmisiones y tratamientos hospitalarios. Asimismo, se pierden ingresos al fisco en materia de impuestos (Lai & Chan, 2013).

En los países que no disponen de un adecuado sistema de salud pública, estos costos son trasladados al paciente, los cuales incrementarán su gasto o endeudamiento para cubrir sus nuevos costos de tratamiento o combatir los efectos adversos de los medicamentos ilegales (Fuller, 2004). Esta dinámica genera un círculo vicioso en el que se fomenta nuevamente el comercio y consumo de medicamentos ilegales, puesto que, medicamentos más costosos serán más fácilmente sustituibles por su imitación de contrabando a menor precio. Esto es especialmente cierto en países de ingreso bajo y medio.

En cuarto lugar, la adquisición de un nuevo tratamiento médico es costoso. Esto puede ser medido en términos de días laborables requeridos para adquirir las prescripciones médicas e incluso ser monetizado. En algunos casos, se estimó que se requiere del

salario de 15 días para abastecerse de un tratamiento médico de 30 días (Bate, et al., 2011). Si este tratamiento estuviese compuesto por medicamentos falsificados, el dinero estaría siendo desperdiciado. En el caso particular del tratamiento contra la Malaria, por ejemplo, se requeriría del salario de 100 días para que un individuo pueda costear la totalidad de su tratamiento (Seiter, 2009). Es decir, son tratamientos costosos y al parecer, nada garantizaría que los medicamentos adquiridos sean genuinos.

En quinto lugar, la carga de una enfermedad y la adquisición de un tratamiento inefectivo también generan pérdida de productividad laboral debido a un mal estado de salud y un plazo de vida más corto. En Estados Unidos, por ejemplo, se estimó que los costos laborales asociados son 216 millones de dólares anuales (Nonzee & Luu, 2011). Esto se encuentra asociado a la pérdida de puestos laborales. En el mismo país se estimó el costo asociado de esto para las empresas en 200,000 millones de dólares anuales, lo cual representa la pérdida anual de 750,000 empleos (Blackstone, et al., 2014).

Finalmente, la industria farmacéutica privada también se ve considerablemente perjudicada, ya que enfrenta pérdidas por la venta de medicamentos falsificados. Estas se agravan cuando se ordenan retiradas del mercado de sus productos por materia de investigación. Por ejemplo, en 2009 en Indiana se determinó que el laboratorio alemán *Bayer* necesitaba retirar del mercado sus tiras de prueba para la Diabetes, para lo incurriría en 8,000 dólares. Mientras tanto, *Nor AmPlastics Recycling Inc* generaba rentabilidad de 3,700 dólares por contrabandear las tiras retiradas de eBay. En este caso, se genera un doble daño: la generación de un mercado de medicamentos retirados implica las pérdidas por el retiro de la mercadería, así como el potencial daño a los pacientes con estos medicamentos adulterados (Cheng, 2009). Se estima que la industria farmacéutica global enfrenta una pérdida equivalente a 400,000 millones de dólares anuales (ten Ham, 2003) .

Esto es todavía más grave si se trata del fortalecimiento del mercado de medicamentos ilegales *online*. En la actualidad, esta es una industria multimillonaria que permite a los individuos adquirir medicamentos a un menor costo, a menos que existan costos ocultos para los usuarios: transporte, impuestos, etc. En algunos casos, como en Canadá o Estados Unidos, la compra de medicamentos por Internet podría resultar hasta 25% más barata (Weiss, 2006). No obstante, este tipo de mercados son riesgosos por la complejidad de las cadenas de suministro detrás, en algunos casos —como en China— los medicamentos pueden pasar hasta por 30 actores distintos en la cadena de suministro, lo cual genera espacio para la introducción de medicamentos ilegales para el usuario final (Lewis, 2009).

A continuación, se presentan dos casos especiales en los que el tráfico de medicamentos ilegales o los procesos que los rodean generan impacto económico en un país.

4.2.1 Tráfico inverso de medicamentos

Tal y como se definió anteriormente, el tráfico inverso de medicamentos es una práctica ilegal y tergiversada del comercio paralelo de medicamentos (Vázquez-Mourelle, et al., 2015). Según la literatura revisada, se generan dos principales efectos: (i) delitos contra el patrimonio y (ii) elevación de costos de adquisición.

El primer caso se refiere a que el tráfico inverso de medicamentos puede realizarse con dinero de fuentes ilegales, es decir, otros delitos —como el blanqueo de capitales y la estafa— estarían presentes. En este caso, la aceptación y uso de dichos recursos económicos implicaría tanto a trabajadores operativos de la cadena de suministro —almaceneros y personal de distribución— como a las autoridades sanitarias que permitieron el tráfico inverso de medicamentos (Vázquez-Mourelle, et al., 2015).

El segundo caso es uno que afecta de manera más directa a los usuarios finales de los medicamentos: el costo de adquisición. El proceso del tráfico inverso —la compra a un minorista del país “A” por parte de un mayorista del país “B”, enfrentando así menor regulación, para revenderlo al minorista del país “B” y a los usuarios finales de este mismo país— inserta costos adicionales de transacción e importación. Estos terminarán por encarecer el medicamento para los usuarios finales. Además, esta práctica resulta ideal para aquellos comerciantes que busquen introducir medicamentos ilegales en las cadenas de suministro de distintos países en los que se aplique el comercio paralelo.

Esta práctica tiende a generar desabastecimiento en los países en los que se adquieren los medicamentos, lo cual incentiva a los usuarios a buscar sustitutos en el mercado ilegal. Un ejemplo ocurrió en el mercado español donde se tuvo desabastecimiento de la Mercaptopurina, un medicamento utilizado para tratar la leucemia linfocítica aguda. La AEMPS reportó este medicamento como crítico, debido a sus problemas de suministro desde el 2014 (Vázquez-Mourelle, et al., 2015).

4.2.2 Tecnologías costo – efectivas de detección de medicamentos falsificados

El desarrollo de tecnologías costo – efectivas para la detección de medicamentos falsificados resulta genera ahorros para el sector público de los países que las desarrollan o aplican. Esto se debe a que el presupuesto destinado a la detección de estos productos, puede ser reducido y reasignado a otras etapas de las estrategias de lucha contra medicamentos falsificados. A continuación, se detallan tres casos en los que estos ha ocurrido: (i) Kits Minilab, programa piloto en Tanzania para testear muestras grandes de medicamentos, (ii) laboratorios móviles de inspección de calidad implementando en China y (iii) servicio de comunicación para la seguridad del paciente implementado en comunidades de Grecia y Bélgica.

El primer caso —Kits Minilab— requiere de un simple entrenamiento para el personal ejecutor del piloto, así como recursos mínimos para su sostenibilidad. En general, la

tecnología de verificación de calidad de medicamentos es de bajo costo: entre 5,000 y 10,000 dólares, lo cual es inferior a los costos enfrentados por otros tipos de tecnología. Además, esta logró duplicar la capacidad de testeo de muestras médicas, en comparación con tecnologías similares ya existentes en el mercado.

El segundo caso —laboratorios móviles en China— generó reducciones en costos de hasta 90% en lo que se refiere al envío y análisis de las muestras de medicamentos a laboratorios locales. Finalmente, el tercer caso, fue un piloto que generó un beneficio de alrededor de 9 millones de dólares para Bélgica y 5 millones para Grecia, en comparación con tecnologías similares empleadas en dichos países (Fadlalah, et al., 2016). Estas tecnologías permitieron no solo mejorar la eficiencia de los procesos de detección de medicamentos ilegales, sino también, mejorar la asignación de los recursos escasos.

Los efectos económicos se sintetizan en el Cuadro N° 23.

Cuadro N° 23: Efectos económicos encontrados en la literatura

Efectos económicos
Desperdicio de divisas
Inadecuado uso de fondos de desarrollo o donación
Mayor gasto/endeudamiento de la población.
Carga fiscal del Estado: impuestos y gasto en salud.
Pérdida de ingreso disponible.
Pérdida de puestos laborales.
Pérdida de productividad laboral.
Pérdida de ventas por medicamentos falsificados.
Fortalecimiento de los mercados ilegales de Internet.

Elaboración propia.

4.3 Efectos socioeconómicos

La literatura revisada determina un conjunto de efectos socioeconómicos generados por el tráfico y consumo de medicamentos falsificados. En primer lugar, se pueden mencionar los desincentivos a la innovación e investigación. Cuando se genera resistencia a los medicamentos, se tiene la necesidad de innovar, porque se pierde la efectividad ante cepas más fuertes de enfermedades, organismos resistentes o mutaciones del virus (Wertheimer & Norris, 2009). La innovación se pierde por los altos costos y la poca rentabilidad asociada al desarrollo de nuevos productos. Por un lado, el sector público se ve perjudicado en caso deba asumir el costo de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos. Por otro lado, el sector privado pierde el incentivo de generar medicamentos de calidad e invertir en la investigación y avance de la ciencia médica (Blackstone, et al., 2014). En este caso, pierden todos: el fisco, la industria farmacéutica y la sociedad.

En segundo lugar, se genera desconfianza en los actores del sistema de salud: se perjudica la reputación de las autoridades en salud y de la industria farmacéutica (Amico, et al., 2015). Esto implicaría la caída en la institucionalidad del sector de salud público, así como el perjuicio de las ventas de la industria farmacéutica. Ambos factores terminan por dificultar el acceso a servicio de salud de calidad para la sociedad (Bate, et al., 2011). A su vez, esto solo genera el empobrecimiento gradual de la población, quienes verán necesario gastar su dinero en medicamentos sustitutos que sean de calidad subestándar o falsificados. Existe el riesgo, especialmente en los países de ingreso bajo y medio, de que ello deriva en un espiral de enfermedad y pobreza.

Finalmente, estas actividades perjudican el éxito potencial de programas de salud para combatir ciertos problemas específicos como las epidemias (Kaur, et al., 2016). Además, se generan incentivos perversos para incremento de actividades criminales y de corrupción, tales como los sobornos (Yeung, et al., 2015). De esta manera, la sociedad obtiene como resultado un país con instituciones públicas más débiles, un menor acceso a los servicios de salud de calidad y el atraso permanente en materia tecnológica para escapar del círculo de pobreza y baja calidad de vida que los rodea.

Para finalizar, los efectos socioeconómicos se sintetizan en el Cuadro N° 24, a continuación.

Cuadro N° 24: Efectos socioeconómicos encontrados en la literatura

Efectos socioeconómicos
Necesidad de nuevos tratamientos médicos efectivos.
Pérdida de incentivo para desarrollar I&D
Pérdida de incentivos para fabricar medicamentos de calidad.
Pérdida de confianza en el sistema de salud.
Ignorancia farmacológica.
Incremento de actividades criminales y de corrupción.
Caída de las instituciones públicas
Perjuicio de programas para combatir epidemias

Elaboración propia.

5. Marco normativo

Ley N° 26842: Ley General de Salud

Esta norma determina los derechos, deberes y responsabilidades relacionados a la salud individual —para los usuarios de los servicios—. Asimismo, se detallan los deberes, restricciones y responsabilidades en cuanto a la salud de terceros —donde se pone en contexto la oferta—.

De acuerdo a lo estipulado en el Artículo N° 15, son derechos relacionados a la salud el obtener servicios, medicamentos y PS adecuados y necesarios, así como el acceder a información completa y detallada sobre su enfermedad, medicamentos, tratamientos. Asimismo, también es un derecho el ser informado sobre la condición experimental de cierto medicamento o tratamiento, así como de los riesgos que incluye su aplicación. Todo esto con el fin de prevenir, promover, conservar o restablecer la salud de los usuarios.

Los colegios profesionales correspondientes son los encargados de vigilar, según el Artículo N° 24, los actos del ejercicio profesional de la medicina en cuanto a la expedición de recetas, certificados e informes relacionados a la atención de los pacientes, así como la prescripción o experimentación de drogas, medicamentos o cualquier producto, sustancia o agente destinado al diagnóstico.

De igual manera, en el Artículo N° 26 se faculta exclusividad a los médicos para la prescripción de medicamentos. En cuanto a los cirujano-dentistas y las obstetras, sólo pueden prescribir PF dentro del área de su profesión. El Artículo N° 33, por su parte, establece al químico-farmacéutico como el responsable de la dispensación y de brindar información y orientación al usuario con respecto a los PF.

Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Esta ley, de acuerdo a la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Alimentos, busca definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los PF, DM y PS. Esta determina, además, que todo los procesos y actividades de este contexto se basan en nueve principios: (i) Principio de seguridad, (ii) Principio de eficacia, (iii) Principio de calidad, (iv) Principio de racionalidad, (v) Principio de accesibilidad, (vi) Principio de equidad, (vii) Principio de bien social, (viii) Principio de objetividad y (ix) Principio de transparencia.

Bajo estos principios, el Artículo N° 8 determina la obligatoriedad del registro sanitario, además establece su condición de temporal, por lo cual debe ser renovado cada cinco años. Asimismo, el Artículo N° 21 establece la obligatoriedad de la autorización sanitaria para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación,

exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley.

Es la ANM, según el Artículo N° 35, la encargada de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. A su vez, también es encargada de promover la evaluación fármaco-epidemiológica para constatar la seguridad de los medicamentos autorizados y de adoptar las medidas sanitarias correspondientes para salvaguardar la salud de la población. En cuanto a alertas, de acuerdo al Artículo N° 37, la ANM también es la encargada de emitir y publicar alertas sobre PF, DM y PS que implican un riesgo sanitario o una infracción de acuerdo a esta Ley y su Reglamento.

En el capítulo XII de esta ley —Del control y vigilancia sanitaria—, el cual incluye los artículos N° 44, 45 y 46, se determinan las acciones que debe tomar el titular de control y vigilancia. Asimismo, se establecen las siguientes prohibiciones:

- a. Está prohibido la venta ambulatoria de PF, así como los DM y PS estériles o asépticos y en lugares no autorizados por las diferentes autoridades correspondientes.
- b. Cualquier actividad que tenga como fin la transferencia de cualquier tipo de PF, DM y PS sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos.
- c. La venta de medicamentos, DM y PS pertenecientes al sector público en establecimientos privados, así como las muestras médicas (inclusive en establecimientos públicos).
- d. El financiamiento a asociaciones de pacientes de instituciones públicas con el fin de que adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

El capítulo XIII de esta ley —De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones— incluye los artículos N° 48, 49, 51 y 52, los cuales mencionan tanto los principios de las medidas de seguridad como las medidas de seguridad, así como también las sanciones y aquellos procedimientos para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones.

Ley N° 28008: Ley de los Delitos Aduaneros

Esta ley define a los principales delitos aduaneros (contrabando, defraudación de rentas de aduana y otros relacionados), sus modalidades y respectivas sanciones.

En el Artículo N° 1, la ley define al “contrabando” como el ingreso de mercancías del extranjero o extracción de las mismas del territorio nacional, sin la verificación o reconocimiento físico en las dependencias de la Administración Aduanera o lugares habilitados. En el Artículo N° 4, se presenta a la “defraudación de rentas de aduana”

como el cese ilícito de pago de todo o parte de los tributos u otro gravamen (antidumping, a la importación, etc.) o aprovechamiento ilícito de una franquicia o beneficio tributario. Para ambas, si el valor de lo que es sujeto de contrabando es superior a 2 UIT o si se comprueba la defraudación de aduanas, corresponde “pena privativa de libertad no menor de 5 ni mayor de 8 años, y con trescientos sesenta y cinco a setecientos treinta días-multa”.

Asimismo, se describen otros delitos relacionados a los dos primeros, que tienen una sanción distinta, así como los posibles agravantes. Por ejemplo, quien oculta o ayuda a comercializar mercancías en contrabando tiene “pena privativa de libertad no menor de 3 ni mayor de 6 años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa” (Art. 6); quien financie que se cometan estos delitos o quien realice circunstancias agravantes tiene “pena privativa de libertad no menor de 8 ni mayor de 12 años y con trescientos sesenta y cinco a setecientos treinta días-multa” (Art. 7) y quien incurra en tentativa de cometerlos será reprimido con la pena mínima legal (Art. 9). De manera específica, se tiene como circunstancia agravante, entre otras cosas, “que la mercancía... pudiera afectar la salud, seguridad pública y medio ambiente” (Art. 10), lo cual corresponde a medicamentos ilegales.

Si se utiliza una persona jurídica se puede aplicar clausura de sus locales, cancelación de licencias o disolución de la empresa, según la gravedad de los hechos (Art. 11); igualmente, el proceso deriva en el decomiso del bien objeto de delito y la posterior adjudicación o destrucción del mismo (Art. 23). Entre otros, se destruye aquellos nocivos para la salud o medio ambiente y aquellos prohibidos o restringidos; y se adjudican al Minsa “todos los medicamentos de uso humano e instrumental y equipo de uso médico y odontológico.

Ley N° 29571: Código de protección y defensa del consumidor

Este Código establece normas de protección y defensa del consumidor, lo cual se “interpreta en el sentido más favorable (para el) consumidor”, con la finalidad de que éste acceda a productos y servicios idóneos y se reduzca la asimetría de información.

Respecto a la protección a la salud y seguridad de los consumidores, se establece que los productos o servicios “no deben conllevar, en condiciones de uso normal o previsible, riesgo injustificado o no advertido para la salud o seguridad de los consumidores o de sus bienes” (Art. 25); el riesgo previsible debe gestionarse de modo tal que se advierta al consumidor de dicho riesgo y del correcto uso del producto (Art. 26 y 27).

De la misma manera, se detalla sobre la protección del consumidor, específicamente, en productos de salud. Sobre ello, se alega el derecho a la protección de la salud es irrenunciable, y que los servicios y la comercialización de productos de salud se “rigen por la Ley N° 26842 (Ley General de Salud), normas complementarias y modificatorias” (Art. 67).

Con respecto a las responsabilidades y sanciones, los consumidores tienen derecho a la reparación o reposición del producto cuando no se ostente una certificación de calidad o no se cumpla con las especificaciones correspondientes (Art. 97); de hecho, se define un “producto defectuoso” como aquel que “no ofrece la seguridad a la que las personas tienen derecho, tomando en cuenta el diseño, la manera en que se puso en el mercado, los materiales, contenido y condición” (Art. 102). En este grupo se puede encontrar a ciertos medicamentos ilegales. Además, los daños y perjuicios (daño emergente, lucro cesante, daño a la persona y el daño moral) deben indemnizarse por el proveedor (Art. 100 y 103).

Ley N° 27783: Ley de Bases de la Descentralización

La ley de bases de la descentralización busca definir la regulación de la descentralización administrativa, económica, productiva, financiera, tributaria y fiscal de acuerdo a la Constitución Política. Es así como a partir de la última y cuarta etapa del proceso de descentralización que le atribuye a los Gobiernos Regionales y Locales funciones compartidas sobre la salud pública y les transfiere los servicios de salud, según corresponda.

Decreto Legislativo (DL) N° 635 sobre el Código Penal y Ley N° 29675 que modifica artículos del Código Penal

El Código Penal tiene carácter preventivo como medio protector hacia la persona o sociedad, compuesto por la descripción y sanciones de las faltas y delitos (Art. 1); además, se dio una ley N° 29675 que modifica algunos de sus artículos sobre delitos contra la salud pública.

En relación a los delitos contra los derechos intelectuales, se reprime la copia o reproducción no autorizada (Art. 216) con pena privativa de la libertad no menor de 2 ni mayor de 4 años y de diez a sesenta días - multa, y la fabricación o uso no autorizado de patente (Art. 222) con pena privativa de libertad no menor de 2 ni mayor de 5 años y sesenta a trescientos sesenta y cinco días - multa. En el primer caso, se tiene autorización de publicación, pero se realizan copias sin mencionar al autor, con modificaciones sin consentimiento del autor o de forma no precisa a cómo se autorizó. En el segundo caso, no se tiene la autorización (patente, modelo de utilidad o diseño industrial registrado en el país, marca registrada, entre otros) y, sin embargo, se almacena, fabrica o utiliza con fines comerciales dichos bienes.

Con respecto a delitos contra la salud pública, quien contamina o adultera bienes de uso o consumo, o altera la fecha de vencimiento de los mismos, obtendrá pena privativa de libertad no menor de 3 ni mayor de 6 años (Art. 286); asimismo, quien teniendo conocimiento del adulteración o alteración, produce, importa o comercializa dichos productos, recibirá pena privativa de libertad no menor de 4 ni mayor de 8 años (Art. 288).

Si lo anterior se comete alrededor de específicamente PF, DM y PS, la contaminación o adulteración tendrá pena privativa de libertad no menor de 4 ni mayor de 10 años y ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa; además, la importación o comercialización conllevará pena privativa de libertad no menor de 4 ni mayor de 8 años y ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días-multa (Art. 294-A y 294-B).

Respecto a lo anterior y sus agravantes, cuando alguno de los delitos anteriores provoca lesiones graves o muerte, que pudo preverse, la pena privativa de libertad será no menor de 8 ni mayor de 15 años, y si el agente es director técnico o cargo equivalente se le adiciona la inhabilitación (Art. 294-C).

DL N° 1053: Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Aduanas, y su Reglamento (DS N° 011-2005-EF)

El DL tiene como objetivo regular “la relación jurídica entre la SUNAT y las personas naturales y jurídicas que intervienen en el ingreso, permanencia, traslado y salida de las mercancías hacia y desde el territorio aduanero” (Art. 1). Asimismo, definen el rol de la “Administración Aduanera”, el cual consiste en recaudar, gestionar y fiscalizar, en el territorio aduanero, el tráfico internacional de productos, medios de transporte y personas (Art. 10). Dos conceptos importantes bajo los que se rige la Administración Aduanera son la Gestión de la calidad y uso de estándares internacionales (Art. 7) y el empleo de la Gestión del riesgo (Art. 163) para “focalizar las acciones de control en aquellas actividades o áreas de alto riesgo, respetando la naturaleza confidencial de la información obtenida para tal fin”.

Como en otros documentos, ratifica los casos de sanción de comiso de las mercancías tales como: mercancías “consideradas como contrarias a la soberanía nacional, la seguridad pública, la moral y la salud pública”, mercancías falsificadas o pirateadas, mercancías o equipajes no declarados según lo establecido, o cuando existe diferencia entre la cantidad o descripción declarada y lo hallado como resultado del control aduanero (Art. 197).

DL N° 1044: Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal

Esta ley busca reprimir todo acto o conducta que afecte o impida el proceso competitivo de forma real o potencial. En el Artículo N° 7, se establece que No es necesario probar que un acto de competencia desleal genere un perjuicio real para ser considerado ilícito, sino que bastará con comprobar que exista un daño potencial. Asimismo, en el Artículo N° 8 se determina que son actos de engaño aquellos que de manera real o potencial induzcan al error de otros agentes de mercado sobre la naturaleza, fabricación, distribución, procedencia o características de un producto. En el Artículo N° 9 se define a los actos de confusión como aquellos que tengan como fin real o potencial inducir al error sobre el giro empresarial de una actividad, establecimiento, prestaciones o

productos propios. Esto incluye la utilización indebida de bienes protegidos por las normas de propiedad intelectual.

DS N° 008-2017-SA: Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud

Este decreto establece las funciones y la estructura que sigue el Minsa. De esta manera, determina que la rectoría sobre el Sector Salud a nivel nacional es de esta institución. En el caso de los medicamentos, el Minsa tiene como órgano de línea a la Digemid— dependiente del Viceministerio de Salud Pública—, la cual es la ANM. Así, Digemid se establece como la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial y bajo la cual recae la responsabilidad de regular y normar todo lo concerniente a los PF, DM y PS — como es estipulado en la Ley N° 29459— y, también, las tareas de evaluación, control, supervisión, certificación y acreditación, relacionadas a este contexto.

Es también deber de la Digemid supervisar el control y supervisión de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, así como cautelar su acceso y uso adecuado, incluyendo la supervisión de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos —cuando corresponda—. Esta regulación se hace extensiva al control de sustancias activas, excipientes y materiales usados en su fabricación, así como de las personas naturales o jurídicas que intervienen tanto en la línea productiva como en la de comercialización e incluye normativa tanto nacional como internacional.

Por último, debe proponer y evaluar los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos relacionados a control de calidad y sus demás responsabilidades, siguiendo criterios de seguridad, eficacia y calidad. Para todo ello, cuenta con cuatro unidades orgánicas, las cuales son las siguientes: (i) Dirección de Productos Farmacéuticos, (ii) Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, (iii) Dirección de Inspección y Certificación y (iv) Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.

DS N° 014-2011-SA: Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su modificatoria con el DS N° 033-2014-SA

Establece las condiciones tanto técnicas como sanitarias para los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de PF, DM y PS. Todo ello, de acuerdo a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Esta norma determina definiciones clave para el contexto de los PF:

- a. Producto falsificado: “Manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen”.

- b. Presuntamente falsificado: “Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles”.
- c. Procedencia desconocida: “Adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal”.
- d. Producto o dispositivo contaminado: “contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, substancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud”.
- e. Producto o dispositivo alterado: “Ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración”.
- f. Producto o dispositivo adulterado: “Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes”.

Asimismo, en el Título IV —De la autorización sanitaria de funcionamiento, y del cierre temporal o definitivo de los establecimientos farmacéuticos—, se determina los requisitos de autorización sanitaria de funcionamiento y las definiciones pertinentes. El Título V —Aspectos general del funcionamiento— establece las condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos. En este sentido, las prohibiciones que establece esta ley, con respecto a estos, son:

- a. La fabricación de “preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares”. Estos quedan sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones correspondientes.
- b. La comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.
- c. Tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.
- d. La fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de PF, DM y PS falsificado.

En caso se encuentren PF expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias, el Artículo N° 31 determina que estos deben ser destruidos, bajo responsabilidad del director técnico, del propietario o representante legal. Asimismo, para poder proceder con la identificación de estos, el Artículo N° 47 establece que se debe actuar en un plazo máximo de 48 horas una vez que se detecten productos en estas condiciones, para lo cual se debe comunicar este hecho al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS)

En el Título XIV —Del control y vigilancia sanitaria—, se disponen los artículos del N° 132 al N° 140, en los cuales establecen las características de las inspecciones, procedimientos y la prohibición de la venta ambulatoria de PF. En el DS N° 033-2014-SA se establece la modificación del Artículo N° 132: Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, junto con otros ocho artículos. En este cambio se establece las responsabilidades de control y vigilancia exclusivamente para la ANM, OD y ARS.

En el Título XV —De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones—, se establecen las medidas de seguridad, infracciones y sanciones tomadas para poder hacer un control óptimo en situaciones de negligencia o incumplimiento. De esta manera, la modificatoria mencionada anteriormente, plantea el cambio de la escala de infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos encontrada en el anexo 01 del Reglamento.

DS N° 016-2011-SA: Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Regula el registro, control y vigilancia sanitaria de los bienes mencionados, en línea con la Política Nacional de Medicamentos, la Ley N° 29459 y su reglamento. En el Título II —Del Registro Sanitario—, la norma define el contexto de obtención del Registro Sanitario y establece su obligatoriedad, ya que afirma que los productos sin este no podrán circular en el mercado con características diferentes a las autorizadas por el Registro Sanitario. Asimismo, en el Título III —De los Productos Farmacéuticos—, se establecen las condiciones de comercialización.

En el Título VI —Del control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios—, se establece en el Artículo N° 158 que las autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria de estos bienes son la ANM —Digemid—, las OD, las ARS y las ARM. Con respecto a los controles de calidad, el Artículo N° 159 nombra al Centro Nacional de Control de Calidad y a laboratorios autorizados como los lugares donde se realizará el análisis de calidad de los PF, DM y PS.

Dentro del Artículo N° 168, se establece que las pesquisas son ejecutadas de acuerdo a la decisión de la ANM, pero que también pueden ser realizadas en caso: (i) se haya reportado alguna reacción adversa, mala calidad o situaciones similares relacionadas a la calidad, eficacia o seguridad de los productos o (ii) de comprobarse que el artículo pesquisado no cumple con las especificaciones del registro sanitario. En ambos casos, se procederá con la inmovilización del lote y se suspende su distribución a nivel nacional.

Dentro de este Título, el Capítulo IV: Del comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios presenta las funciones de Contrafalme y lo

establece como la entidad coordinadora con las diferentes autoridades del sector público y privado, en este contexto. En caso se detecte productos presuntamente falsificados, en el Artículo N° 188 de este capítulo se indica la incautación de la muestra para ser verificada posteriormente, en presencia del poseedor del certificado del registro sanitario, para lo cual, estos están obligados de remitir una muestra original.

DS N° 001-2003-SA: Aprueban el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud

Este DS establece la naturaleza, alcance, visión, misión, objetivos estratégicos, estructura y funciones del INS y de sus órganos hasta el tercer nivel. De esta manera, se determina la misión del INS como “la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica -tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de calidad de alimentos, PF y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población”.

Para cumplir con esta misión, el instituto cuenta con un órgano de alta dirección, uno de control, tres órganos de asesoramiento, dos órganos de apoyo y seis órganos de línea. El sexto órgano de línea mencionado es el Centro Nacional de Control de Calidad, el cual tiene entre sus funciones: Realizar el análisis de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, material médico-quirúrgico y afines, autorizar y/o acreditar a los laboratorios analíticos para formar parte de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud. Estos laboratorios podrán emitir protocolos de análisis de calidad y/o certificados de calidad sanitaria de los medicamentos, productos biológicos, material médico-quirúrgico y afines. Asimismo, tienen una participación activa en el Sistema Nacional de Pesquisas, el cual gestiona el análisis de calidad de los productos pesquisados y/o decomisados.

DS N° 133-2013-EF: Texto único ordenado del Código tributario

Este Código establece los principios generales y procedimientos que rigen el ordenamiento jurídico-tributario. Se puede resaltar que se otorga responsabilidades, por ejemplo, el Poder Ejecutivo debe proponer, promulgar y reglamentar las leyes tributarias a través del MEF y la Administración Tributaria toma decisiones administrativas que considera más convenientes para el interés público, dentro del marco de la ley.

Dos artículos que pueden relacionarse con lo encontrado en otros documentos son aquel que postula el concepto de infracción tributaria (Art. 164) y aquel sobre presunta venta o ingreso omitido por patrimonio no declarado o no registrado (Art. 70). La infracción tributaria es “toda acción u omisión que importe la violación de normas tributarias,

tipificada en esta ley, otras leyes o decretos legislativos”. En cuanto a ventas no declaradas, se propone imputar al ejercicio gravable en el que se encuentre la diferencia patrimonial (diferencia entre el patrimonio real del deudor y el patrimonio declarado).

DS N° 013-2014-SA: Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El sistema busca contribuir al cuidado, seguridad y salud pública de los pacientes que utilizan PF, DM y PS. Asimismo, promueve sus estándares y contribuye a su uso seguro y racional, teniendo como fin minimizar los riesgos asociados a sus usos. Finalmente, contribuye en la evaluación del beneficio y riesgo del uso de PF, DM y PS.

RM N° 1240-2004-MINSA: Aprueban “La Política Nacional de Medicamentos”

La PNM se orienta a afrontar los problemas principales identificados en este campo y a lograr consensos entre los diferentes actores involucrados como son el Estado, la sociedad civil, organismos de cooperación internacional y sector privado. Para ello presenta tres lineamientos de política: (i) Acceso universal a los medicamentos esenciales, (ii) Regulación y calidad de medicamentos y (iii) Promoción del uso racional de medicamentos.

El segundo tiene como objetivo específico “garantizar la seguridad, eficacia y calidad, de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, mediante el fortalecimiento de la Autoridad Reguladora”. Para ello, se presentan cinco propuestas: (a) elaboración y difusión de normas para el registro sanitario; (b) fortalecimiento de la vigilancia y control de calidad; (c) fortalecimiento de la vigilancia de reacciones adversas; (d) establecimiento acciones para lograr la erradicación de contrabando, comercio informal y falsificación de productos y (e) el fortalecimiento del organismo regulador de medicamentos.

RM N° 047-2006-PCM: Constituyen Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines

Esta norma establece la conformación del Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de PF y afines, el cual se encuentra adscrito al Minsa. La iniciativa de creación del grupo se da con el fin de desarrollar un Plan Nacional de lucha contra el contrabando, el comercio ilegal y la falsificación de PF y afines y, además, establecer un control y lograr la erradicación de estos bienes mediante diversas acciones. Todas estas se dan para que el consumo o

utilización de estos no represente un riesgo injustificado o no advertido para la salud o seguridad de la población.

El grupo se encuentra conformado por representantes de 17 instituciones: Digemid, de las diferentes Direcciones de Salud, Ministerio Público, del Ministerio de Justicia, Organización Panamericana de la Salud, PNP, Prefectura de Lima, Indecopi, Sunat, de EsSalud, del Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Alafarpe, de la Adifan, de la Alafal, de la Cámara de Comercio de Lima y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

RM N° 539-2016-MINSA: Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

El objetivo de esta norma es establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por diferentes instituciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. De esta manera, determina actividades a realizar para Digemid —como ANM—; para las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas —como la contraparte regional de Digemid—; entre otras instituciones importantes para este contexto.

RM N° 405-2005-MINSA: Reconocen que las Direcciones Regionales de Salud constituyen la única autoridad de salud en cada Gobierno Regional

Esta norma busca reconocer a las Direcciones Regionales de Salud (Diresa) como la única autoridad de salud en cada Gore. Además, establece como responsabilidad de la Oficina General de Planeamiento Estratégico del Minsa determinar lineamientos para la organización y funcionamiento de las Diresas y Direcciones de Redes de Salud. Por último, propone que los Gores deben aprobar la organización administrativa de las dependencias del Sector Salud en su ámbito, en línea con las bases del Minsa.

RD N° 040-2018-DIGEMID-DG-MINSA: Programa anual de pesquisas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 2018

Este programa busca establecer los criterios, lineamientos generales y acciones a seguir durante los procesos de pesquisas realizado por la ANM —Digemid actualmente—, los OD, las ARS y Direcciones de Redes Integradas de Salud con un enfoque de riesgo. Asimismo, tiene como objetivos específicos la identificación de PF, DM y PS autorizados; la articulación de pesquisas de estos; fortalecer las relaciones entre las autoridades

involucrados en la fiscalización y control sanitario a nivel nacional, y, por último, evaluar los resultados de la aplicación del programa.

En cuanto al proceso de las pesquisas, estas son realizadas a nivel nacional tanto por la Digemid como por las ARS y OD, y se dan a partir de una muestra elegida de acuerdo al lote y año de fabricación de cada producto, de acuerdo al Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de muestras para Control de Calidad. Los procedimientos incluyen la verificación del envase, evaluación de un etiquetado correcto, temperatura y humedad del lugar de almacenamiento. Los inspectores deberán incluir en el informe las especificaciones para cada medicamento, y así poder evaluar el estado de riesgo según la Matriz de Calificación de Riesgos PF, de igual manera con los DM, PS y Establecimientos Farmacéuticos.

El programa incluye un sistema de categorización matricial, según el cual se puede evaluar e identificar el nivel de riesgo en el que se encuentra las muestras analizadas en las pesquisas, finalmente, clasificadas en riesgo alto, medio o bajo. De acuerdo a los criterios, se encuentra una Matriz de PF, DM, PS y establecimientos farmacéuticos.

El Programa señala como responsable de conducir, monitorear y evaluar el proceso de implementación del programa al Minsa, a través de la ANM. En el ámbito regional, son las Direcciones de Salud, Direcciones de Redes Integradas de Salud y Diresas las encargadas de difundir, implementar y supervisar la aplicación del Programa. Por último, los establecimientos farmacéuticos son los encargados a nivel local de brindar las facilidades para el cumplimiento del programa.

RD N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA: Aprueba el documento denominado "Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID"

Esta resolución define una alerta Digemid como un documento emitido por la ANM, el cual es una medida de seguridad sanitaria. La finalidad de este es dar a conocer, principalmente, las acciones reguladoras sobre la seguridad, falsificación, resultados críticos de calidad, entre otros, relacionadas a los PF, DM y PS. El objetivo final de este es lograr controlar y minimizar el riesgo que existe en la comercialización y utilización de estos bienes.

El Comité de Alertas de la Digemid se encarga de emitir alertas, principalmente relacionadas con la seguridad, falsificación, problemas críticos de calidad, etc. de PF, DM y PS. Asimismo, tiene el deber de ejecutar y cumplir los procedimientos de acuerdo al reglamento establecido. Este está constituido por: Directores Ejecutivos y Jefes de Equipo, cuya función es de ejecución y cumplimiento; La Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria, la cual se encarga de la aprobación de las alertas; La Oficina Técnica de Informática y Comunicación (OTIC), responsable de la publicación y difusión de las Alertas; y el Director General, quien aprueba el procedimiento de las alertas. Para la

elaboración adecuada de las alertas, se requiere la recepción y revisión de la documentación, un posterior análisis y evaluación, para finalmente poder ser aprobadas.

Resolución Jefatural (RJ) N° 421-2009-INS: Aprueban Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud

Establece el funcionamiento y gestión de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, incluyendo el procedimiento de autorización para pertenecer a la red y las disposiciones que deben cumplir para emitir informes de ensayo y certificados de análisis.

RJ N° 0079-95-J-OPD/INS: Aprueban el documento "Guías generales para el control de calidad de productos pesquisados"

Norma los procedimientos para el proceso de control de calidad de productos pesquisados tales como medicamentos, artículos médico quirúrgicos, etc. ejecutados en el Centro Nacional de Control de Calidad o por aquellos Laboratorios acreditados por el INS, que forman parte de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud en el Perú.

Ordenanza N° 1787: Ordenanza que regula el comercio ambulatorio en los espacios públicos de Lima Metropolitana y sus similares para otros gobiernos locales y regionales

Esta ordenanza busca normar y establecer los criterios administrativos, técnicos y legales para la obtención de la autorización municipal temporal para la actividad comercial ambulatoria de bienes y/o servicios en espacios públicos autorizados de la provincia de Lima. Los giros solicitados por autorizar son expuestos en el Artículo N° 38, los cuales se agrupan de acuerdo a la naturaleza del bien o servicio, entre los cuales tenemos de origen industrial —golosinas y afines, con registro sanitario y fecha de vencimiento—; productos perecibles —frutas, productos naturales con registro sanitario—; productos preparados al día —bebidas, sándwiches—; productos de uso duradero —diarios, artesanías—; y por último, servicios —duplicado de llaves, retratistas—. Será la Gerencia de Desarrollo Económico, a través del Departamento de Autorizaciones Comerciales en el Espacio Público de la Subgerencia de Autorizaciones Comerciales, la encargada de evaluar y aprobar los grupos citados.

Según el Artículo N° 46, la revocatoria de la autorización municipal puede darse por diferentes causales, entre los que figuran el brindar información falsa, incumplimiento de las obligaciones, tener alguna relación laboral con un proveedor y/o mayorista, poseer y/o alquilar un local comercial, contravenir con las normas municipales en materia de seguridad. Las prohibiciones a considerarse, al ejercer el comercio ambulatorio, según el Artículo N° 51, incluyen: (i) la adulteración de los datos consignados en la Autorización municipal, (ii) comercializar medicinas o PF de cualquier denominación, (iii) comercializar

productos que no se encuentren en buen estado, nocivas para la salud, sin un registro sanitario vigente o con un empaque inadecuado o adulterado, (v) venta de artículos adulterados, falsificados, contaminados o de contrabando, entre otros. El incumplir cualquiera de las limitaciones será motivo de imposición de las sanciones establecidas, sin perjuicio de la sanción penal —en caso existiese—.

6. Caracterización empírica del mercado de medicamentos ilegales

En la presente sección, se describe el funcionamiento empírico del suministro ilegal de medicamentos en dos regiones de Perú —Lima y Chiclayo—, a partir del trabajo de campo realizado. Este consistió en entrevistas a expertos y actores clave, así como en la visita de puntos de comercialización de medicamentos ilegales en las regiones de estudio.

El contenido de los resultados del trabajo de campo para las regiones se organiza de la siguiente manera: (i) descripción del trabajo de campo en cada una de las regiones, (ii) flujo de generación y comercialización de medicamentos ilegales, (iii) opiniones de los expertos entrevistados y (iv) identificación de problemas estructurales que facilitan el comercio de medicamentos ilegales.

6.1 Descripción del trabajo de campo

6.1.1 Chiclayo

El viaje de campo a Chiclayo se realizó los días 20 y 21 de diciembre de 2018. Se llevaron a cabo dos entrevistas semiestructuradas, basándose en las preguntas que se han presentado en la sección 2 —Metodología—. En estas se indagó sobre la cadena de comercialización de medicamentos ilegales en Chiclayo: los actores involucrados, los mecanismos de comercialización, los factores coadyuvantes que fomentan que Chiclayo sea un centro importante de comercialización de estos bienes a nivel nacional, así como acciones que ellos propondrían para enfrentar esta situación.

Se realizaron dos entrevistas. El primer día, durante la mañana, se entrevistó a un empresario que posee un centro de salud privado del primer nivel de atención (I-3) con una farmacia de prestigio a nivel local⁴⁴. El segundo día se entrevistó al Decano del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lambayeque, el Q.F. Manuel León.

Las visitas de campo para la compra de los medicamentos se realizaron al mercado modelo, el cual se identificó como uno de los principales centros de comercialización de medicamentos de la ciudad. El primer día, el equipo de trabajo de Videnza Consultores realizó una visita de campo y se encontraron a la vista empaques de píldoras anticonceptivos “Gynopack-P” —Etinilestradiol 0.03 mg + Levonogestrel 0.15 mg— en

⁴⁴ La farmacia fue fundada en 1994, mientras que el centro de salud en 2007.

múltiples puestos de ambulantes robadas del Estado (en el reverso figura “Estado peruano prohibida su venta”).

Asimismo, el segundo día, se visitó el mercado modelo en compañía del Decano del Colegio, quien guio al equipo a un puesto de distribución específico y se pudieron adquirir los siguientes productos⁴⁵:

- Apronax 550 mg en tabletas, Bayer. El registro sanitario (R.S.) que figura en las mismas es N-17830.
- Panadol antigripal NF en tabletas. Figura COD. 7494 y R.S. N° EE-05129.
- Dolocordralan Extra Forte en tabletas, Abeefe Bristol – Myers Squibb.
- Doloflam Extra Forte 400 mg en tabletas. Se menciona “elaborado por W-L LLC Cali Colombia”.
- Pyridium 100 mg en tabletas, Hersil.
- Cytotec 200 mcg en tabletas, Pfizer.

Del listado anterior todos son notablemente adulterados, salvo las pastillas de Cytotec, cuya impresión parece ser original, por lo que podría tratarse de productos posiblemente robados.

6.1.2 Lima

El trabajo de campo en Lima Metropolitana se llevó a cabo el día miércoles 30 de enero de 2019 y consistió en la visita de tres conocidos centros de comercialización de medicamentos ilegales ubicados en Lima Cercado, sobre los cuales dieron referencia los expertos de Digemid entrevistados. Estos fueron el centro comercial “El Hueco”, el cual centro comercial Unicachi y Capón Center.

Como parte del estudio, se tuvo la oportunidad de entrevistar a un estudiante de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, quien se encuentra realizando su tesis sobre temas relacionados a los medicamentos ilegales. El entrevistado mencionó haber adquirido medicamentos falsificados en “El Hueco”, pidiendo una lista específica a un vendedor que los ayudó, ya que los medicamentos no se encuentran a la vista. Se mencionó que estos suelen estar en puesto con otro tipo de mercadería que se encuentran semi vacíos.

Cuando se realizó la visita fue posible adquirir un botiquín en un puesto que los tenía a la vista, el cual está notablemente adulterado, como se presenta el detalle en las fotos del Anexo N° 4. Cuando este se abrió se encontró una hoja de papel del periódico “El Trome” con fecha 13 de junio de 2018 y el siguiente contenido:

- Una hoja de bisturí estéril de marca Level.

⁴⁵ Las fotos de los productos encontrados se pueden observar en el Anexo N° 3

- Una “curita” de marca Santolee.
- Alcohol medicinal 70° de laboratorios Maviar S.A.C.
- Gasa de marca Rossy.
- Agua oxigenada de 10 volúmenes de laboratorios Maviar S.A.C.: el contenido parece ser agua corriente.
- Algodón sin marca.

Cuando el equipo de trabajo estuvo en “El Hueco”, se buscó localizar los puestos de medicamentos observando aquellos que tuvieran poca mercadería, pero, no fue posible identificarlos. Al vendedor del botiquín adulterado y a otro comerciante de productos de aseo y belleza se les preguntó si era posible conseguir Misoprostol, a lo que respondieron que ahí no vendían y se debía buscar en boticas fuera del centro comercial.

Posteriormente, se intentó realizar la estrategia mencionada por los estudiantes de la Universidad Wiener, sin embargo, la respuesta de los comerciantes con los que se habló no fue buena. Se conversó con un vendedor de películas, el cual corroboró la existencia del tráfico ilegal de medicamentos, sin embargo, mencionó no querer involucrarse, cuando se le preguntó si estaba dispuesto a adquirir un listado de productos específico. Finalmente, esto se volvió a intentar con un comerciante de artículos electrónicos, el cual tuvo una respuesta negativa y, apenas el equipo se retiró del puesto, empezó a hablar con otros comerciantes en actitud alerta. En ese momento se procedió a retirarse de las instalaciones del centro comercial por motivos de seguridad.

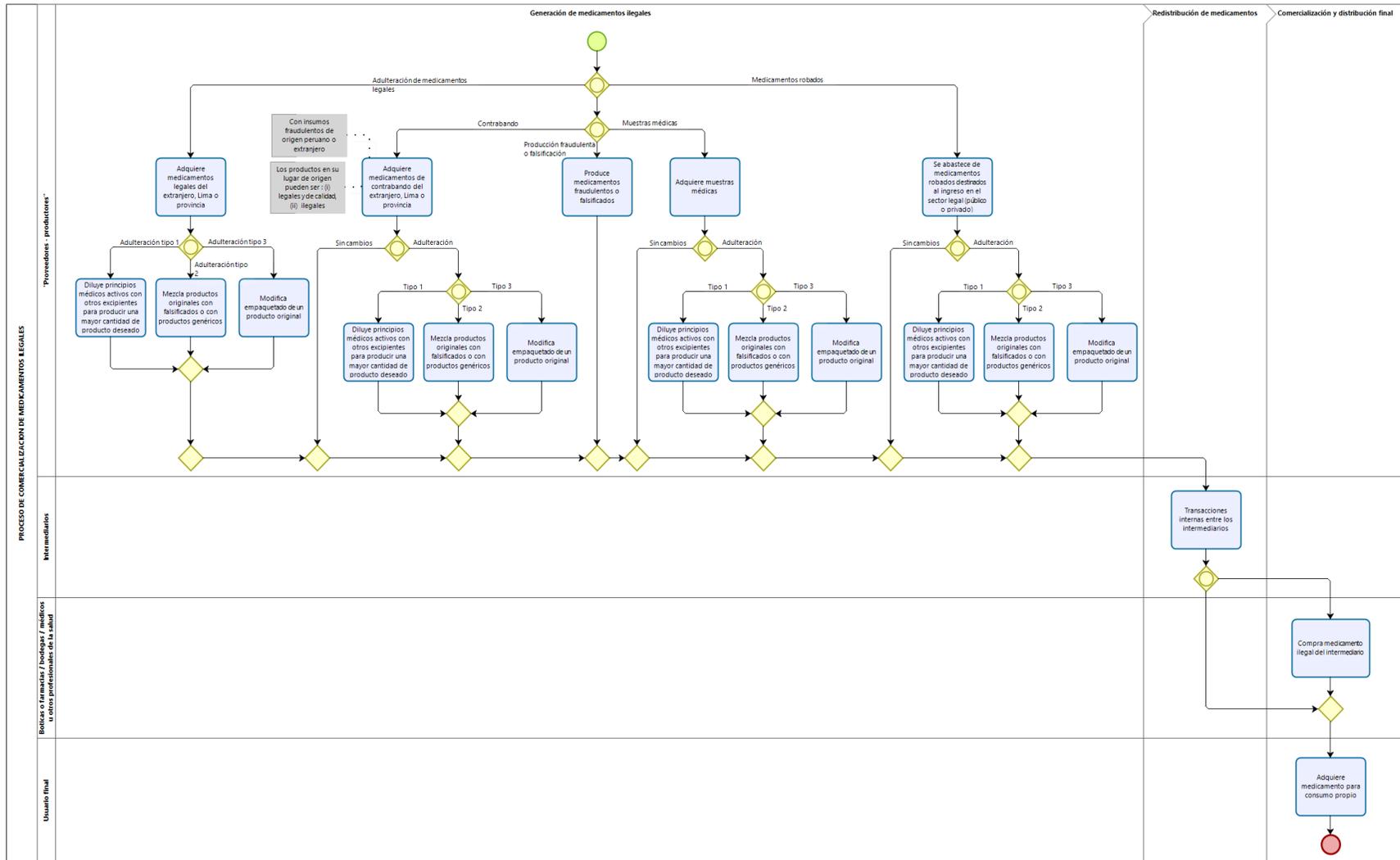
Para proceder con el trabajo de campo, se procedió a acudir a las instalaciones del centro comercial de Unicachi, el cual había sido clausurado ese mismo día. En las instalaciones se encontraban efectivos de fiscalización de la Municipalidad Metropolitana de Lima, los cuales refirieron que la causa de clausura fue por motivos de seguridad. La condición de clausura era temporal, hasta que se subsanaran las observaciones dadas.

Finalmente, se procedió a visitar Capón Center, en el cual los entrevistados mencionaron que es común que se mezclen productos originales con otros ilegales. Se recorrieron las cuatro primeras plantas de establecimientos de venta al público y se corroboró que la totalidad de vendedores otorgan boletas, sin embargo, no solicitan ningún documento para la venta de productos que deben adquirirse con receta —como antibióticos— que certifique ser un trabajador farmacéutico o dueño de una farmacia o botica.

6.2 Flujo de generación y comercialización de medicamentos ilegales

La Ilustración N° 8 muestra los canales de generación, distribución y comercialización de medicamentos ilegales a nivel de Lima Metropolitana y otras regiones del país. El flujo se elaboró en el programa Bizagi, a partir de la información recogida con el trabajo de campo y las entrevistas realizadas.

Ilustración N° 8: Flujo de generación y comercialización de medicamentos ilegales



Elaboración propia.

A continuación, se detalla cada uno de los procesos incluidos:

- **Generación de medicamentos ilegales**

Las fuentes de ilegalidad de los medicamentos pueden ser diversas, sin embargo, poseen tres principales orígenes geográficos: (i) el extranjero, (ii) Lima y (iii) una provincia o región —si es que se proveen-producen localmente—. Como se observa en el flujo, el primer proceso del sistema de comercialización de medicamentos ilegales es la “generación” de este tipo de bienes. Este proceso se refiere a la forma de ingreso al mercado ilegal de este tipo de productos, lo cual no necesariamente será mediante la producción de bienes falsificados. Así, los canales por lo que se genera la ilegalidad de medicamentos son:

Adulteración

Implica la modificación de los medicamentos, con el fin de ofertar algo distinto a los originalmente producidos. En las entrevistas, los expertos se refirieron a esta práctica como “cabeceo”. Específicamente, se pueden identificar tres tipos de adulteración:

- Adulteración de tipo 1: Disolución de principios médicos activos con otros excipientes para producir más cantidad de productos diluidos.
- Adulteración de tipo 2: Mezcla de productos originales con otros falsificados y reempaquetado de los mismos, por lo que se obtiene un producto final que mezcla medicamentos legales con ilegales. Se suele dar con comprimidos.
- Adulteración de tipo 3: Cambio del empaquetado de un producto original en la fecha de vencimiento, compuesto químico, productos, lote, entre otras características.

A pesar de que la adulteración es una forma de ingreso a la ilegalidad de los medicamentos por sí misma, por la complejidad de la cadena de abastecimiento ilegal, la adulteración también se puede dar de forma complementaria a otras fuentes de ilegalidad. Por ello, en el flujo antes presentado, se presenta como una posibilidad en cada una de las otras fuentes generadoras de ilegalidad que se incluyen.

Contrabando

Productos originarios de otros países que ingresan ilegalmente a Perú, sin el pago de las correspondientes tasas en aduanas. Cabe resaltar que pueden ser productos legales en sus países de origen, así como poseer buena calidad y efectividad, sin embargo, son ilegales pues su comercialización no ha sido autorizada por Digemid. Se contemplan dos casos de productos de contrabando: aquellos que son legales en sus países de origen y aquellos que son ilegales en los mismos.

En este último grupo, los entrevistados mencionaron un caso importante que ilustra la complejidad de las cadenas de abastecimiento de medicamentos ilegales. Existe un vacío legal por el cual no se explicita que la Digemid posea control sobre los insumos

farmacéuticos, lo cual da pie a la fabricación de insumos fraudulentos en el territorio nacional. Una porción de ellos suele ser transportado a Ecuador para la elaboración de PF, con lo que se contamina el mercado de este país, a la vez que parte de la producción reingresa a Perú como contrabando. Como se ha mencionado previamente, hay que contemplar también la posibilidad de que estos medicamentos de contrabando sean adulterados una vez ingresen al mercado peruano.

Producción

Comprende la producción adrede de medicamentos falsificados, empleando compuestos diversos o en cantidades diferentes a los indicados en los empaques. En el flujo se menciona la fabricación de productos fraudulentos como un caso diferente al explicado, el cual se refiere a la fabricación de medicamentos genéricos —con compuestos químicos legítimos— y su posterior empaquetado y venta como productos innovadores del mismo principio activo.

Venta de muestras médicas

Se refiere a la venta de las muestras médicas que entregan los laboratorios o distribuidores legales a los médicos, que pueden comerciar con ellas, vendiéndoselas a las boticas o farmacias, lo cual se encuentra prohibido.

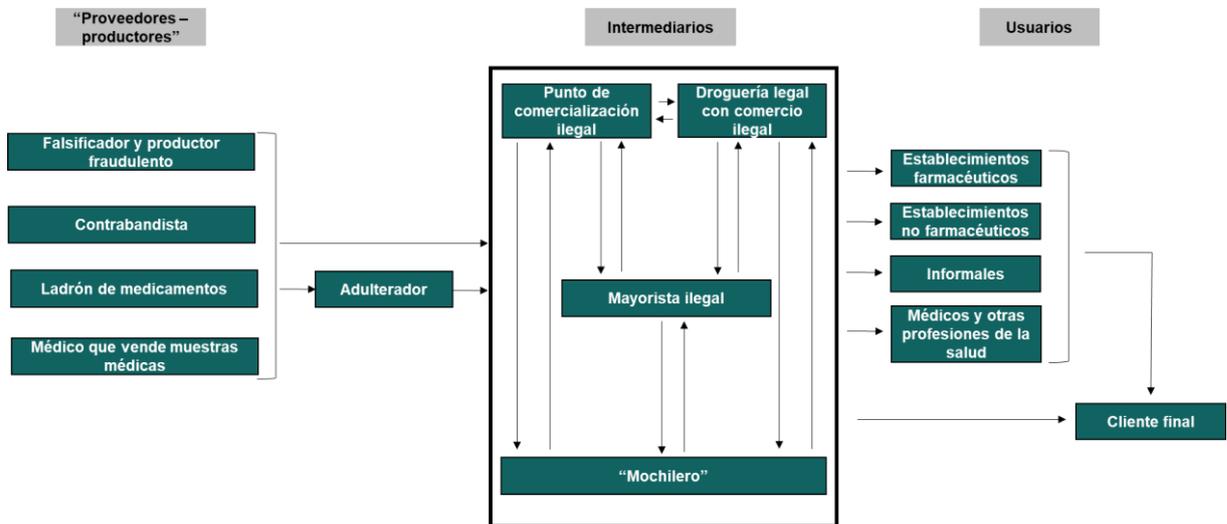
Robo de medicamentos

Esta fuente de ilegalidad corresponde a la sustracción ilegal de medicamentos para, posteriormente, comercializar con ellos. Los robos pueden ser de instituciones públicas, en los cuales el personal encargado del almacén de medicamentos suele ser el agente de la sustracción ilegal. Asimismo, es común el robo de medicamentos de privados —por ejemplo, de camiones en el proceso de distribución de medicamentos—.

- **Redistribución de medicamentos**

El proceso antes descrito de generación de medicamentos ilegales se lleva a cabo por actores que se han denominado como “proveedores – productores”. Sin embargo, estos no son necesariamente aquellos que transportan y comercializan los medicamentos ilegales hasta su llegada al consumidor final. De esto, se encarga otro grupo de actores, denominados “intermediarios”, los cuales pueden ser los que transportan geográficamente los medicamentos hasta un mercado local o los que, una vez que los medicamentos se encuentran ya en el mercado, se encargan de su distribución hasta los puntos de comercialización legal. Cabe resaltar que los “intermediarios” pueden ser los mismos actores que los “proveedores – productores”. La Ilustración N° 9 muestra las interacciones presentes en el abastecimiento de medicamentos ilegales.

Ilustración N° 9: Actores involucrados en la comercialización de medicamentos ilegales



Elaboración propia.

Como se puede observar, existen diversos tipos de intermediarios, todos los cuales poseen posibles interacciones de compra – venta entre ellos. Los tipos de intermediarios son:

- Punto de comercialización ilegal: se refiere a lugares en los que se comercializan medicamentos ilegales, los cuales, usualmente, se caracterizan por su informalidad. En el caso de Lima, estos son, principalmente, el centro comercial “El Hueco” y el mercado Unicachi, mientras que el Chiclayo el Mercado Modelo.
- Mayorista ilegal: suelen ser mafias organizadas en el transporte —incluyendo contrabando— y producción de medicamentos ilegales. En el trabajo de campo que se llevó a cabo en Chiclayo, por ejemplo, se comentó que existen personajes conocidos que poseen a su cargo una serie de actores ilegales para llevar a cabo sus acciones ilegales.
- “Mochilero”: es una persona que transporta los medicamentos ilegales — generalmente, empleando una mochila, de ahí el término—, haciendo el papel de intermediario entre los productores de los bienes y los canales de distribución final.
- Droguería legal con comercio ilegal: es uno de los intermediarios más complejos de detectar, ya que suelen ser droguerías legales, las cuales surgieron comúnmente en la década de 1990, cuando se desreguló considerablemente el mercado de medicamentos. A pesar de ser legales, estas mezclan sus actividades legítimas con otras ilegales: venta mezclada de productos legales de calidad con otros falsificados, emplear el Registro Único del Contribuyente (RUC) de empresas formales para justificar ventas a informales, entre otros. Los entrevistados comentaron que un lugar en el que es común encontrar a este tipo de intermediarios es Capón Center, en Lima Metropolitana.

- **Comercialización y distribución final**

La etapa final del flujo contempla la comercialización y distribución de los medicamentos ilegales hasta la llegada a los consumidores finales. Esta se puede realizar de dos formas: mediante la venta directa de los intermediarios a estos últimos o, mediante comercializadores. Los casos más comunes se dan en establecimientos farmacéuticos: fuera de los hospitales más importantes, así como en las periferias de las ciudades —zonas rurales o urbano marginales—. Se comercializan también en establecimientos no farmacéuticos, tales como bodegas o establecimientos donde venden productos de belleza. Asimismo, se contempla la venta por parte de informales, tales como ambulantes. Finalmente, profesionales de la salud con consultorios o establecimientos, tales como médicos con consultorios informales⁴⁶, farmacéuticos o técnicos en farmacia.

6.3 Opinión de los expertos entrevistados

6.3.1 Factores coadyuvantes al mercado de medicamentos ilegales

- **Chiclayo**

Los entrevistados mencionaron una serie de factores característicos de Chiclayo que hacen de esta ciudad un foco importante de comercialización de medicamentos ilegales en el país. Se mencionó que Chiclayo posee una ubicación geográfica estratégica lo cual fomenta el comercio ilegal de medicamentos: se encuentra cerca de Ecuador —lo cual fomenta el contrabando—, en la región Nororiente —Cajamarca, Amazonas y San Martín— y posee un alto tránsito hacia Lima y el sur del país. Al estar bien conectado geográficamente, se genera un alto tráfico comercial tanto legal como ilegal.

Chiclayo ha sido una ciudad con mucha migración: se mencionó en las entrevistas que cerca del 70% de personas no son originarias de la región. El crecimiento ha sido rápido y desordenado, lo cual ha fomentado altos niveles de informalidad en la economía, lo cual favorece la desregulación y el comercio ilegal. Esto se ha visto favorecido por la convulsionada situación política que se ha vivido en 2018: en noviembre su alcalde provincial fue apresado por liderar una organización criminal. La debilidad de la Municipalidad dificultó la coordinación con otras entidades —como la PNP— para desarrollar acciones conjuntas orientadas a combatir el comercio ilegal.

La debilidad de las instituciones y la coordinación entre diversas entidades es otro factor que fomenta la existencia del mercado de medicamentos ilegales. Los entrevistados mencionaron que la Dirección Regional de Medicamentos (Diremid) se encuentra debilitada por problemas de corrupción que ha tenido, por lo que su rango de acción es limitado. Como ejemplo de ello, se mencionó que no se realizan cierres permanentes de establecimientos farmacéuticos que comercian con medicamentos ilegales y que no

⁴⁶ Suelen ser médicos cirujanos sin especialidades que emplean “jaladores” para llamar a pacientes a sus consultorios informales. Los precios de la consulta se dividen entre el médico y los “jaladores”.

cumplen con la normativa vigente, a pesar de reincidir en ello, sino que se realizan cierres temporales de corta duración tras los cuales los establecimientos continúan funcionando bajo la misma razón social. Asimismo, los entrevistados mencionaron que la aplicación de sanciones punitivas —multas— de Diremid, empíricamente, se realiza de forma discrecional.

La descoordinación entre las diversas entidades que deberían luchar contra los medicamentos ilegales es otro factor que contribuye a la existencia y expansión del mercado de estos bienes. Se comentó que existe una relación débil entre Digemid y Diremid y Digemid. Asimismo, se mencionó que Diremid y el Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lambayeque, entidades que pocas veces realizan acciones coordinadas.

La debilidad de las autoridades se ejemplifica en el limitado alcance que poseen sus acciones. En efecto, en las entrevistas se comentó que se realizó operativo coordinado entre la Diremid, la PNP, la Fiscalía y la Municipalidad en el distrito de Chongoyape, en el que se intervendrían 7 boticas. En las dos primeras que se revisaron se encontraron medicamentos de contrabando provenientes de Ecuador, muestras médicas a la venta, medicinas sin factura y guía de compra, así como un director técnico del establecimiento sin resolución. A pesar de ello, el operativo no se pudo culminar, ya que las boticas restantes se informaron unas a otras y fueron cerradas antes de que los encargados del operativo pudieran llegar.

- **Lima**

Al igual que en el caso de Chiclayo, Lima es uno de los principales focos de comercio en todo el país, por lo que se generan incentivos para la comercialización de medicamentos ilegales. En efecto, es uno de los principales puntos de redistribución del comercio de estos bienes a nivel nacional: los medicamentos de contrabando suelen tener como destino centros como el mercado Unicachi y el Hueco, donde, a su vez, son adquiridos por comerciantes de otras regiones del país.

Un factor coadyuvante a esta realidad son las debilidades en las actividades de monitoreo y vigilancia por parte de los actores encargados de las mismas. Los entrevistados mencionaron como problemático el hecho de que Digemid no pueda realizar el control de insumos, lo cual deja abierta una puerta para la producción falsificada o adulterada. Esto genera uno de los canales de ilegalidad que se han descrito previamente en el acápite anterior: los insumos ilegales fabricados en Perú se exportan a Ecuador para la producción fraudulenta de medicamentos y, posteriormente, algunos de estos ingresan al Perú como contrabando.

Los entrevistados comentaron que la debilidad institucional se refleja en los limitados operativos que realizan por el temor a sancionar, dada la posibilidad de que se realicen

procesos administrativos. Se recalcó la particular importancia de esto en las regiones, donde las autoridades no suelen realizar operativos por falta de personal y de recursos.

Otro aspecto que fomenta el mercado ilegal de medicamentos, además de la debilidad individual de los actores que lo combaten, es la acción desarticulada entre estas instituciones. Por ejemplo, la delimitación de funciones entre Digemid y las Direcciones de Redes Integradas de Salud (Diris) de Lima, bajo lo cual los primeros no pueden realizar acciones como la clausura de establecimientos de salud que expenden medicamentos falsificados, ya que estaría usurpando funciones de los segundos —que se encargan de la función prestacional—.

Asimismo, se comentó una desarticulación entre Digemid y SuSalud: estos últimos no le informan a los primeros sobre los establecimientos en los que se detecten irregularidades en la oferta de medicamentos. Esto podría deberse a que SuSalud no posee el rol fiscalizador de las Diris a nivel prestacional. Frente a ello, se comentó la necesidad de desarrollar operativos conjuntos entre estas instituciones, con el fin de realizar casos emblemáticos que sirvan como ejemplo para desincentivar el comercio ilegal de medicamentos.

Además de la desarticulación entre los actores, los entrevistados mencionaron que la corrupción dificulta la lucha contra los medicamentos ilegales. Se mencionó el caso particular de un operativo realizado en el mercado Unicachi durante el año 2017, el cual se llevó a cabo entre la PNP, Sunat y Digemid. Lamentablemente, no se pudo apresar a todos los involucrados, ya que los efectivos de la PNP que participaron en el operativo no fueron diligentes en la custodia de las personas sospechosas. Asimismo, Alafarpe, desde Contrafalme, financió una unidad especial de investigación privada en coordinación con la Policía, la cual funcionó correctamente en algunos operativos puntuales, sin embargo, luego se perdió operatividad y se suspendió el apoyo.

6.3.2 Recomendaciones de los entrevistados

- **Chiclayo**

Fortalecer a las autoridades

La Diremid, como autoridad regional de medicamentos, los entrevistados coincidieron en la necesidad de fortalecer y reestructurar a la Diremid como entidad, para que sus acciones tengan repercusiones reales en la lucha contra el comercio de medicamentos ilegales. Entre los aspectos por mejorar, se mencionó que, actualmente posee un equipo muy pequeño y carencias permanentes de presupuesto —usualmente, el personal realiza pagos de bolsillo para los operativos que no se reembolsan oportunamente o en el monto completo—, al mismo tiempo que un equipo con sueldos elevados —se comentó que la Gerencia Regional de Salud incrementó los sueldos de todas las direcciones—. La Diremid necesita capacitar a su personal, la mejora de los equipos, de los sistemas logísticos, entre otros.

Se mencionó también que la Fiscalía también posee corrupción interna y no recibe la suficiente capacitación, por lo que es necesario fortalecer a su personal e incrementar el control sobre sus acciones.

Incrementar la coordinación entre entidades

Frente a la situación de descoordinación entre las diversas entidades que se ha explicado, los entrevistados mencionaron la necesidad de desarrollar iniciativas conjuntas, con el fin de poder maximizar esfuerzos y tener un mayor impacto en la lucha contra los medicamentos ilegales. Asimismo, es necesario que las entidades desarrollen un “lenguaje común” que permita estandarizar terminologías y desarrollar iniciativas multisectoriales más fácilmente. Se comentó que las acciones deben orientarse a fortalecer las penalidades para los informales —clarificando las sanciones y penalidades—, a la vez que incluir beneficios o facilidades para los actores formales.

Mejora de los sistemas de información

Como complemento al punto anterior, los entrevistados mencionaron la necesidad de mejorar los sistemas de información, de modo que se manejen de forma interconectada entre las diversas instituciones. El soporte informático debe estar en línea y ser de público acceso, de modo que se reduzcan los incentivos para la corrupción. Se mencionó la posibilidad de realizar convenios entre las diversas entidades para el desarrollo de estos sistemas.

Lucha contra la informalidad: identificación de estándares de datos en salud (IEDS)

Como se mencionó, la alta informalidad que existe es uno de los principales coadyuvantes de los mercados negros. Como propuesta para combatirla se comentó que el uso de la factura electrónica bajo el régimen del RUC puede dar información valiosa como: descripción del producto y número de lote. A pesar de ello, se comentó que cada medicamento posee un código único que varía por lotes de fabricación, por lo que el rastreo se vuelve difícil. Frente a ello, se comentó la necesidad de trabajar con la identificación de estándares de datos en salud. Así, sería ventajoso que la Sunat empleara un código único de identificación o el código abreviado de medicamentos.

Acciones posibles desde las farmacias formales

Los entrevistados mencionaron la necesidad de trabajar en una cultura organizacional de honestidad y calidad, en la que se prime la salud del paciente y no solo la maximización de utilidades. De ser esto último el eje prioritario, se puede recurrir a la ilegalidad, como una forma de disminuir los costos y obtener mayores ganancias. Se mencionó que sería posible desarrollar una alianza entre todos los actores formales, orientada al desarrollo de estrategias que aseguren la confianza, calidad y credibilidad como aspectos de lucha contra los comercios informales.

- **Lima**

Fortalecimiento institucional y desarrollo de acciones conjuntas entre instituciones

Los entrevistados comentaron la necesidad de fortalecer a las instituciones que luchan contra el mercado ilegal de medicamentos, tanto en términos de recursos humanos, como financieros y capacidad de operación. Específicamente, se mencionó la necesidad de establecer formalmente un Sistema de Control y Vigilancia desde Digemid, el cual se encuentre respaldado normativamente y fortalezca la toma de acciones de esta entidad.

Asimismo, se estableció la necesidad de desarrollar acciones conjuntas entre instituciones para incrementar la eficacia y eficiencia en la lucha contra el comercio ilegal de medicamentos. Un ejemplo valioso de cooperación interinstitucional se ha dado a partir de un convenio entre Digemid y la Municipalidad Metropolitana de Lima —que, actualmente, se encuentra en las negociaciones finales— para establecer la Unidad contra el comercio ilegal, lo cual tendría repercusiones positivas en la lucha contra los medicamentos ilegales. Se comentó que la Municipalidad posee un rol fundamental, ya que otorga las licencias de funcionamiento de establecimientos que pueden comerciar con medicamentos ilegales.

Asimismo, se mencionó como una iniciativa valiosa y efectiva, el accionar conjunto entre Digemid y las Fiscalías especializadas de propiedad intelectual y contrabando, las cuales son parte de Contrafalme. Previamente, las fiscalías solo trabajaban para la lucha contra el contrabando, mientras que ahora ven la falsificación de medicamentos. Frente a ello, se ha desarrollado un nuevo modelo de judicialización que está incrementando las penas potenciales bajo la sumatoria de delitos: penas de por perjudicar la propiedad intelectual —mínimo dos años de cárcel— y penas por atentar contra la salud pública —mínimo cuatro años de cárcel—. Se comentó que se buscaría ampliar el nuevo manejo de las fiscalías mediante reuniones macro regionales en las que se compartan las experiencias a modo de foros.

Desarrollo de acciones preventivas

Los entrevistados mencionaron como fundamental la realización de actividades preventivas para la lucha contra los medicamentos ilegales. En línea con ello, Digemid realiza tres campañas anualmente: (i) “La medicina bamba mata”, (ii) “Por tu salud ponle ojo al medicamento” —orientada a colegios— y (iii) recojo de medicamentos vencidos y no utilizados en puntos específicos de acopio. Por otro lado, Contrafalme también realiza acciones preventivas mediante la Comisión de Difusión y Educación, tales como el desarrollo de cursos a fiscales.

A pesar de ello, en 2018 las acciones han sido limitadas: solo se han realizado operativos de alcance limitado y enfocados a bienes específicos —en dispositivos médicos, se

comentó que se enfocaron a ventiladores neonatales—. Asimismo, se comentó la debilidad de las acciones preventivas de la Aduana, entidad que se basa en el comportamiento histórico de los proveedores: si el proveedor ha tenido un comportamiento histórico bueno, los controles que se realizan son menores, lo cual puede dejar un espacio abierto para la comercialización de medicamentos ilegales.

6.4 Identificación de problemas estructurales que facilitan el comercio de medicamentos ilegales

Existen factores estructurales determinantes de la existencia de medicamentos ilegales, cuya identificación es fundamental para desarrollar políticas efectivas que combatan su existencia. La identificación se realizó a partir del trabajo de campo realizado en las ciudades de Chiclayo y Lima Metropolitana, así como a partir de la revisión de literatura. Son tomados como punto de partida para plantear la propuesta técnica que se incluye en la sección final del presente informe.

6.4.1 Factores propios del sistema de salud

El sistema de salud peruano se encuentra segmentado en el aseguramiento, ya que el acceso a protección sanitaria depende de las condiciones laborales y socioeconómicas de la persona: al Seguro Integral de Salud (SIS) accede la población pobre o vulnerable; al Seguro Social de Salud (EsSalud), los trabajadores formales; a las Sanidades de las FFAA y PNP, sus trabajadores y familiares; y a los seguros privados, la población con capacidad de pago. Cada subsistema de salud, se encuentra fragmentado en el financiamiento y en la prestación: poseen fondos y redes prestacionales independientes. Han existido intentos para reducir esta fragmentación, tales como el intercambio prestacional entre EsSalud y el SIS, sin embargo, no han tenido éxito y han logrado un alcance limitado (Arrieta, et al., 2017).

La fragmentación prestacional existente alcanza a los sistemas de suministro de PF y DM, los cuales se gestionan de forma independiente en cada subsistema de salud. En efecto, todas las etapas del suministro de estos bienes —selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y uso— se llevan a cabo de forma autónoma en cada subsistema de salud. Esto genera un desempeño ineficiente en el sistema que no garantiza el acceso de PF y DM en términos de disponibilidad —en las cantidades necesarias— ni asequibilidad —cobertura financiera asegurada—.

Las ineficiencias del sistema de suministro se dan en cada una de sus etapas. La selección no refleja necesariamente las necesidades sanitarias de la población y la carga epidemiológica, ya que, si bien se basa en evidencia científica, no existen criterios estándar para llevar a cabo el proceso. Aún no existen guías de práctica clínicas (GPC) que sustenten que sustenten las necesidades de PF y DM para la atención integral en salud. A nivel nacional, existe el Petitorio Nacional de Medicamentos Únicos Esenciales

(PNUME), sin embargo, cada subsistema posee petitorios propios que difieren de este. Además, el PNUME, históricamente, no ha sido actualizado con oportunidad.

La programación de medicamentos también posee ineficiencias, que impiden un cálculo adecuado de los requerimientos de PF y DM que pueda cubrir las necesidades de la demanda sanitaria. Esto se debe a la discrecionalidad en los métodos de estimación y las limitaciones de los sistemas de información: fallas en los algoritmos de decisión, sistemas débiles que pueden ser modificados y no se encuentran en línea, ausencia de interfaces entre los múltiples sistemas empleados, entre otros. La inadecuada determinación de requerimientos genera que la adquisición de los bienes tampoco sea adecuada. Además, existen ineficiencias propias de este proceso, tales como la ausencia de una estrategia de compras que diferencie según las características de los productos y la falta de oportunidad en los procesos. Esta última se da principalmente en los procesos de compra corporativa convocados por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares), los cuales necesitan de la certificación presupuestal de todas las Unidades Ejecutoras a nivel nacional para iniciar.

Los procesos de almacenamiento y distribución también poseen ineficiencias que se reflejan en el limitado alcance de las buenas prácticas —Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)— y en los riesgos que esto genera en asegurar la calidad de los bienes. Asimismo, estos servicios tampoco están organizados bajo una lógica de red que optimice la logística de la cadena de suministro.

Además de las restricciones en cada una de las etapas del suministro de PF y DM, se tienen limitaciones asociadas a los sistemas de información que se emplean, los cuales se caracterizan por estar desarticulados: cada subsistema posee los propios y los que se usan dentro de uno mismo, no poseen interfaces efectivas desarrolladas. Esto genera que los sistemas de monitoreo y control sean limitados y que la trazabilidad de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro sea inexistente. Esto genera que no se pueda asegurar su entrega al paciente, por lo que se imposibilita cuantificar el éxito farmacoterapéutico —la efectividad del PF o DM en el tratamiento del paciente—, que es, en última instancia, el propósito de estos bienes. No se han desarrollado los instrumentos normativos necesarios para instaurarlo.

Además de las restricciones estructurales existentes en cada uno de los procesos del suministro, que generan problemas de disponibilidad, la fragmentación y segmentación del sistema de salud genera también un limitado acceso en términos de asequibilidad. La cobertura financiera que permita el acceso a los medicamentos no está garantizada, lo cual se refleja en los altos niveles de gastos de bolsillo presentes en el sistema de salud peruano. Estos fueron de 30.9% como porcentaje del gasto total en salud en 2015 (Banco Mundial, 2019), lo cual supera al 20% como máximo que recomienda la OMS para la CUS (OMS, 2010).

Los problemas en la asequibilidad se generan por una serie de factores diversos. Por un lado, se tiene el limitado gasto público en salud, el cual fue de 3.25% como porcentaje del PBI en 2015 (Banco Mundial, 2019), también menor al 5-6% que establece la OMS como el mínimo necesario para alcanzar la CUS (OMS, 2010). Asimismo, se tienen medidas económicas, como las patentes, que disminuyen la competencia de mercado y generan el incremento de precio. En este aspecto también afectan la burocracia de los trámites de las autoridades sanitarias, que generan menor eficiencia y oportunidad en los procesos. Este es el caso de las demoras en los trámites de aprobación de registros sanitarios por parte de Digemid.

La situación presentada se agrava porque existe un mecanismo de retroalimentación entre las limitaciones de asequibilidad y disponibilidad. La poca disponibilidad en los establecimientos públicos, genera que los usuarios del sistema de salud no tengan una cobertura financiera asegurada para el acceso de medicamentos, por lo que deben emplear recursos propios para ello. En este punto, las propias limitaciones de asequibilidad —recursos limitados por parte de la población y precio elevado de los PF y DM— generan que el usuario posea una restricción presupuestaria para el acceso a estos bienes con recursos propios. Por tanto, este buscará sustitutos —opciones más económicas—, entre las cuales el mercado ilegal es una opción.

6.4.2 Regulación y gobernanza

Digemid, al ser la ANM, posee la función rectora sobre los PF, DM y PS, por lo que encarga de la gobernanza de estos bienes y de establecer la regulación necesaria para asegurar su adecuada gestión desde los actores públicos y privados, asegurando que se mantenga su calidad hasta llegada a los usuarios.

A pesar de la profusión de normas y reglamentos, Digemid no ha culminado con el proceso de formulación y aprobación de reglamentos necesarios o de tareas clave como la implementación de los estándares de datos en salud. Esto debilita su rol como rector, lo cual se refleja en la poca efectividad de sus acciones y la pérdida de legitimidad que ha sufrido. Todo es perjudicial para el sistema de salud peruano, ya que deja abierta la puerta para el comercio de medicamentos ilegales.

Las debilidades de la Digemid al ejercer la gobernanza se reflejan en las limitaciones que posee en el ejercicio de sus funciones. Una de las más importantes que posee es la autorización de establecimientos y PF, DM y PS para fomentar la competencia en el mercado de medicamentos peruano, la cual se ve limitada por causas estructurales relacionadas al sistema regulatorio vigente. Desde Digemid, se posee una excesiva tramitología y burocracia que disminuye la eficiencia y oportunidad de los procesos que se llevan a cabo. Como se explicó en el subtítulo previo, esto limita la libre competencia, por lo que perjudica el acceso de estos bienes. Frente a ello, se debería fomentar la aprobación de mayores autorizaciones de registros sanitarios de productos para que ingresen a competir y la mayor cantidad de establecimientos privados.

Otra de las funciones principales de Digemid es la promoción al acceso y buen uso de PF, DM y PS. Para ello, realiza diversas acciones, tales como campañas y capacitaciones en regiones de forma conjunta con el Ministerio Público. Sin embargo, estas se ven limitadas por los escasos recursos físicos —en las entrevistas se mencionó que el presupuesto es escaso— y humanos que posee la institución —por ejemplo, limitadas capacitaciones y dificultades en la acumulación de capital humano por la alta rotación de personal—.

Estas restricciones generan limitaciones en la última de las funciones principales de Digemid: el control y vigilancia sanitaria del mercado de PF, DM y PS. Existen otras causas desde la institución, como restricciones en la generación de información para la toma de decisiones por las restricciones de los sistemas de información. Sin embargo, las limitaciones en los procesos de monitoreo y control también se dan desde las propias entidades, que no poseen mecanismos institucionalizados de rendición de cuentas, por lo que los procesos que se llevan a cabo no son transparentes. Esto se ve en los establecimientos sanitarios y farmacéuticos, donde es común el robo de medicamentos de instituciones públicas que favorecen el comercio ilegal de medicamentos. Asimismo, se poseen limitaciones en los mecanismos de otros actores: en las políticas tributarias y control aduanero de la SUNAT, PNP, el Ministerio Público y las Municipalidades. En todas ellas prima una visión funcional y poco transparente.

La *gobernanza de* Digemid se ve afectada también por la desarticulación entre los diversos actores involucrados en el mercado de medicamentos, los cuales actúan de manera discrecional. La fragmentación de las instituciones genera acciones desarticuladas en el ámbito de intervención de cada actor, lo cual debilita los mecanismos de monitoreo y control, ya que prevalece una visión funcional que no sigue el proceso en su conjunto. Esto genera un riesgo moral, que puede dejar abierto el espacio para la corrupción, lo cual es de vital importancia en el contexto actual, pues las cadenas logísticas son cada vez más complejas, por la multiplicidad de actores involucrados, muchas veces de diferentes países.

Las limitaciones en el monitoreo y control impiden que se pueda realizar un seguimiento adecuado y eficiente de los procesos y desempeño de los actores del sistema de suministro. Por tanto, la poca probabilidad de ser atrapado y castigado efectivamente deja abierto un espacio para la corrupción y las actividades que son parte del suministro de medicamentos ilegales. Cabe resaltar que, además de esta desregulación general, suele ocurrir que los esfuerzos de Digemid se suelen concentrar en atrapar a los actores más pequeños, por lo que suelen no tener un efecto sistémico que perjudique realmente al comercio ilegal.

6.4.3 Demanda

Los factores de la demanda que afectan positivamente al suministro de medicamentos ilegales son aquellos que dificultan o limitan el acceso de los usuarios al sistema formal:

- Limitaciones en la economía familiar por ingresos bajos o por encontrarse en situación de pobreza.
- Asimetrías de información presentes en el mercado de medicamentos: los pacientes manejan menos información que los profesionales de la salud, por lo que, por desconocimiento, podrían acceder a productos fraudulentos.
- Ciudadanía: se refiere a la limitada cultura cívica, por la cual los usuarios no conocen el alcance completo de sus derechos y poseen un bajo nivel de empoderamiento que los lleva a tener mayores niveles de aceptación a la incertidumbre ante un medicamento del cual no se tiene certeza sobre su calidad.
- Bajo nivel educativo de la población que reduce la percepción de los niveles de exigencia ante la oferta del mercado.
- Poca confianza en las autoridades, lo cual disminuye la credibilidad en el sistema de salud y la probabilidad de que los usuarios denuncien las actividades fraudulentas que se generan relacionadas al suministro de medicamentos ilegales.
- “Medicamentalización” de la salud, que genera una asociación en la población de que la salud es equivalente a consumir medicamentos. Por ello, se incrementa la demanda de estos, lo cual no necesariamente estará asociada a productos de calidad, ya que este comportamiento se suele asociar a consumidores menos informados.

6.4.4 Oferta

Desde la oferta existen una serie de factores que favorecen el desarrollo de los procesos y nuevos canales de suministro de medicamentos ilegales.

- Altas barreras de ingreso al mercado legal.
- Pocas barreras a la entrada y salida en el mercado ilegal, las cuales se generan por la debilidad de las penas y las acciones de las autoridades encargadas de los procesos de monitoreo y control.
- Escasa oferta formal en zonas urbano marginales y ciudades / poblaciones pequeñas.
- Alto rédito económico de ingresar al mercado ilegal, por lo bajos costos asociados al alto margen —el diferencial— entre el precio de venta y el costo de producción.
- Incentivos para la corrupción y lucrar ilegalmente desde los actores que se encuentran en los procesos del sistema de suministro legal. Los factores que Estos factores son múltiples: bajos salarios, alta rotación de personal y limitada línea de carrera, los ingresos esperados del personal asignado a almacén son menores, ya que no puede acceder a guardias, entre otros. Como se ve, todos estos factores fomentan priorizar los beneficios de corto plazo frente a los de largo plazo.
- Procesos de comercialización vulnerables al ingreso de productos ilegales.
- La alta complejidad de actores ilegales, que cambian frecuentemente de conformidad y suelen mezclar las acciones legales con las ilegales —generando redes complejas, móviles y flexibles de corrupción— generan que sean más difíciles de caracterizar y aplicar penas.

- Limitadas competencias y compromiso de los actores operativos en los procesos de comercialización

6.4.5 Modelo teórico causal

A partir de todas las causas que han sido previamente mencionadas, se ha planteado un modelo teórico para la identificación de los factores estructurales que generan la existencia del mercado de medicamentos ilegales, el cual se presenta a continuación.

La ecuación (1) muestra el beneficio esperado de participar en el mercado farmacéutico, por lo que comprende la probabilidad de llevar a cabo acciones tanto legales, como ilegales. Cabe resaltar que se considera el beneficio económico y no solamente uno monetario, por lo que se recoge el beneficio para el usuario deducido del costo de oportunidad.

La decisión de participar de actividades en el mercado legal se expresa como una proporción en la variable d , que tomará el valor de 1 si es que toda la producción se vende en el mercado legal y de 0 si toda la proporción se vende en el mercado ilegal.

$$E(\pi) = -[I_L d + I_I(1 - d)] + [d(P_L - c_L) + (1 - d)(P_I - c_I)]Q(1 - f_{(d,\mu)}) - Hf_{(d,\mu)} - C_{(\delta_L - d)} \dots (1)$$

En la ecuación se incluyen las siguientes variables:

- I_L y I_I son las inversiones en el mercado legal e ilegal, respectivamente. Estas variables recogen las barreras de ingreso a cada uno de estos mercados, por lo que se espera que el monto de inversión para ingresar al mercado legal sea considerablemente alto, mientras que al ilegal sea cercano a 0. En efecto, como
- P_L y P_I son los precios en el mercado legal e ilegal, respectivamente. Se espera que, en el mercado peruano, $P_L > P_I$ por los factores que se han explicado previamente —como las patentes— que explican las restricciones de asequibilidad que generan los incentivos de los consumidores para acceder al mercado ilegal. Cabe resaltar que esta desigualdad podría tomar el sentido inverso en un mercado con una autoridad con un mayor nivel de intervencionismo, en el que se tengan productos controlados. Así, las restricciones de oferta podrían generar una brecha de demanda que incremente el precio del mercado ilegal.
- c_L y c_I son los costos marginales de producción, los cuales serán mayores en el mercado legal.
- Q es la cantidad producida, la cual depende de las decisiones de consumo de los usuarios (ver ecuación (2)). Se genera a partir de un proceso de maximización de la utilidad de los consumidores, por lo que, una vez que este ha finalizado, se toma como dado para la decisión de producción que se encuentra detrás de la función de beneficios.
- $f_{(d,\mu)}$ es la probabilidad de ser atrapado; mientras menor sea d , menor será la probabilidad de ser atrapado, ya que la participación en el mercado ilegal será

menor. En el límite, cuando $d = 1$ la probabilidad de ser atrapado desaparece ($f(d) = 0$), ya que el usuario solo pertenece en el mercado legal, por no existe la posibilidad de que pueda ser atrapado.

- μ indica los otros factores que determinan la probabilidad de ser atrapado: (i) tecnología, (ii) el nivel de institucionalidad de la economía, (iii) el nivel de ciudadanía de la población, (iv) el control y vigilancia y (v) la calidad de la normativa. Todos estos, afectan positivamente la probabilidad de ser atrapado.
- H es el costo de ser atrapado e incluye la penalización que se recibe a partir de ello, tal como pena de cárcel o multa.
- $C_{(\delta_L-d)}$ es el costo reputacional de ser ilegal, el cual se genera por la diferencia en la percepción del productor sobre su nivel de legalidad (d), a comparación del existente en la economía (δ_L). Tener un nivel de legalidad menor al que se percibe en el mercado ($\delta_L - d > 0$) genera desutilidad ($C > 0$) —existe un costo que disminuye el beneficio esperado—, ya que la reputación del productor será negativa. Por otro lado, si el nivel de legalidad del productor es mayor al que se percibe en el mercado $\delta_L - d < 0$, la reputación de los productos será buena, ya que su nivel de legalidad es alto. Esto generará un incremento en la utilidad del mismo ($C < 0$), por lo que el efecto final en el beneficio esperado será positivo. Cabe resaltar que, detrás de esto, se tiene el supuesto de que, reputacionalmente, el ser legal es deseable, por lo que los productores que son más legales que el promedio asocian a este hecho un nivel de utilidad (se sienten bien por ello).

El nivel de producción que se recoge en la ecuación (1) toma como dado el nivel de producción Q como dado y este se reparte entre el mercado legal e ilegal de acuerdo con la proporción d . El nivel de producción de mercado se deriva de un proceso de maximización de utilidad de los consumidores de medicamentos. En la ecuación (2) se muestra la función de demanda de estos.

$$Q = f(P_I(Q_I); P_L(Q_L); \gamma; M; S; \omega) \dots (2)$$

Donde:

- γ es el nivel de información que maneja el consumidor de medicamentos ilegales, el cual queda afectado por las asimetrías propias del mercado, el nivel de educación de la persona, la percepción sobre la “medicamentización”, el nivel de ciudadanía —explicado en el sentido del subtítulo de causas estructurales— entre otros.
- M es el nivel de ingresos del consumidor.
- S es una variable dicotómica que indica la posesión de un seguro de salud.
- ω es el stock de medicamentos en el mercado legal (establecimientos de salud y farmacéuticos).

Como es de esperar, P_L posee una relación inversa con la cantidad de medicamentos legales, mientras que P_I posee una relación directa, ya que se trata de productos

sustitutos. Respecto a los otros factores que se han considerado, M y γ afectan de forma positiva la demanda PF legales: en el primer caso por un efecto ingreso, mientras que, en el segundo, por la disminución de las asimetrías de información, que genera la demanda por productos de calidad. Lo mismo ocurre con S y ω que mejoran el acceso de los medicamentos en el mercado

7. Propuesta técnica

La propuesta técnica que se expone en la presente sección se ha planteado tomando como base las causas estructurales de la existencia de medicamentos ilegales que se identificaron (ver sección 6.4: Identificación de problemas estructurales que facilitan el comercio de medicamentos ilegales). Así, se han definido diez intervenciones para la lucha contra los medicamentos ilegales, los cuales se organizan en cuatro ejes:

- **Sistema de salud**

Se orienta en las causas sistémicas propias del sector. Sus intervenciones deberían centrarse en reducir la segmentación en el aseguramiento, así como la fragmentación en la prestación y el financiamiento que generan la desarticulación e ineficiencia de los procesos logísticos y de los sistemas de información. Propuestas de esta envergadura implicarían plantear una reforma en el sistema de salud, por lo cual, dada la complejidad técnica, legal y política de las mismas, se considera que la mayoría de las intervenciones necesarias para enfrentar estas causas estructurales escapan al alcance del presente estudio.

A pesar de ello, se plantean dos intervenciones específicas para mejorar la trazabilidad de los medicamentos, lo cual es fundamental para asegurar la transparencia a lo largo del abastecimiento y evitar la entrada de la ilegalidad en la cadena. Estas son:

1. Implantar efectivamente el IEDS Producto Farmacéutico (intervenciones de SUSALUD y SNA) en el sistema de salud, incluyendo a las entidades y empresas del sector farmacéutico (PF, DM, PS) involucradas en la importación, fabricación, abastecimiento, uso, entre otros procesos.

Se busca la aplicación de la normativa ya existente de IEDS para estandarizar las terminologías empleadas a lo largo de todos los sistemas de suministro de PF, DM y PS del sistema de salud y así lograr un incremento de la transparencia en el sistema. Para ello, será necesario establecer una unidad específica encargada de la implementación —mediante un plan— y del monitoreo y evaluación del mismo. Esto representa el primer paso necesario para establecer un sistema de trazabilidad, por lo que se plantea realizar pilotos de seguimiento de grupos específicos de medicamentos.

2. Implementar estrategias efectivas de trazabilidad en la fabricación de los productos, desde la producción y adquisición de insumos, hasta la presentación del producto terminado.

La intervención se centra en fortalecer el rol rector de Digemid, explicitando su función en el control y vigilancia de insumos, para evitar los problemas que esto genera. Para la aplicación de ello, se plantea el trabajo conjunto con Sunat.

- **Regulación y gobernanza**

Se centran en fortalecer la rectoría de Digemid como ANM e incrementar la efectividad de sus acciones. Para ello, las intervenciones se centran en reducir la tramitología e incrementar la eficiencia de sus procesos y definir un marco regulatorio eficaz que optimice las normas que se aplican actualmente. Asimismo, buscan fortalecer el proceso de control y vigilancia e incrementar la coordinación entre las instituciones que luchan contra los medicamentos ilegales, para el desarrollo de acciones conjuntas que incrementen su eficacia y eficiencia. Las intervenciones específicas son:

3. Reorganizar y fortalecer la Digemid.

La intervención se enfoca en reorganizar a la Digemid como institución hacia la gestión por procesos, a fin de cambiar su accionar actual, centrado en las funciones operativas que posee. Se busca reorganizar el mapa de procesos de la entidad, definiendo acciones e indicadores en los que se sustente un sistema de seguimiento. El propósito de ello es incrementar la eficiencia y reducir la tramitología que existe, así como fortalecer las capacidades del recurso humano.

4. Monitoreo de cumplimiento de acciones de mejora de calidad regulatoria y plazos de respuesta a los administrados.

La intervención, al igual que la anterior, se centra en fortalecer la eficiencia. Para ello, busca optimizar la normativa existente de la institución, analizándola y priorizando la necesaria. Para asegurar la efectividad de la medida, se plantea realizar el monitoreo y evaluación externa vinculante.

5. Definir un "dueño del proceso" con capacidad y liderazgo y organizar un equipo de élite (con alcance transversal) para la definición y realización de acciones estratégicas.

Se busca definir clara e institucionalmente los roles de los actores que participan en el abastecimiento de medicamentos, de modo que sea posible lograr una institucionalidad mayor que dificulte el desarrollo de actividades ilegales. Para ello, se plantea establecer claramente la rectoría como proceso, definiendo resultados, procesos, responsables y temporalidad de logro de hitos. Para fortalecer las acciones de combate contra los medicamentos ilegales se plantea crear un órgano de élite entre el Ministerio Público y Sunat en el componente de gestión y la PNP en el componente operativo.

- **Demanda**

Las intervenciones propuestas buscan reorientar los incentivos de los consumidores que generan la demanda por medicamentos ilegales. Se centran en reducir las asimetrías de

información existentes en el mercado, fomentando la educación sobre los riesgos de los medicamentos ilegales. Asimismo, se centran en empoderar a la población para que exija calidad en los medicamentos que adquiere, con el fin de que se incrementen los niveles de denuncia y disminuya la tolerancia para los medicamentos de dudosa procedencia.

Las intervenciones específicas son:

6. Establecer una alianza entre el Estado - Academia - Colegios Profesionales - ciudadanos para establecer estándares mínimos en la comunicación médico (profesional de la salud) - paciente en el cuidado de la salud de las personas.

Se busca incrementar la comunicación entre estos actores, de modo que se reduzcan las asimetrías de información y se pueda dar voz y voto a la ciudadanía en los lineamientos para el cuidado sanitario. Esto se haría mediante espacios de diálogo que resulten en un documento formal que debería, posteriormente, ser difundido.

7. Promover la participación ciudadana en la lucha contra el comercio ilegal.

La intervención se centra en involucrar a los ciudadanos en la lucha contra los medicamentos ilegales, mediante el empleo de herramientas de información puesta a disposición de la comunidad. El propósito de ello es restablecer la confianza ciudadana en las instituciones sanitarias, de modo que se pueda contar con un mayor nivel de denuncias y que los pacientes puedan decidir de forma informada.

- **Oferta**

Las intervenciones se centran en reorientar los incentivos que desde la oferta fomentan la participación de los comercializadores en el mercado de medicamentos ilegales. Desde la oferta, las intervenciones deben incrementar el costo en actividades ilegales, generando mecanismos que incrementen la oferta legal en las zonas rurales y urbano - marginales y fortaleciendo las competencias y compromiso de los actores operativos en el proceso de comercialización.

Para el componente de oferta, se toman las intervenciones 3 y 4 previamente explicadas. Asimismo, se plantean tres intervenciones más:

8. Promover la alianza Estado - empresas privadas para proteger la cadena de producción y comercialización formal de productos, buscando generar mecanismos de trazabilidad.

La intervención se centra en la cooperación pública – privada para realizar un diagnóstico de las principales debilidades del abastecimiento que generan la existencia de actividades ilegales. A partir de ello, se plantea el desarrollo de

acciones conjuntas entre ambos, evaluando la opción de que sean herramientas informáticas.

9. Expandir la oferta formal privada a ámbitos urbano marginales y ciudades / poblaciones pequeñas para mejorar la cobertura.

La intervención se orienta al sector privado y buscar incrementar la oferta de calidad de medicamentos en las zonas rurales y urbano - marginales, implementando establecimientos farmacéuticos que sean la competencia de las boticas informales.

10. Establecer una alianza Estado - Academia - Colegios Profesionales para alinear la formación de pre y post grado a la protección de los canales formales de producción y comercialización. Lograr la trazabilidad de los profesionales de salud que se desempeñan en estos sectores.

La intervención se centra en estandarizar la formación de los profesionales sanitarios que participan en el comercio de medicamentos. Por ello, comprende desde el análisis de los contenidos curriculares de las carreras universitarias, hasta la medición de la calidad de los profesionales que se encuentran ejerciendo.

A continuación, se presenta un cuadro detalla las intervenciones expuestas, sus acciones y la propuesta normativa, necesaria para su viabilidad. Las dos intervenciones resaltadas en verde —las número 5 y 9— han sido priorizadas para su implementación como paso posterior a la realización del presente estudio.

Cuadro N° 25: Matriz de intervenciones de la propuesta técnica

Clasificación (problema estructural)	Causas	Objetivo	Actores involucrados	N°	Intervenciones propuestas	Acciones	Propuesta normativa	Normas relacionadas
Sistema de salud	Segmentación y baja cobertura efectiva en el aseguramiento en salud	Acceso a servicios de salud	Poder Ejecutivo (Minsa), IAFAS públicas, EsSalud	-	Reforma del sector salud (excede ámbito del estudio)	-	-	-
	Fragmentación del financiamiento		Poder Ejecutivo (Minsa), IAFAS públicas, EsSalud	-	Reforma del sector salud (excede ámbito del estudio)	-	-	-
	Fragmentación de la prestación		Poder Ejecutivo (Minsa), Ugipress públicas, EsSalud	-	Reforma del sector salud (excede ámbito del estudio)	-	-	-
	Fragmentación en los procesos de abastecimiento público		Poder Ejecutivo (Minsa, MEF), Ugipress públicas, EsSalud	-	Organizar el Sistema Nacional de Abastecimiento - SNA (excede el ámbito del estudio)	-	-	-
	Sistemas de información desarticulados (públicos y privados)		Poder Ejecutivo (Minsa, MEF), SuSalud, EsSalud	-	Organizar el Sistema Nacional de Abastecimiento - SNA (excede el ámbito del estudio)	-	-	-
	Limitada trazabilidad de PF, DM y PS, con énfasis en los procesos de comercialización formal	Oferta segura, eficaz y de calidad	Poder Ejecutivo (Minsa, MEF - Sunat y SNA, PCM - Indecopi), empresas privadas, GS1	1	Implantar el IEDS Producto Farmacéutico en el sistema de salud, incluyendo a las entidades y empresas del sector farmacéutico involucradas en la importación, fabricación, abastecimiento, uso, entre otros procesos.	Definición y designación de unidad específica encargada del seguimiento de la implementación de los IEDS con alcance intersectorial. Plan de implementación del IEDS con actores y temporalidad establecida. Seguimiento por la Unidad de Monitoreo y Evaluación	Modificar el DS N° 008-2017-SA que aprueba el ROF Minsa, en lo referente a funciones de Digemid añadir: x) "Implementar, gestionar y supervisar el sistema de Identificación de Estándares de Datos en Salud (IEDS) para productos	DS 024-2005 SA. IEDS N°002 Producto farmacéutico en el sector salud

					sectorial (pendiente de identificar).	farmacéuticos".	
					Diseño y desarrollo de un piloto de trazabilidad en un grupo de medicamentos seleccionados (ARVs, oncológicos o similares, de preferencia de alto costo). Considerar la experiencia argentina para el desarrollo del piloto. Monitoreo y evaluación por parte de un equipo designado de Digemid.		Ley N° 29571: Código de protección y defensa del consumidor
		Digemid, Sunat	2	Implementar estrategias efectivas de trazabilidad en la fabricación de los productos, desde la producción y adquisición de insumos, hasta la disposición del producto terminado.	Establecer explícitamente, con la normativa necesaria, la función rectora de Digemid en cuanto al control de insumos. Identificar el ingreso y destino de los insumos a empresas o entidades públicas autorizadas, con la Sunat (factura electrónica y cruce de información con establecimientos farmacéuticos). Emplear el rotulado del producto destinado al Estado para facilitar su identificación, y dificultar acciones fraudulentas.		DS N° 014-2011-SA: Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su modificatoria con el DS N° 033-2014-SA

Regulación y gobernanza	Poca oportunidad y consistencia para definir un marco regulatorio eficaz y eficiente	Acceso a oferta de productos necesarios para la salud	Poder Ejecutivo (PCM, Minsa, MEF)	3	Reorganizar / fortalecer la Digemid (gestión por procesos alineada a resultados sanitarios y promoción de oferta segura, eficaz y de calidad).	<p>Redefinición de procesos y resultados misionales de la institución. Cambio en el modelo de gestión.</p> <p>Implementación de prácticas buen gobierno corporativo. Establecimiento de un Directorio para la conducción estratégica. Selección de responsable institucional por concurso de méritos.</p> <p>Definición de productos / resultados de la institución. Establecimiento de indicadores de gestión para el monitoreo.</p> <p>Reajustes en la estructura organizacional, funciones, perfiles de puestos.</p> <p>Evaluación de las competencias de los equipos. Reclutamiento e inducción del nuevo talento necesario.</p> <p>Implementación de un mecanismo institucional de desarrollo de los recursos humanos. Monitoreo y evaluación.</p>	Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
	Excesiva tramitología que impide mayor y mejor competencia de establecimientos			4	Monitoreo de cumplimiento de acciones de mejora de calidad regulatoria y plazos de respuesta a los administrados	<p>Análisis de Calidad Regulatoria del stock (normas vigentes)</p> <p>Análisis de Calidad Regulatoria ex ante (normas nuevas)</p>	El impulso al análisis de la calidad regulatoria requiere de la voluntad política del MINSA, que se puede manifestar en una Resolución Ministerial

	y productos farmacéuticos					<p>Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos validados</p> <p>Monitoreo y evaluación externa del proceso, con autoridad para sancionar (como el incumplimiento de los plazos establecidos en Ley 29459 para la emisión de la autorización sanitaria; evaluación sanitaria con mecanismo de "fast track" para productos farmacéuticos de países de alta vigilancia sanitaria)</p>	<p>para que sus organismos públicos adscritos, programas y proyectos efectúen un análisis de los procedimientos a su cargo, con el fin de evaluar su simplificación, optimización o eliminación. Se recomienda un plazo de noventa (90) días calendario; para luego someter esta labor a la validación de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria, la modificación del marco normativo respectivo y el cambio del TUPA.</p>	de Calidad Regulatoria"
	Débil capacidad de control y vigilancia	Oferta segura, eficaz y de calidad	<p>Poder Ejecutivo (Minsa, Mininter, MEF - Sunat, PCM - Indecopi), Poder Judicial, Ministerio Público, Gobiernos regionales y locales (Municipio de Lima), Colegios Profesionales</p>	<p>5</p> <p>Definir un "dueño del proceso" para que lidere el proceso de combate contra los productos ilegales.</p> <p>Organizar un equipo de élite (con alcance transversal) para la definición y realización de acciones estratégicas.</p>	<p>Definición / redefinición de la entidad que lidera el proceso de combate contra los productos ilegales (PCM y Minsa)</p> <p>Derogar la RM 047-2006 PCM que crea el Contrafalme, y crear una Comisión Multisectorial a través de un Decreto Supremo, para establecer resultados, procesos, responsables y temporalidad de logro de hitos</p>	<p>En el marco de la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y el DS 054-2018-PCM, Lineamientos de Organización del Estado, se propone crear con Decreto Supremo una Comisión Multisectorial de carácter permanente, en reemplazo de CONTRAFALME, derogando la RM 047-2006-PCM.</p>	<p>Política Nacional de Medicamentos 2004 RM 047 2006 PCM Constituye Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines Ley 29675. Modifica artículos de Código Penal Ordenanza N° 1787: Ordenanza que regula el comercio</p>	

	<p>Desarticulación de las instituciones involucradas en la lucha contra los medicamentos ilegales</p>				<p>Conformación tres equipos:</p> <p>1) Equipo de gestión estratégica, conformado por el Ministerio Público y Sunat. En Lima Metropolitana: incluir a la Municipalidad Provincial.</p> <p>2) Equipo operativo, conformado por los actores anteriores y la PNP.</p> <p>3) Equipo de soporte, conformado por un conjunto de instituciones públicas y privadas involucradas</p> <p>Capacidad para realizar operativos 24 x 7, para lograr una cobertura fuera del horario de oficina rutinario.</p> <p>Monitoreo y evaluación.</p>	<p>Esta Comisión tendrá el mismo objetivo que CONTRAFALME: la prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines, así como su control y erradicación, ejerciendo funciones de seguimiento y fiscalización.</p> <p>Las Comisiones Multisectoriales están conformadas por entidades del Poder Ejecutivo, admiten la participación de otros poderes del Estado y organismos autónomos (como el Ministerio Público). Es necesario que el DS sea refrendado por la PCM y los sectores involucrados, previa opinión favorable de la Secretaría de Gestión Pública de la PCM.</p> <p>El marco normativo permite que en la Comisión Multisectorial puedan participar representantes de la sociedad civil y gremios empresariales.</p>	<p>ambulatorio en los espacios públicos de Lima Metropolitana y sus similares para otros gobiernos locales y regionales</p>
--	---	--	--	--	---	---	---

							El DS de creación debe consignar: (i) Su dependencia del MINSA, (ii) la conformación, (iii) el mecanismo de designación de sus miembros, (iv) objeto y funciones, (v) constitución de una Secretaría Técnica a cargo del MINSA, (vi) plazo para aprobación de su Reglamento Interno, (vii) obligación de apoyo por las entidades públicas, entre otros aspectos.	
Demanda	Bajo nivel en los ingresos, subempleo (informalidad) y pobreza	Condiciones sociales y económicas de las personas	Ciudadanos	-	Reforma del Estado (excede ámbito del estudio)	-	-	-
	Asimetrías de información		Ciudadanos (pacientes) Profesionales de la salud, Colegios Profesionales, SuSalud	6	Establecer un acuerdo entre el Estado - Academia - Colegios Profesionales - ciudadanos sobre estándares mínimos en la comunicación médico (profesional de la salud) - paciente en el cuidado de la salud de las personas	Formalización de acuerdo entre los diferentes actores (Grupo de trabajo inicial, que luego constituye una Comisión multisectorial) Establecimiento de estándares de comunicación médico - paciente (CMP - SuSalud - Estado - organizaciones ciudadanas) mediante un documento formal. Diseño de Plan de Comunicación. Ejecución de campaña.		
	"Medicamentalización" de la salud							

	Limitado conocimiento de derechos y bajo nivel de empoderamiento ciudadano					Formalización de alianza entre empresarios formales y ciudadanos para desplegar estrategias de lucha contra el comercio ilegal.	-	-
	Poca confianza en las autoridades y reducidos niveles de denuncia		Ciudadanos	7	Promover la participación ciudadana en la lucha contra el comercio ilegal	Vinculo a intervención 8: App para identificar establecimientos y profesionales responsables formales, para facilitar a los usuarios que solo usen la oferta formal. Creación de un fondo de recompensas para incentivar la participación ciudadana en el monitoreo y denuncia del comercio ilegal.		
	Pobre nivel educativo de la población			-	Reforma del Estado (excede ámbito del estudio)		-	-
Oferta	Altas barreras de ingreso para las empresas formales	Acceso a oferta de productos necesarios para la salud	Poder Ejecutivo (PCM, Minsa, MEF)	-	Intervenciones 3 y 4	-	-	-

	Procesos de comercialización vulnerables al ingreso de productos ilegales	Oferta segura, eficaz y de calidad	Poder Ejecutivo (Minsa, MEF - Sunat y SNA, PCM - Indecopi), empresas privadas	8	Promover la alianza Estado - empresas privadas para proteger la cadena de producción y comercialización formal de productos Favorecer la trazabilidad (identificación) por los usuarios de los establecimientos, productos, personal clave involucrado en procesos de producción y comercialización	Identificación de las etapas con mayor riesgo de filtración de medicamentos ilegales Definición de los indicadores de riesgo para el seguimiento Aplicación de criterios para la trazabilidad de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados y los profesionales de salud de estos lugares. Publicación en línea de información para promover el canal formal (Web, App, línea 24 x 7). Ejecución de intervenciones interinstitucionales (ej. Sunat y Digemid cruzan datos de facturación y movimiento de inventarios en empresas con comportamiento riesgoso) Informe para las empresas sobre los riesgos por mal uso de muestras médicas			
	Escasa oferta formal en zonas urbano marginales y ciudades / poblaciones pequeñas		Poder Ejecutivo (Minsa, MEF), SuSalud, EsSalud	-	Organizar el Sistema Nacional de Abastecimiento - SNA con el fin de mejorar la oferta pública (excede el ámbito del estudio)	-			
	IPRESS y establecimientos farmacéuticos públicos y privados		9	Expandir la oferta formal privada a ámbitos urbano marginales y ciudades / poblaciones pequeñas para mejorar la cobertura y acceso	Identificación de ámbitos, oportunidades, riesgos, unidad de oferta (establecimiento farmacéutico). Instalación y operación de establecimientos farmacéuticos.	Actualmente se cuenta con el mecanismo "Farmacias Inclusivas", cuyo marco normativo se encuentra vigente aunque hasta la fecha no se ha utilizado.	Decreto Legislativo 1165, Creación del mecanismo "Farmacias Inclusivas", y su Reglamento, aprobado con DS 019-2014-SA		

					<p>Monitoreo interno del proceso y resultados (cobertura).</p> <p>Reactivación del convenio Anacab - Minsa para ofertar medicamentos genéricos de alta rotación en Farmacias y Boticas privadas</p>	<p>Su puesta en marcha requiere: (i) la voluntad política del Sector, (ii) ajustar el mecanismo para la selección de las farmacias con las que contratará el MINSA bajo este mecanismo, (iii) la revisión de las disposiciones de orden técnico establecidas en la Ley y Reglamento, a fin de hacer viable sus condiciones para las farmacias privadas; (iii) Emisión de la RM con la determinación de los medicamentos que podrán ser dispensados por las "Farmacias Inclusivas".</p>	
<p>Limitadas competencias y compromiso de los actores operativos en los procesos de comercialización</p>	<p>Personal operativo comprometido</p>	<p>Poder Ejecutivo (Minedu, Minsa), Universidades, Institutos, Colegios Profesionales.</p>	<p>10</p> <p>Establecer una alianza Estado - Academia - Colegios Profesionales para alinear la formación de pre y post grado a la protección de los canales formales de producción y comercialización.</p> <p>Lograr la trazabilidad de los profesionales de salud que se desempeñan en estos sectores Difundir en los actores operativos, de modo</p>	<p>Identificación de prácticas riesgosas en profesionales y técnicos de salud. Identificación de contenidos curriculares para lograr competencias y conocimientos que reduzcan riesgos. Participación de la Sunedu para hacer el acuerdo vinculante. Vínculo a Intervención 6: Implantación de un estándar de identificación para lograr la trazabilidad al profesional de salud que se desempeña en establecimientos</p>			

				explícito, las sanciones penales para los actores del mercado ilegal	<p>farmacéuticos (vínculo autoridad - responsabilidad). Aplicación en línea (Web, App) para identificar y diferenciar profesionales formales, de los involucrados en comercio ilegal.</p> <p>Campaña de información a profesionales y técnicos sobre las responsabilidades en el ejercicio en el sector farmacéutico. Énfasis en los contenidos relacionados a las sanciones penales, como elemento disuasivo. Convocatoria al sector privado para el financiamiento de esta actividad.</p>		
Pocas barreras de entrada y salida a los actores del mercado ilegal	Reducción de oferta de productos de origen ilegal	Poder Ejecutivo (Minsa, Mininter, MEF - Sunat, PCM - Indecopi), Poder Judicial, Ministerio Público, Gobiernos regionales y locales (Municipio de Lima), Colegios Profesionales	-	Intervención 5		-	-

Alta "movilidad" de los actores del mercado ilegal lo que dificulta identificarlos y caracterizarlos	Poder Ejecutivo (Minsa, Mininter, MEF - Sunat, PCM - Indecopi), Poder Judicial, Ministerio Público, Gobiernos regionales y locales (Municipio de Lima), Colegios Profesionales	-	Intervención 5	-	-	-
Alto rédito económico para los actores del mercado ilegal	Poder Ejecutivo (Minsa, Mininter, MEF - Sunat, PCM - Indecopi), Poder Judicial, Ministerio Público, Gobiernos regionales y locales (Municipio de Lima), Colegios Profesionales	-	Intervención 5	-	-	-

Elaboración propia.

Se incluye un mayor detalle para las dos intervenciones seleccionadas por su importancia para su implementación.

INTERVENCION:

Definir un "dueño del proceso" para que lidere el proceso de combate contra los productos ilegales. Organizar un equipo de élite (con alcance transversal) para la definición y realización de acciones estratégicas

Objetivo: Contar con una entidad responsable de la lucha contra el comercio ilegal de medicamentos de alcance multisectorial.

Actor a cargo: Presidencia del Consejo de Ministros o DIGEMID del Ministerio de Salud.

Ámbito: Nacional y multisectorial.

Condiciones:

- La entidad a cargo debe conocer la problemática que acarrea el comercio ilegal mencionado, y tener un equipo con capacidades y competencias para asumir esta labor.
- Un repositorio de información de los diferentes procesos relacionados, con la finalidad de ejecutar las estrategias definidas. Sobre todo aquellas vinculadas a uso de datos, en el marco de la digitalización y el Gobierno Electrónico.
- La norma de creación de este espacio multisectorial debe diferenciar las acciones estratégicas, de las operativas. A partir de esta definición deben establecerse los ámbitos de responsabilidad para reducir los riesgos.
- La norma mencionada necesita considerar el papel protagónico del sector privado en la lucha contra el comercio ilegal, a través de las diferentes instituciones y empresas, y sus organismos gremiales.

INTERVENCION:

Expandir la oferta formal privada a ámbitos urbano marginales y ciudades / poblaciones pequeñas para mejorar la cobertura y acceso

Objetivo: Acercar la oferta de productos farmacéuticos a los pobladores de zonas vulnerables o con difícil acceso a establecimientos farmacéuticos, para reducir los incentivos a los promotores del comercio ilegal de medicamentos.

Para ello se pueden emplear estrategias y financiamiento público, como el propuesto en el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” (Decreto Legislativo N° 1165)

Ámbito: Zonas del país seleccionadas por su ubicación y tamaño de la oferta (ciudades con una población mayor a 10,000 personas⁴⁷, que no son capitales de departamento o asentamiento poblacional ubicado en ámbito urbano marginal)

Actor a cargo: Empresa privada

Condiciones

- Existencia de voluntad política en el sector salud, principalmente para emplear los espacios legales existentes
- Ajuste del mecanismo para la selección de las farmacias con las que contratará el MINSA bajo este mecanismo, para hacer viable y eficiente el cumplimiento de condiciones para las farmacias privadas
- Decisión de la empresa privada para invertir recursos en esta iniciativa, con la finalidad de ofertar productos en el canal formal y que además se encuentre compuesta por medicamentos genéricos.

⁴⁷ Existe información relevante del último Censo Nacional de Población del INEI.

8. Conclusiones

Aspectos generales, causas y efectos

- Los medicamentos ilegales son considerados como un problema por la OMS desde la Conferencia de expertos sobre uso racional de los medicamentos de Nairobi 1985. A pesar de ello, recién en 2017 el Grupo de Estados Miembros sobre SSFFC estandarizó las definiciones, diferenciando: (i) Productos médicos de calidad subestándar, (ii) Productos médicos no registrados/sin licencia y (iii) Productos médicos falsificados. A pesar de ello, no existe un consenso en la aplicación de la terminología a nivel internacional.
- De acuerdo con la legislación peruana, los medicamentos ilegales —en los que se centra el estudio— son aquellos: falsificados, adulterados, robados, de contrabando y que provengan de la venta de muestras médicas.
- Las causas de la existencia de medicamentos ilegales son múltiples:
 - Acceso limitado de medicamentos que genera una brecha de demanda que, para ser cubierta, da cabida a los medicamentos ilegales.
 - Disponibilidad: limitado acceso a medicamentos por problemas en la cadena de suministro, inadecuada estimación de necesidades y sistemas de información limitados, actos de corrupción de los actores involucrados, etc.
 - Asequibilidad: incentivos para el desarrollo de mercados ilegales por factores económicos que pueden afectar a la demanda —búsqueda de sustitutos menos costosos— o a la oferta de medicamentos legítimos —altas tasas de rentabilidad y reducción de costos que generan incentivos para las acciones fraudulentas—.
 - Aceptación de los usuarios por formas de consumo que no garantizan la calidad de medicamentos, lo que genera nuevas formas de comercio ilegal.
 - Gobernanza débil por parte de la autoridad de medicamentos unida, limitada aplicación de la normativa y débiles sistemas de monitoreo y control.
 - Capacidad técnica limitada por inadecuada definición de estándares y protocolos que garanticen la calidad de los procesos de suministro. Esto deja abierto el espacio para las acciones ilegales en la cadena logística.
- Los efectos de los medicamentos ilegales pueden ser diversos:
 - Sanitarios: incremento de la morbilidad y mortalidad, resistencia a los antimicrobianos, disminución en la confianza de los actores del sistema de salud.
 - Económicos. Desde la oferta se tienen costos asociados a la pérdida de ventas, reducción de ingresos públicos, pérdida de puestos de trabajo y al desarrollo de nuevos tratamientos. Desde la demanda, se tienen costos asociados a medicamentos inservibles y exámenes o tratamientos adicionales.

- Efectos socioeconómicos: (i) se debilita la investigación, el desarrollo y la innovación, (ii) incremento de las actividades criminales y de la corrupción, (iii) debilitamiento institucional, (iv) incremento de la pobreza, (v) disminución de la productividad laboral.
- A pesar de ello, la evidencia de calidad existente sobre medicamentos ilegales es limitada, ya que no se han homogeneizado las metodologías de estimación. Por ejemplo, pocos de los estudios que se han realizado poseen estimaciones elaborando un muestreo aleatorio, ya que suele ser muy costoso y tomar mucho tiempo. De acuerdo con la OMS (2017) se deben usar estándares en la recolección de data, análisis y reporte, además de emplear métodos aleatorios de estimación y pruebas con sensibilidad y especificidad conocidas.

Mercado farmacéutico peruano

- Digemid es la autoridad nacional de PF, DM y PS y tiene un rol fundamental en la lucha contra los medicamentos ilegales, ya que es “[...] responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459 (DS N°008-2017-SA, 2017).
- La débil institucionalidad y la alta informalidad, junto con una normativa inconexa y poco actualizada, generan que no esté asegurada una oferta de medicamentos legítima y de calidad. En 2006, se estimaba que Perú ocupaba el cuarto puesto en el ranking de países con mayor riesgo de falsificación de medicamentos (Digemid - Cenadim, 2006).
- Existe un alto grado de contaminación entre el flujo de distribución formal e informal. Resalta el caso de actores “mixtos”: empresas formales, con autorización sanitaria, que son parte del canal de abastecimiento de estos productos.
- Los problemas de acceso a medicamentos existentes en el sistema de salud peruano generan que exista una alta demanda insatisfecha por parte de los usuarios, especialmente de aquellos que emplean la red prestacional de Minsa Gores o los que tienen menor capacidad de pago. En efecto, el motivo más reconocido por el que no se adquieren los medicamentos en los establecimientos de salud donde se recetaron, es que no se contara con los medicamentos —70% de las personas respondieron afirmativamente ante el planteamiento de esta situación— (INEI, 2016). Esto genera que los usuarios busquen cubrir la brecha de demanda con opciones económicas, como puede ser la oferta de medicamentos ilegales.
- De acuerdo con las alertas de Digemid (Medina, 2017), en el mercado farmacéutico peruano, la mayor parte de medicamentos falsificados se han encontrado en establecimientos farmacéuticos, especialmente boticas (46.64%). La forma farmacéutica más comúnmente falsificada son los comprimidos, mientras que los grupos anatómicos priorizados son (i) sistema nervioso, (ii) antiinfecciosos de uso sistémico y (iii) aparato genitourinario y hormonas sexuales.

- En Perú, múltiples actores se encargan de combatir los medicamentos ilegales: Digemid, INS, Contrafalme, Sunat, Indecopi, municipalidades, PNP, Ministerio Público, gremios empresariales y farmacéuticos, profesionales de la salud, entre otros.

Experiencias internacionales en la lucha contra los medicamentos ilegales

Iniciativas globales y multilaterales

- Las iniciativas han sido impartidas por distintos actores a nivel mundial y regional. Estos son: (i) OMS, (ii) Red EAMI, (iii) FDA de Estados Unidos, (iv) Convención Medicrime, (v) OMC, y (vi) la UE. A través de normativa y estrategias, estas entidades han establecido medidas para prevenir, detectar y responder ante el tráfico y consumo de medicamentos ilegales. Algunos de los proyectos más resaltantes son el Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC, la Operación Pangea y los FakeShare I y II.
- La UE es un organismo multilateral con iniciativas completas. Actualmente, se rige sobre la Directiva 2011/62/UE y el Reglamento 2016/161 el cual dispone de especificaciones técnicas para un sistema de trazabilidad adecuado. Es importante resaltar que las agencias nacionales de medicamentos en la UE se encuentran conectadas a través de una red formal de coordinación, lo cual es clave en el combate de este problema.

Países con buenas prácticas

- España
 - o Es uno de los países con más actividad en relación al combate de los medicamentos ilegales. Se basa en la Directiva 2011/62/UE así como en el Reglamento 2016/161. A su vez, dispone de la Ley 29/2006 o Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los PS, la cual indica la prohibición de fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de sustancias que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
 - o La labor de la AEMPS permite que, en España, los medicamentos sean regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. Esta entidad se encarga de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados. Además, las labores de autorización y farmacovigilancia se encuentran interconectadas con otros países de la UE a través del sistema informático FEDRA.
- Argentina
 - o Destaca la implementación de un modelo orientado a la detección y verificación de medicamentos ilegales en la cadena de suministro a través del NDTs. La Resolución 235/2011 establece la obligatoriedad de que los actores – físicos o jurídicos – implementen el sistema de trazabilidad que asegure el control y seguimiento de los medicamentos.
 - o La ANMAT es la encargada de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos comercializados. Las inspecciones clave realizadas incluyen

BPM, BPL, BPD y BPC. Así como la implementación del estándar mundial GS1 para codificación de identificación y la instalación de dispositivos anti-manipulación efectivos.

Resultados de la revisión simple de literatura

- Los efectos sanitarios en términos de salud individual que se hallaron fueron los siguientes: (i) fracaso del tratamiento médico, (ii) resistencia o reacciones adversas a medicamentos, (iii) agravamiento o prolongación de la enfermedad. Mientras que en términos de salud pública se destacó lo siguiente: (i) mutaciones del virus, (ii) permanencia en el desconocimiento farmacológico y (iii) el incremento de morbilidad y mortalidad.
- Los efectos económicos destacados fueron el desperdicio de divisas y de fondos de desarrollo en medicamentos falsificados que componen tratamientos inefectivos. Como consecuencia, los pacientes deben incrementar su gasto y endeudamiento para costear un período más largo de tratamiento, con nuevos medicamentos más costosos que sean efectivos.
- Por un lado, el sector privado tiene la constante pérdida de ingreso en ventas de la industria farmacéutica. Esta y todas las industrias se ven perjudicadas por la pérdida de productividad laboral de las personas en la sociedad que estén siendo víctimas de las consecuencias de consumir medicamentos ilegales. Esta realidad, termina por fortalecer este mercado ilícito en sus múltiples versiones: las farmacias por Internet, por ejemplo.
- Por otro lado, el sector público enfrenta la pérdida de recaudación fiscal. En respuesta a dicha situación, en algunos países se han generados tecnologías costo – efectivas de detección de medicamentos ilegales: esto permite generar ahorros al Estado e incrementar su eficacia. Estas nuevas tecnologías resultan cruciales en un contexto donde el fortalecimiento de mercados de medicamentos ilegales es una realidad, no solo por la existencia farmacias en Internet, sino por otros vacíos legales como los del tráfico inverso: la versión tergiversada de la figura legal del comercio paralelo.
- Finalmente, dentro de los efectos socioeconómicos destacan la pérdida de confianza en el sector de la salud – actores públicos y privados – así como el desincentivo a producir medicamentos de calidad. A su vez, se mina la capacidad y voluntad de invertir en actividad de investigación y desarrollo. Finalmente, la prevalencia de ignorancia farmacológica incrementaría la probabilidad de fracaso de programas para combatir enfermedades o epidemias.

Caracterización empírica del flujo de distribución de medicamentos ilegales

- Existen diversos procesos por los que los medicamentos ingresan al mercado, los cuales se llevan a cabo por “proveedores – productores”
 - o Adulteración de medicamentos legales, con el fin de hacerlo pasar por un producto de características diversas. Un caso común de ello es la adulteración de genéricos

para hacerlos pasar por medicamentos de marca. La adulteración puede darse de forma combinada con los casos siguientes.

- Medicamentos de contrabando. Un caso particular de esto se produce como causa del vacío normativo en cuanto al control de insumos por parte de Digemid: es común falsificar insumos que se llevan a Ecuador, donde se emplean para hacer medicamentos que luego reingresan a Perú como contrabando.
 - Producción de medicamentos falsificados o fraudulentos.
 - Venta de muestras médicas.
 - Venta de productos robados de entidades del Estado o en el proceso de distribución del sector privado.
- Los flujos de distribución de los medicamentos ilegales son complejos, ya que usualmente poseen redistribuciones internas entre los intermediarios —quienes facilitan la llegada de los medicamentos entre los “proveedores – productores” y los actores que los venden al usuario final. Cabe resaltar que los “proveedores – productores” pueden a la vez ser intermediarios. Estos flujos se complejizan aún más cuando se emplean intermediarios, como son los “mochileros”, quienes distribuyen los medicamentos, en cantidades pequeñas, entre los diversos actores involucrados.

Causas estructurales de la existencia de medicamentos ilegales

- Fragmentación y segmentación del sistema de salud en subsistemas, incluyendo el suministro de medicamentos, lo cual incrementa la ineficiencia de los procesos. Además, los sistemas de información son limitados y no poseen interfaces, lo cual dificulta la trazabilidad y transparencia.
- Las funciones de gobernanza y regulación de la ANM son limitadas. Digemid no ha culminado con el proceso de formulación y aprobación de reglamentos necesarios o de tareas clave como la implementación de los estándares de datos en salud. La excesiva tramitología y burocracia resta eficiencia y oportunidad a sus procesos y a la vigilancia y control. Estos también se ven afectados por las brechas de recursos humanos, las limitaciones en los sistemas de información y la desarticulación entre los actores que se encargan de la lucha contra los medicamentos ilegales.
- Desde la demanda existen factores que generan incentivos para el consumo de medicamentos ilegales: limitaciones en la economía familiar, asimetrías de información presentes en el mercado, bajo nivel educativo de la población, entre otros.
- Las causas desde la oferta son: las altas barreras de ingreso al mercado de medicamentos legal y las bajas al mercado de medicamentos ilegal, el alto beneficio esperado del comercio ilegal, los incentivos a la corrupción por parte de las autoridades y el sistema de abastecimiento laxo, en el cual la probabilidad de ser atrapado es muy baja. Otro factor que afecta es la alta complejidad de los actores ilegales, lo cual dificulta caracterizarlos y aplicar penas.

Propuesta técnica

Para enfrentar las causas estructurales identificadas, se plantearon diez intervenciones. De estas, se priorizaron la número 5 y 9 como propuestas para ser implementadas luego de la realización del presente estudio:

1. Implantar efectivamente el IEDS Producto Farmacéutico (intervenciones de SUSALUD y SNA) en el sistema de salud, incluyendo a las entidades y empresas del sector farmacéutico (PF, DM, PS) involucradas en la importación, fabricación, abastecimiento, uso, entre otros procesos.
2. Implementar estrategias efectivas de trazabilidad en la fabricación de los productos, desde la producción y adquisición de insumos, hasta la presentación del producto terminado.
3. Reorganizar y fortalecer la Digemid.
4. Monitoreo de cumplimiento de acciones de mejora de calidad regulatoria y plazos de respuesta a los administrados.
5. Definir un "dueño del proceso" con capacidad y liderazgo y organizar un equipo de élite (con alcance transversal) para la definición y realización de acciones estratégicas.
6. Establecer una alianza entre el Estado - Academia - Colegios Profesionales - ciudadanos para establecer estándares mínimos en la comunicación médico (profesional de la salud) - paciente en el cuidado de la salud de las personas.
7. Promover la participación ciudadana en la lucha contra el comercio ilegal.
8. Promover la alianza Estado - empresas privadas para proteger la cadena de producción y comercialización formal de productos, buscando generar mecanismos de trazabilidad.
9. Expandir la oferta formal privada a ámbitos urbano marginales y ciudades / poblaciones pequeñas para mejorar la cobertura
10. Establecer una alianza Estado - Academia - Colegios Profesionales para alinear la formación de pre y post grado a la protección de los canales formales de producción y comercialización. Lograr la trazabilidad de los profesionales de salud que se desempeñan en estos sectores

9. Bibliografía

Academia europea de pacientes, 2018. *Biodisponibilidad y bioequivalencia*. [En línea] Available at: <https://www.eupati.eu/es/desarrollo-farmaceutico/biodisponibilidad-y-bioequivalencia/>

[Último acceso: 13 Diciembre 2018].

AEMPS, 2009. *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008 - 2011*, Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Ministerio de Sanidad y Política Social.

AEMPS, 2012. *Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2012 - 2015*, Madrid: Agenci española de medicamentos y productos sanitarios - Ministerio de Salud, Servicios Sociales e Igualdad.

AEMPS, 2014. *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*, Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

AEMPS, 2016. *Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016 - 2019*, Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2017. *OMS: Mecanismo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados*. [En línea]

Available at: <https://www.aemps.gob.es/en/medicamentosUsoHumano/medllegales/iniciativas-internacionales/OMS/home.htm>

[Último acceso: 7 Diciembre 2018].

Almuzaini, T., Choonara, I. & Sammons, H., 2013. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ Open*, Volumen 3.

América Economía - Cluster Salud, 2016. Chile y Ecuador superan a Brasil en monto de venta de farmacias per cápita. *América Economía - Cluster Salud*, 15 Enero, pp. <https://clustersalud.americaeconomia.com/chile-y-ecuador-superan-a-brasil-en-monto-de-venta-de-farmacias-per-capita>.

Amico, K., Aaronson, E. & Zucker, H., 2015. Innovations to address global drug counterfeiting: Implications for urbanization and health. *Innovating for Healthy Urbanization*, pp. 141-163.

Aminu, N. & Gwarzo, M., 2017. The eminent threats of counterfeit drugs to quality health care delivery in africa: Updates on consequences and way forward. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research* , 10(7), pp. 82-86.

Aminu, N., Sha'aban, A., Abubakar, A. & Gwarzo, M. S., 2017. Unveiling the peril of substandard and falsified medicines to public health and safety in Africa: Need for all-out war in the menace. *Med Access @ Point Care*, 1(1), pp. 145-154.

Arrieta, A. y otros, 2017. *Propuestas de Reformas en el sistema de pensiones, financiamiento en la salud y seguro de desempleo*, Lima: s.n.

Banco Mundial, 2018. *DataBank*. [En línea] Available at: <http://databank.worldbank.org/data/home.aspx> [Último acceso: 18 Diciembre 2018].

Banco Mundial, 2019. *Data de acceso libre*, s.l.: s.n.

Bate, R., Zhe Jin, G. & Mathur, A., 2011. Does price reveal poor-quality drugs? Evidence from 17 countries. *Journal of Health Economics*, Issue 30, pp. 1150-1163.

Blackstone, E., Fuhr, J. J. & Pociask, S., 2014. The health and economic effects of counterfeit drugs. *Am Health Drug Benefits*, 7(4), pp. 216-224.

Buckley, G. J. & Gostin, L. O., 2013. *Contrarrestando el problema de los fármacos falsificados y de calidad inferior*. Washington: Institute of Medicine of the National Academies.

Cheng, M. M., 2009. Is the drugstore safe? Counterfeit diabetes products on the shelves.. *J Diabetes Sci Technol*, 3(6), pp. 1516-1520.

Convenio 012-2011/MINSA, 2011. Convenio de cooperación entre el Ministerio de Salud y la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas - ANACAB.

De Regil, M., Peña, J. P., Cusick, S. & Lynch, S., 2011. *Concentraciones de hemoglobina para diagnosticar la anemia y evaluar su gravedad*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

Delepierre, A., Gayot, A. & Carpentier, A., 2012. Update on counterfeit antibiotics worldwide; public health risks.. *Med Mal Infect*, 42(6), pp. 247-255.

Diario Gestión, 2018. *Contrabando que ingresó al Perú este año asciende a US\$ 586 millones*. [En línea] Available at: <https://gestion.pe/economia/contrabando-peru-monto-mercancias-asciende-us-586-millones-252384> [Último acceso: 14 Diciembre 2018].

Diario Gestión, 2018. *Medicamentos ilegales: Una 'enfermedad' que le cuesta US\$ 200 millones al Perú*. [En línea] Available at: <https://gestion.pe/economia/medicamentos-ilegales-enfermedad-le-cuesta-us-200-millones-peru->

[236564?fbclid=IwAR3rvJ_1e0V6zXwiLgADRqQqLNCS899csOR39D2JD2GT3FXo9RbEIRLQmWI](https://www.digemid.gob.pe/portal/medicamentos/definiciones-generales)

[Último acceso: 14 Diciembre 2018].

Diario Oficial de la Unión Europea, 2011. *Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de Junio de 2011*, s.l.: s.n.

Digemid - Cenadim, 2006. *Medicamentos ilegales: un problema que va en aumento*, Lima: Digemid.

Digemid, 2018. *Definiciones generales*. [En línea] Available at: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1005>

[Último acceso: 4 Diciembre 2018].

DS N° 008-2017-SA, 2017. *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud*, Lima: s.n.

DS N°008-2017-SA, 2017. *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud*, Lima: s.n.

EAMI, 2016. *Ficha ANMAT - Red EAMI*, s.l.: s.n.

EAMI, 2016. *Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica*. [En línea] Available at: https://www.redeami.net/web/eami/seccion/contenedor_secciones/eami_conten_que_es_eami.htm

Fadlalah, R. y otros, 2016. Strategies and Systems-Level Interventions to Combat or Prevent Drug Counterfeiting: A Systematic Review of Evidence Beyond Effectiveness. *Pharm Med*, Issue 30, pp. 263-276.

Fakeshare, 2016. *Fakeshare.edu*. [En línea] Available at: <http://www.fakeshare.eu/es/project>

Farrell, D., 2004. The hidden dangers of the informal economy. *The McKinsey Quarterly*, Issue 3, pp. 27-37.

FDA, 2010. *Guidance for Industry - Standards for Securing the Drug - Supply Chain - Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages*, Maryland: U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration.

FDA, 2011. *Guidance for Industry - Incorporation of Physical-Chemical Identifiers into Solid Oral Dosage Form Drug Products for Anticounterfeiting*, Maryland: U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration.

Fuller, C., 2004. Illegal importation of pharmaceuticals: implications for community pharmacy and public health.. *Manag Care*, 13(3), pp. 34-35.

GS1 Global Office, 2018. *GS1 Healthcare Strategy 2018-2022*, Bruselas: s.n.

INEI, 2016. *Encuesta Nacional de Satisfacción de Usuarios en Salud*, Lima: INEI.

INEI, 2018. *Producción y empleo informal en el Perú. Cuenta Satélite de la economía informal 2007-2017*. Lima: INEI.

INS, 2018. *¿Quiénes somos?*, Lima: Minsa.

INS, 2018. *Ensayos de Control de Calidad*, Lima: Minsa.

INS, 2018. *Presentación*, Lima: Minsa.

Interpol, 2015. *Interpol*. [En línea]
Available at: <https://www.interpol.int/es/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations>

Interpol, 2017. *Interpol*. [En línea]
Available at: <https://www.interpol.int/es/Centro-de-prensa/Noticias/2017/N2017-119/>

Jackson, G., Patel, S. & Khan, S., 2012. Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom.. *Int J Clin Pract*, 66(3), pp. 241-250.

Janvier, S., De Spiegeleer, B., Vanhee, C. & Deconinck, E., 2018. Falsification of biotechnology drugs: current dangers and/or future disasters?. *J Pharm Biomed Anal.*, pp. 161-175.

Kaur, H. y otros, 2016. Fake anti-malarials: start with the facts. *Malaria Journal*, 15(86).

Keizers, P., Wiegard, A. & Venhuis, B., 2016. The quality of sildenafil active substance of illegal source. *J Pharm Biomed Anal.*, pp. 133-139.

Kelesidis, T. & Falagas, M. E., 2015. Substandard/Counterfeit Antimicrobial Drugs. *Clinical Microbiology Reviews*, 28(2), pp. 443-464.

Lai, C. & Chan, F., 2013. Legislations combating counterfeit drugs in Hong Kong. *Hong Kong Med J.*, 19(4), pp. 286-293.

Lewis, K., 2009. China's counterfeit medicine trade booming.. *CMAJ*, 181(10), pp. 237 - 238.

Ley N° 29951, 2012. *Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2013*. s.l.:s.n.

Medina, E., 2017. *Variables que desde el punto de vista sistémico infuyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad*. Barcelona : Universidad de Barcelona - Tesis para obtener el título de Doctor.

Medina, E., Bel, E. & Suñé, J. M., 2016. Counterfeit medicines in Peru: a retrospective view (1997-2014). *BMJ Open*, Volumen 6.

Ministerio de Salud de Argentina, 2011. *Resolución 435/2011*, Buenos Aires: s.n.

Ministerio Público, 2018. *¿Qué es la Fiscalía?*. [En línea] Available at: https://www.mpfn.gob.pe/quienes_somos/ [Último acceso: 15 Diciembre 2018].

Minsa, 2018. *Control y vigilancia*, Lima: Minsa.

Minsa, 2018. *Equipo de control publicitario*, Lima: Minsa.

Minsa, 2018. *Institucional*, Lima: s.n.

Minsa, 2018. *Proceso de información de atención a denuncias de observaciones sanitarias*, Lima: Minsa.

Minsa, 2018. *Registro de denuncia*, Lima: Minsa.

Minsa, 2018. *Sistema de control y vigilancia de laboratorios*, Lima: Minsa.

Minsa, s.f. *Grupo técnico multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines*, s.l.: s.n.

Miranda Montero, J. J., 2004. *El mercado de medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado?*. Lima: Consorcio de Investigación Económica y Social.

Moreno Exebio, L. E., Rodríguez, J. & Sayritupac, F., 2010. Los medicamentos falsificados en Perú. *Rev Panam Salud Publica*, 27(2), pp. 238-143.

Moreno Exebio, L. E., Rodríguez, J. & Sayritupac, F., 2010. *Los medicamentos falsificados en Perú*, Lima: Rev Panam Salud Publica.

Morris , J. & Steves, P., 2006. *La falsificación de los medicamentos en los países menos desarrollados: Problemas y soluciones*. Londres: Internacional Policy Network.

Nonzee, N. & Luu, T., 2011. The drug shortage crisis in the united states: impact on cancer pharmaceutical safety. *P&T*, 36(11), pp. 740-742.

OMC, 2008. *Acuerdo Comercial contra la Falsificación*, s.l.: s.n.

OMS - 70 Asamblea Mundial de la Salud, 2017. WHO member state mechanism on substandard/spurious/falselylabelled/falsified/counterfeit (ssffc) medical products – Working Definitions . En: *Appendix 3 - 70th World Health Assembly*. s.l.:WHO, pp. 33-36.

OMS, 2010. *Informe sobre la salud en el mundo 2010*. Ginebra: OMS.

OMS, 2011. *Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación - Informe del grupo de trabajo*, Ginebra: 64 Asamblea Mundial de la Salud.

OMS, 2013. *Informe de la segunda reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación*, Ginebra: s.n.

OMS, 2015. *Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación*, Ginebra: 68 Asamblea Mundial de la Salud.

OMS, 2016. *Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación*, Ginebra: 69 Asamblea Mundial de la Salud.

OMS, 2017. *Estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados*. Suiza: OMS.

OMS, 2017. *Quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación*, Ginebra: 140 reunión.

OMS, 2017. *WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Products*. Switzerland: OMS.

OMS, 2018. *OMS - Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados*, Suiza: s.n.

OMS, 2018. *Productos médicos de calidad subestándar y falsificados*. [En línea] Available at: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
[Último acceso: 4 Diciembre 2018].

Ozawa, S. y otros, 2018. Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low and Middle-Income Countries. A Sstematic Review and Meta-analysis. *JAMA Network Open*, 1(4).

Rahman, M. y otros, 2018. The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature. *Tropical Medicine & International Health*, 23(12), pp. 1294 - 1303.

RD N° 040-2018-DIGEMID-DG-MINSA, 2018. *Programa anual de pesquisas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 2018*, Lima: Minsa.

RD N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA, 2015. *Aprueba el documento denominado "Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID"*, Lima: s.n.

Red de autoridades en medicamentos de Iberoamérica, 2015. *Presentación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas*, Lima: Minsa.

RM N°047-2006-PCM, 2006. *Constituyen Grupo técnico multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos.*, Lima: Minsa.

ROF Indecopi, 2009. *Reglamento de Operaciones y Funciones del Instituto de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual*. Lima: Indecopi.

Ruiz Morán, S., 2017. *Sistema Pan-Europeo de Verificación de Medicamentos EMVO - Jornada Profesional de Farmacia Hospitalaria*, Madrid: EMVO.

Seiter, A., 2009. Health and Economic Consequences of Counterfeit Drugs. *Nature Publishing Group*, 85(6), pp. 576-578.

Spessotti, I. y otros, 2018. GNU Health: Gestión de Medicamentos y Trazabilidad. *CAIS - Congreso Argentino de Informática y Salud*.

Sunat, 2018. *Funciones y atribuciones*. [En línea] Available at: <http://www.sunat.gob.pe/institucional/quienessomos/funciones.html> [Último acceso: 14 Diciembre 2018].

Sunat, 2018. *Tributos que administra*. [En línea] Available at: <http://www.sunat.gob.pe/institucional/quienessomos/tributosadministra.html> [Último acceso: 18 Diciembre 2018].

Tardif, E., 2011. Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. *Anuario Español de Derecho Internacional*, Volumen 27, pp. 591-613.

Tardif, E., 2011. Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. *Anuario Español de Derecho Internacional*, pp. 591-613.

ten Ham, M., 2003. Health Risks of Counterfeit Pharmaceuticals. *Drug Safety*, 26(14), pp. 991-997.

Tombazzi, J., 2013. *Implementación de un sistema de trazabilidad por unidad en un laboratorio de medicamentos*, Buenos Aires: Instituto Tecnológico de Buenos Aires.

Vademecum, 2015. *Against falsified medicines, the best medicine*, s.l.: s.n.

Vázquez-Mourelle, R., Rodríguez Costa, E., Pose Reino, J. M. & Cadórniga Valiña, L., 2015. El tráfico inverso de medicamentos, experiencia en Galicia. *Rev Esp Salud Pública*, Volumen 89, pp. 431-445.

Vázquez-Mourelle, R., Rodríguez Costa, E., Pose Reino, J. M. & Cadórniga Valiño, L., 2015. El tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia/ The reverse traffic of drugs phenomenon. Experience in Galicia, Spain. *Rev Esp Salud Pública*, 89(5), pp. 431-435.

Verifarma, 2018. *Unión Europea: los puntos clave de la reglamentación para trazabilidad de medicamentos.* [En línea] Available at: <https://www.verifarma.com/union-europea-los-puntos-clave-de-la-reglamentacion-para-trazabilidad-de-medicamentos/> [Último acceso: 11 Febrero 2019].

Wajzman, N., Arias Burgos, C. & Davies, C., 2016. *El coste económico de la vulneración de los derechos de propiedad intelectual de la industria farmacéutica.* s.l.:Oficina de la Propiedad Intelectual de la Unión Europea.

Weiss, A. M., 2006. Buying prescription drugs on the Internet: Promises and pitfalls. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 73(3), pp. 282-288.

Wertheimer, A. I. & Norris, J., 2009. Safeguarding against substandard/counterfeit drugs: Mitigating a macroeconomic pandemic. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, Issue 5, pp. 4-16.

Yeung, S. y otros, 2015. Quality of Antimalarials at the Epicenter of Antimalarial Drug Resistance: Results from an Overt and Mystery Client Survey in Cambodia. *The American Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 92(6), pp. 39-50.

10. Anexos

Anexo N° 1: Lista de investigaciones y sus autores

N°	Autor	Estudio
1	Wertheimer, Albert I; Norris, Jeremiah	Safeguarding against substandard/counterfeit drugs: Mitigating a macroeconomic pandemic
2	ten Ham, Martijn	Health Risks of Counterfeit Pharmaceuticals
3	Weiss, Alan M.	Buying prescription drugs on the Internet: Promises and pitfalls
4	Fadlalah, Racha; El-Jardali, Fali; Annan, Farah; Azzam, Hayat; Akl, Elie A.	Strategies and Systems-Level Interventions to Combat or Prevent Drug Counterfeiting: A Systematic Review of Evidence Beyond Effectiveness
5	Bate, Roger; Zhe Jin, Ginger; Mathur, Aparna	Does price reveal poor-quality drugs? Evidence from 17 countries
6	Yeung, Shunmay; Lawford, Harriet L; Taberner, Patricia; Nguon, Chea; van Wyk, Albert; Malik, Naiela; DeSousa, Mikahel; Rada, Ouk; Boravann, Mam; Dwivedi, Prabha; Hostetler, Dana M; Swamidoss, Isabel; Green, Michael D.; Fernandez, Facundo M.; Kaur, Harparkash	Quality of Antimalarials at the Epicenter of Antimalarial Drug Resistance: Results from an Overt and Mystery Client Survey in Cambodia
7	Seiter, A.	Health and Economic Consequences of Counterfeit Drugs
8	Kaur, Harparkash; Clarke, Sian; Lalani, Mirna; Phanouvong, Souly; Guerin, Philippe; McLoughlin, Andrew; Wilson, Benjamin K.; Deats, Michael; Plançon, Aline; Hopkins, Heidi; Miranda, Debora	Fake anti-malarials: start with the facts
9	Cheng, May M	Is the drugstore safe? Counterfeit diabetes products on the shelves.
10	Newton, Paul N; Green, Michael D; Fernández, Facundo M	Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world.
11	Jackson, G; Patel, S; Khan, S	Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom.
12	Lewis, Katie	China's counterfeit medicine trade booming.
13	Fuller, Craig	Illegal importation of pharmaceuticals: implications for community pharmacy and public health.

N°	Autor	Estudio
14	Vázquez-Mourelle, Raquel; Rodríguez Costa, Elia; Pose Reino, José Manuel; Cadórniga Valiño, Luis	El tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia/ The reverse traffic of drugs phenomenon. Experience in Galicia, Spain
15	Delepierre, A; Gayot, A; Carpentier, A	Update on counterfeit antibiotics worldwide; public health risks.
16	Nonzee N.J., Luu T.H.	The drug shortage crisis in the united states: impact on cancer pharmaceutical safety
17	Rahman M.S., Yoshida N., Tsuboi H., Tomizu N., Endo J., Miyu O., Akimoto Y., Kimura K.	The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature
18	Janvier S., De Spiegeleer B., Vanhee C., Deconinck E.	Falsification of biotechnology drugs: current dangers and/or future disasters?
19	Fantasia H.C., Vooy K.M.	Public Health Implications of Counterfeit Medications
20	Aminu N., Gwarzo M.S.	The eminent threats of counterfeit drugs to quality health care delivery in africa: Updates on consequences and way forward
21	Keizers P.H.J., Wiegard A., Venhuis B.J.	The quality of sildenafil active substance of illegal source
22	Pal S.N., Olsson S., Brown E.G.	The Monitoring Medicines Project: A Multinational Pharmacovigilance and Public Health Project
23	Amico K., Aaronson E., Zucker H.	Innovations to address global drug counterfeiting: Implications for urbanization and health
24	Blackstone E.A., Fuhr Jr. J.P., Pociask S.	The health and economic effects of counterfeit drugs
25	Lai C.W., Chan F.W.K.	Legislations combating counterfeit drugs in Hong Kong
26	Diazaraque R., Gillen D.	Availability of Medicines Online and Counterfeit Medicines

Elaboración propia.

Anexo N° 2: Matriz de llenado de información de investigaciones

Cuadro N° 26: Características de los estudios

N°	Grupos ATC	Subgrupo	Población estudiada	Ámbito geográfico	Condición de ilegalidad
1	J,P	Antivirales - VIH y combinaciones y Antipalúdicos	- Población HIV/AIDS - Estas consecuencias son más desproporcionadas en los pobres porque ellos están más propensos a comprar medicamentos al menor precio posible.	Varios y de distinto nivel (Ej: US, Nigeria, Brazil, Pakistán, países asiáticos, etc.).	Falsificadas y subestándar
2	R,J	Antitusígeno - combate la tos y Vacunas en general	En los ejemplos se mencionan infantes.	Principalmente menciona países en desarrollo: Haití, India, Nigeria, Kenia, etc.	Falsificadas
3	G,A	Drogas para combatir la disfunción eréctil, hipertensión arterial y para combatir la obesidad.	Población que compra medicamentos por Internet	US, Canadá, UK (países de ingreso alto)	Falsificadas y subestándar
4	Caso especial		Farmacias	Varios y de distinto nivel (Ej: Tanzania, China, Grecia y Bélgica)	Falsificadas y subestándar
5	J,P	Tuberculostático (Isonlazid), Antipalúdicos (ACT, Artmono, Sulfadoxina/Pirimetamina, Cloroquina) y Antibióticos (Ciproflaxina, Eritromicina, Rifampicina)	Farmacias	17 países en desarrollo de ingreso bajo y medio (Angola, Brazil, China, Congo, Egypt, Ethiopia, Ghana, India, Kenya, Nigeria, Russia, Rwandam Tanzania, Thailand, Turkey, Uganda, Zambia)	Calidad pobre: falsificadas y subestándar
6	P	ACT	Población expuesta a Malaria en Camboya	Camboya (ingreso bajo)	Falsificado
7	G,P	Drogas para combatir las disfunciones eréctiles y antipalúdicas.	General, pero brinda ejemplos de población que compran online (Viagra) y población africana (Malaria)	General	Falsificado
8	P	Antipalúdicos	Población expuesta a Malaria en Guinea Ecuatorial, Camboya, Ghana, Nigeria, Rwanda y Tanzania.	Africa: Guinea Ecuatorial, Camboya, Ghana, Nigeria, Rwanda y Tanzania (ingreso bajo)	Falsificadas y subestándar
9	A	Drogas usadas en Diabetes (tiras de prueba de glucosa)	Diabéticos	US (ingresos altos)	Contrabando, falsificado

N°	Grupos ATC	Subgrupo	Población estudiada	Ámbito geográfico	Condición de ilegalidad
10	P	Antipalúdicos	General	África y sudeste de Asia (ingresos medio bajos)	Contrabando
11	C,G,L	general, el ejemplo no especifica	Personas que se automedican (compran medicina sin prescripción), en especial por internet	UK (ingresos altos)	Contrabando
12	J,B	Antibióticos (del J) Agentes antitrombóticos (del B)	General	China (ingresos medio altos)	Falsificado
13	General	General, no hay ejemplos.	General, compradores por internet	EEUU (ingresos altos)	Importación ilegal
14	Caso especial		General	España y UE (ingresos altos)	Tráfico inverso
15	J	-Aminoglucósidos antibacterianos -Antibióticos	General	Global	Contrabando
16	L	Medicamentos oncológicos	Personas que sufren de cáncer	Estados Unidos (ingresos altos)	Falsificados, sustitución de medicamentos
17		-Los sedantes, hipnóticos, narcóticos y medicamentos para la disfunción sexual fueron los más comunes tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados -Los pacientes de países en vías de desarrollo o subdesarrollados se vieron afectados principalmente por antipiréticos, analgésicos y antitusivos falsificados, como paracetamol elixir, jarabe para la tos o mezcla para la dentición que contiene dietilenglicol	General	48 casos: 27 (56.3%) ocurrieron en países en desarrollo y 21 (43.7%) en países desarrollados, según la clasificación de países del Banco Mundial.	Falsificados
18	L	Medicamentos biotecnológicos : -Péptidos y proteínas no autorizados -Productos biológicos más avanzados, como anticuerpos terapéuticos * En 2012, las versiones falsificadas del Avastin biológico contra el cáncer aprobado por la FDA (API bevacizumab), que no contenía API, habían ingresado a la cadena de suministro de medicamentos de EE. UU.	General	Mundial	Productos médicos de calidad inferior, productos médicos no registrados / sin licencia y productos médicos falsificados

N°	Grupos ATC	Subgrupo	Población estudiada	Ámbito geográfico	Condición de ilegalidad
19	P,C,D	Más comunes [tabla2]: -antibióticos y antiinfecciosos -antimaláricos -cardiovasculares -medicación de estilo de vida -dermatológicos	General	Estados Unidos (ingresos altos)	Falsificados, adulterados: baja calidad, ingredientes incorrectos o mal etiquetados.
20	General	General	General	Países africanos (ingresos bajos y medios)	Falsificados, adulterados
21	G	Productos para la disfunción eréctil (Sildenafil)	Pacientes consumidores de Sildenafil o similares	Holanda y Alemania (ingreso alto)	Menor calidad
22	N	Antiepilépticos: benzodiazepinas, opioides y otras medicinas que causan dependencia	Pacientes, profesionales de la salud y centros de farmacovigilancia	Once países: Europa (5), Asia (2), América (2), Australia y Nueva Zelanda	Falsificados, adulterados
23	J,C,G,P,R	- PSI, 2011: 1,986 accidentes verificados, 532 tipos de medicinas, de los cuales el top 3 está conformado por genitourinarios, antiinfecciosos y cardiovasculares. - La Operación Tormenta (primera operación de lucha contra la falsificación en varios países dirigida por Interpol): antimaláricos, medicamentos contra la tuberculosis, medicamentos contra el VIH y antibióticos.	- General - Pacientes de bajos recursos, consumidores que abusan de narcóticos y consumidores avergonzados de pedir una prescripción médica para medicamentos de estilo de vida. Es decir, medicamentos que tratan afecciones que no amenazan la vida	Global	Falsificados, adulterados
24	R,M,B	Antitusígeno	General	Estados Unidos (ingresos alto)	Falsificados, adulterados
25	General	General	General	Hong Kong, China (ingresos altos)	Falsificados /Se centra en legislación para combatir medicamentos falsificados
26	P,J,B,C	Antimalárico, Antirretroviral	General	Global	Falsificados, adulterados, de menor calidad.

Elaboración propia.

*

Cuadro N° 27: Efectos sanitarios

N°	Efectos en la salud individual	Efectos en la salud pública
1	<p>- Fracaso terapéutico: En Nigeria se estimó que el 85% de los medicamentos contra la Malaria no *son efectivos y, como consecuencia las muertes por esta enfermedad se han duplicado en los últimos 20 años.</p> <p>- Comprometer la habilidad del organismo a reaccionar bien a otros medicamentos.</p> <p>- Efectos secundarios inesperados e irreversibles.</p> <p>* En Nigeria se reportó falsificación y medicamentos subestándar en HIV/AIDS. El 12.8% de los casos desencadenó en efectos adversos, el 52.9% de los casos en resistencia a los medicamentos, el 10% en fracaso terapéutico, el 48.2% empeoró la enfermedad y el 34.2% en complicaciones mayores por haber ingerido medicamentos no genuinos.</p>	<p>- Mutaciones más potentes del virus: (i) UK ha registrado incrementos en resistencia de 17% entre 2001 - 2003, (ii) España reportó 21.4% de resistencia entre 1996 - 1998, (iii) Europa reportó en total 11%, (iv) Brasil reportó que el 44% de los pacientes que han estado con tratamiento de la triple dosis por más de 2 años desarrollaron resistencia a la droga. No hay suficiente evidencia para afirmar que esta resistencia se debe inherentemente al consumo de medicamentos falsificados o subestándar.</p> <p>- Esperanza de vida reducida</p> <p>- Coinfecciones: en India se han reportado una alta prevalencia de coinfecciones entre HIV 1 y HIV 2, 33% en algunos estados. Esto implica que los tratamientos se vuelven mucho más específicos y caros debido a su resistencia a los medicamentos falsificados o subestándar.</p> <p>- Incremento de morbilidad y mortalidad: durante una epidemia de Meningitis en Nigeria (1995), 50,000 personas fueron vacunadas con vacunas falsificadas. Esto resultó en 2000 muertes.</p>
2	<p>El uso de sustancias alternativas puede ser tóxico y llevar a la muerte al paciente: En Haití se tuvo 100 casos de niños con insuficiencia renal por consumir un jarabe con otros componentes.</p>	<p>Pone en peligro la efectividad de los programas de vacunación (infecciones fatales). Se estimó que en Nigeria alrededor de 60,000 y 80,000 niños fueron tratados con vacunas inactivas, lo cual llevó a 100 infecciones que pudieron haberse evitado.</p> <p>* La falsificación de antibióticos y antiparásitos son los favoritos para estas prácticas.</p>
3	-	<p>- Muchos de los medicamentos vendidos online no están aprobados por la autoridad sanitaria - no control de calidad y se pone en riesgo a la población.</p> <p>- Se quiebra la relación tradicional paciente - médico, lo cual podría proveer al paciente con una medicación incorrecta: En una ocasión, un investigador solicitó Sildenafil - haciéndose pasar por un varón de 45 años de edad con una historia clínica de ataques cardíacos que actualmente consume nitrato. De los 5 ciber-doctores investigados, 1 prescribió la medicina. En otra ocasión una mujer ficticia de 69 años con obesidad, enfermedad a las arterias coronarias e hipertensión solicitó la misma droga y no tuvo problema para recibirla. En un último caso, todos los ciber-doctores testeados prescribieron Orlistat para bajar de peso a un paciente ficticio con un índice de masa corporal de 28 - nivel muy bajo para brindar dicha prescripción.</p> <p>- Acceso a información médica inadecuada</p>

N°	Efectos en la salud individual	Efectos en la salud pública
4	<ul style="list-style-type: none"> - Fracaso terapéutico - Resistencia a los medicamentos del tratamiento 	Incremento de la morbilidad y mortalidad
5	<ul style="list-style-type: none"> - Inefectividad del tratamiento - Daños a la salud - Muerte - Desarrollo de efecto placebo 	-
6	<ul style="list-style-type: none"> - Fracaso terapéutico - Desarrollo de otras enfermedades - Muerte - Resistencia a los medicamentos del tratamiento 	-
7	<ul style="list-style-type: none"> - Fracaso terapéutico - Muerte - Complicaciones mayores a la enfermedad - Experimentar una mayor duración de la enfermedad <p>* Se tiene el número de tratamientos médicos para Malaria haciendo uso de medicamentos falsificados o subestándar: 800,000 (20%), esto en un país africano endémico de Malaria. En el África sub-sahariana los niños serían los más expuestos a estas situaciones, se estima que la mitad de los casos corresponderían a niños: 400 mil. La tasa de mortalidad respectiva sería de 1%.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reducida calidad de los tratamientos terapéuticos. - Dificultad para acceder a medicamentos y servicios de calidad.
8	<ul style="list-style-type: none"> - Resistencia a los medicamentos del tratamiento. (Sobre todo si su uso ha sido prolongado). - Demora de recuperación por la enfermedad 	<ul style="list-style-type: none"> - Incremento de la morbilidad y mortalidad - Mutación del virus que podría generar una consecuencia cataclísmica para la población.
9	-	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnósticos incorrectos: En 2006, 1 millón de tiras de prueba OneTouch falsificadas producidas en China aparecieron en USA, Europa, Medio Oriente y Asia. Efectos: lecturas incorrectas que provocarían que los pacientes se inyecten menos o más insulina que la cantidad adecuada
10	-	<ul style="list-style-type: none"> - Adquirir y esparcir patógenos resistentes a la medicina real: Cuando la medicina tiene ingrediente activo insuficiente - Diagnósticos incorrectos de resistencia al antimalárico real: Debido al uso de antimaláricos de contrabando sin efecto sobre pacientes
11	<p>Muerte tras varios síntomas: En 2006, una canadiense de 58 años murió por consumir medicamentos que compró en internet, en una página de Europa oriental. Se encontró metales en su hígado: niveles de aluminio 15 veces superior a lo normal, fósforo, titanio, estaño, estroncio, arsénico. Además, la FDA descubrió que había tenido síntomas antes de su muerte: náuseas, diarrea, dolor de articulaciones, pérdida de cabello, cansancio, problemas de vista.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Efectos adversos, sobredosis e interacciones entre medicamentos: ingredientes activos desconocidos o impurezas que lleven a efectos adversos serios, variabilidad de dosis o etiquetado incorrecto que lleve a sobredosis y descripciones incorrectas del producto que lleve a interacciones entre diferentes medicaciones (drug-drug interactions) - Prolongación de la enfermedad, error en la información: falta de información apropiada para el cuidado de la salud, dificultad para manejar efectos adversos causados por productos desconocidos y cambios innecesarios de dosis o terminación de terapias genuinas debido a aparente falta de efecto causada por la

N°	Efectos en la salud individual	Efectos en la salud pública
		<p>potencia variable de productos contrabandeados.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Error en el diagnóstico: El diagnóstico insuficiente de condiciones médicas comunes es peligroso para condiciones, como dislipidemia y obesidad, que probablemente estén presentes en los consumidores que buscan pastillas para adelgazar
12	Prolongación de enfermedad: en 2006 un profesor chino agravó su infección al riñón tras consumir antibióticos aparentemente falsos	Muerte: en 2009, 81 murieron en USA por heparina falsa de China
13	-	Error en la información: Un problema de comprar un medicamento por internet es que el comprador no recibe servicios de salud importantes que una farmacia sí puede ofrecer (asesoría, por ejemplo)
14	-	<p>a) Suministro discontinuo o irregular en el abastecimiento de medicamentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efectos adversos, muerte: puede producir efectos adversos o error de medicación: errores de dosis o error de medicamento administrado. Esto puede terminar en éxitus (proceso hacia la muerte). - Fin del tratamiento: falta de adherencia al tratamiento: por falta de mediación para continuarlo <p>b) Pérdida de la trazabilidad del lote de fabricación del medicamento y de las transacciones realizadas con los mismos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prolongación de enfermedades generalizadas: hace dificultoso retirar medicamentos del mercado cuando se encuentra que son defectuosos y hace dificultoso identificar falsificaciones <p>c) Falta de conservación adecuada durante el almacenamiento y transporte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inutilización de la medicina (se vuelve ineficaz): pone en riesgo la cadena de frío de los medicamentos que la necesitan para mantenerse eficaz. También puede surgir efectos indeseados impredecibles (reacciones de oxidación, reducción, desnaturalización de proteínas, modificación del efecto terapéutico, aparición de metabolitos tóxicos en la formulación, entre otros) <p>d) Riesgo de desvío al mercado clandestino</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aparición de otras condiciones: riesgo de uso para fines diferentes al medicinal: adicciones o dopaje deportivo <p><u>Ejemplos:</u> Desabastecimiento y agravamiento de la enfermedad: "El principal medicamento afectado era la Mercaptopurina, indicada para tratar la leucemia linfocítica aguda, recogido en la relación de la AEMPS como crítico por los problemas de suministro desde el 30 de abril del año 2014"</p>

N°	Efectos en la salud individual	Efectos en la salud pública
15	-	<p>Contrabando de baja calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacciones adversas, muertes: el producto puede tener impurezas químicas patógenas. Por ejemplo, el contrabando de Gentamicina a fines de los 90s causó 66 muertes y aproximadamente 2000 reacciones adversas en EEUU. Las impurezas además causaron síndrome de Eosinofilia-mialgia <p>Contrabando con dosis débil de ingrediente activo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resistencia bacterial: Tener el ingrediente activo correcto pero con concentración inferior a la cantidad teórica es peligroso pues pueden inducir en resistencia bacterial <p>Efectos del contrabando de antibióticos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Muertes: Los antibióticos contrabandeados causan cientos de muertes cada año en el mundo, especialmente en el sudeste asiático y en África subsahariana. - Inutilización de la medicina (no es efectiva): no se ha reportado ningún antibiótico de contrabando efectivo - Septicemia, prolongación de la enfermedad: cuando no hay ingrediente activo o hay pero en cantidad débil, el paciente acudirá nuevamente al doctor al no encontrar mejora y la enfermedad permanecerá más tiempo sin ser curada. La infección no tratada, en casos extremos, podrá llegar a septicemia (envenenamiento de sangre) - Efectos adversos, infección, muerte: un antibiótico de contrabando podría contener metanol, el cual puede ser responsable de: ceguera, coma, pancreatitis aguda, fallo cardio-circulatorio (que lleve a la muerte). Además, la presencia de agentes contaminantes de origen microbiano puede aumentar el riesgo de una nueva infección - Desarrollo de nuevas bacterias resistentes: Para la colectividad: antibióticos con dosis insuficientes de ingrediente activo no elimina la bacteria, sino genera mecanismos de resistencia con posibilidad de desarrollo de bacterias multi-resistentes. Ejemplo: bacteria con el gen "New Delhi metallo-beta-lactamase-1 (NDM-1 gene)", el cual resiste a casi todos los antibióticos. - En 2008, la OMS emitió una alerta de bacilos Koch multi-resistentes, cuando 440,000 pacientes presentaron tuberculosis resistente a Rifampicina e Isoniacida - Contagios: Se alarga el período de contagio, aumenta la cantidad de infectados en una comunidad, expone a cualquier individuo de contraer una infección resistente y aumenta los riesgos de contaminación global debido a los viajes
16	<ul style="list-style-type: none"> - Detrimiento de la calidad de vida, progresión de la enfermedad, supervivencia, manejo de recursos y mayor hospitalización. -Diferentes pronósticos o resultados: Generados por el retraso en el tratamiento, la interrupción del tratamiento, la falta de alternativas 	-

N°	Efectos en la salud individual	Efectos en la salud pública
	<p>terapéuticas para ciertas indicaciones y la sustitución de fármacos por regímenes potencialmente menos eficaces o perjudiciales</p> <ul style="list-style-type: none"> -Efectos colaterales deficientes que resultan en mala tolerancia a las drogas: cambio de medicamentos por otros de menos eficacia -Toxicidad y hospitalización más prolongada, mucositis, infección, sepsis y muerte: Pacientes adultos con linfoma linfoblástico agudo (LLA) en un solo centro médico terciario que utiliza el protocolo CALGB-10403 modificado con la sustitución de doxorubicina por dounorubicina informaron estos resultados. 	
17	48 incidentes (resultando en aproximadamente 7200 víctimas incluyendo 3604 muertes) [tabla1]	Los medicamentos falsificados pueden conducir a morbilidad, mortalidad, resistencia a los medicamentos, muerte prematura o fracaso del tratamiento evitables, así como a la pérdida de fe en los sistemas de salud, especialmente en los países de ingresos bajos y medios
18	<ul style="list-style-type: none"> - Efectos dermatológicos, arritmia, trastornos neurológicos y cardiovasculares, acromegalia, encefalopatía, letargo, delirio, convulsiones, coma. - Riesgo de muerte: porque la mayoría de bioterapéuticos falsificados (fármacos de proteínas y péptidos, independientemente de su origen) deben administrarse mediante inyecciones. - Desarrollo de anemia: (EEUU) Viales de eritropoyetina adulterada, que se etiquetaron con una actividad declarada de 40 000 UI, mientras que la actividad real fue solo de 2000 UI. Los autores estiman que posiblemente hasta 110 000 pacientes fueron tratados con viales de EPO falsificados. Solo hay información detallada de dos pacientes que fueron tratados con los viales adulterados: un hombre de 17 años que se sometió a un trasplante de hígado y una mujer de 61 años que padecía de cáncer de mama. 	Aumento de mortalidad y morbilidad
19	Resistencia a los antibióticos: menor concentración puede hacer que la infección se mantenga y se genere resistencia al antibiótico.	Cuando se descubren medicamentos falsificados en hospitales y farmacias donde hay una cadena de suministro regulada, se plantean preocupaciones entre los pacientes, lo que podría llevarlos a dudar de sus proveedores de atención médica o del sistema de atención médica en general.
20	Empeoramiento de la enfermedad, precipitación a eventos adversos y causa nuevas enfermedades, por lo que son un peligro para la salud de los consumidores: Daño renal grave - (Nigeria) 34 niños perdieron la vida y alrededor de 50 fueron hospitalizados con daño renal grave después de que sus madres les administraron un CD sin saberlo.	-
21	Aumenta los riesgos de efectos secundarios y sobredosis	Desinformación sobre la mala calidad de los productos se suma al riesgo para la salud de usar medicamentos recetados sin consultar a profesionales médicos.
22	Empeoramiento de la enfermedad y posible muerte: Reacciones adversas a los aditivos y productos sustitutos o una falta total de efecto terapéutico.	-

N°	Efectos en la salud individual	Efectos en la salud pública
23	<p>Muertes: (i) EEUU: Dietilenglicol en el jarabe para la tos generó 100 muertes. (Nace la FDA). (ii) Panamá: barriles de dietilenglicol enmascarados como glicerina de China se usaron para llenar 260,000 botellas de jarabe para la tos. Se generó una epidemia de parálisis progresiva y colapso respiratorio, que causó la muerte de más de 365 personas, (iii) Haití: 88 niños (casi la mitad menor de 2 años) fallecieron por glicerina contaminada de China [1995]. (iv) Nigeria: 50,000 personas fueron inoculados con una vacuna contra la meningitis, causó 2,500 muertes. (v) Nigeria: 84 niños murieron después de usar una fórmula de dentición contaminada hecha por un farmacéutico, (vi) Envenenamientos masivos similares en Bangladesh, Argentina e India.</p>	<p>Peligra el entorno de atención primaria al socavar la fe de las personas en sus médicos y hacer que cuestionen la integridad de la cadena de suministro farmacéutica.</p>
24	<ul style="list-style-type: none"> - No efectividad: Paciente que fue tratado con inyecciones para la anemia, después de un trasplante de hígado. Después de 8 semanas de inyecciones, el paciente todavía no respondía al tratamiento. Los médicos tratantes descubrieron que la medicina que el paciente usaba era falsa. - Reacciones adversas y muerte: (i) EEUU - 2008 falsificación de la heparina anticoagulante. El ingrediente activo fue reemplazado por una sustancia más barata que causó reacciones adversas a los pacientes y dio lugar a un retiro a nivel nacional de heparina (81 muertes), (ii) Más de 500 niños en todo el mundo murieron por jarabe contra la tos falsificado que estaba contaminado con etilenglicol, (iii) se descubrió que los inhaladores falsificados para el tratamiento de la fibrosis quística pediátrica contenían bacterias contaminadas que se introducían directamente en los pulmones de niños desprevenidos. - Interacciones dañinas con otros medicamentos que los pacientes pueden estar tomando 	<p>-</p>
25	<p>-</p>	<p>-</p>
26	<ul style="list-style-type: none"> - Muerte - Menor acceso a medicamentos efectivos - Desarrollo de resistencias que hacen que las drogas genuinas sean ineficaces: - Sudeste de Asia, 1998: una epidemia de múltiples tipos de comprimidos de Artesunato falsificados que contienen poco o nada de Artesunato (antimaláricos) - En 2003, se comercializó Ginovir 3D en Côte d'Ivoire como un producto de combinación antirretroviral triple. Contenía solo uno de los medicamentos en 	<p>Se pone en riesgo la salud y erosiona la confianza en los medicamentos y la infraestructura de atención médica</p>

N°	Efectos en la salud individual	Efectos en la salud pública
	<p>la etiqueta (Zidovudina), ninguno de los otros dos (Lamivutina e Indinavir) y un medicamento adicional que no está en la etiqueta (Estavudina).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacciones inesperadas de tipo alérgico e hipotensión: - EEUU, pacientes sometidos a diálisis presentaron estas reacciones por heparina intravenosa contaminada con sulfato de condroitina sobre sulfatada 	

Elaboración propia.

Cuadro N° 28: Efectos económicos

N°	Efectos económicos	Tipo de estudio
1	<ul style="list-style-type: none"> - Uso de moneda extranjera desperdiciado en medicamentos inútiles. - Productividad de la sociedad reducida debido a la mala salud en un plazo de vida más corto. - Consumo excesivo de fondos de donantes (generación de nueva necesidad). - Necesidad de desarrollar nuevos medicamentos (costoso y especialmente perjudicial para países en desarrollo). - Mayor endeudamiento para cubrir los tratamientos no efectivos y los nuevos tratamientos en su reemplazo. (La WHO comenta que los mark-ups del gobierno ponen el precio de los medicamentos fuera del alcance de los pobres. - Pérdida de confianza en el sistema de salud pública (perjudica la imagen de productores, farmacéuticos, doctores y las instituciones gubernamentales encargadas). - El costo de la corrupción: coimas 	Cualitativo
2	<ul style="list-style-type: none"> - Pérdida de ingresos para los productores de medicamentos genuinos (20,000 millones de dólares - 5% del comercio del mundo es falsificado - se traslada este dato a la industria farmacéutica estimada en 400,000 millones de dólares). - Pérdida de confianza en los medicamentos de la industria farmacéutica por parte de pacientes y los profesionales que los recetan. 	Cualitativo
3	<ul style="list-style-type: none"> - Expansión de venta de medicamentos online (farmacias por Internet) es una industria multibillionaria (Dólares). - Ahorro de costos para el usuario y los vendedores (no necesariamente productores). En Estados Unidos se encontró que los medicamentos comúnmente prescritos pueden costar hasta 29% menos por Internet. Otro estudio de 44 marcas comunes de medicamentos vio que comprar ciertas medicinas en Canadá, en lugar de Estados Unidos podía implicar un ahorro de hasta 24%. Por tal motivo, se compran en Canadá medicamentos equivalentes a un stock para 3 meses. - Existencia de costos ocultos para pacientes. - Venta de información de los usuarios online a otras compañías. 	Cualitativo
4	<ul style="list-style-type: none"> - Pérdida de confianza en los medicamentos y en el sistema de salud pública. - Mina la reputación de la industria farmacéutica (productores). - Desarrollo de herramientas costo-efectivas para la vigilancia de la calidad de los medicamentos: (i) Kits Minilab, programa piloto en Tanzania para testear muestras grandes de medicamentos. Requiere de entrenamiento simple, mínimos recursos para su sostenibilidad y tecnología de selección de calidad de bajo costo (entre 5,000 y 10,000 dólares). Logró duplicar la capacidad de testeo. Se debe utilizar con un full-service de control de calidad. (ii) Laboratorios móviles de inspección de calidad implementando en China. Se tuvo la reducción de costos en cuanto al envío de las muestras a otros laboratorios del distrito. Se estima que se redujeron costos de análisis de laboratorio en 90%. (iii) Servicio de comunicación para la seguridad del paciente implementado en comunidades de Grecia y Bélgica. El piloto mostró un beneficio de casi 9 millones de dólares para Bélgica y casi 5 millones para Grecia. 	Revisión sistemática
5	<ul style="list-style-type: none"> - La protección de trademark podría no asegurar la calidad del medicamento, sino perjudicar el acceso a medicamentos genéricos. - Los productores disminuyen su motivación para producir medicamentos de calidad en el futuro. - En algunos casos, se requiere del salario de 15 días para abastecerse del tratamiento médico de 30 días, si este es de medicamentos falsificados, es dinero desperdiciado. - Ignorancia farmacológica junto con el efecto placebo incrementan la venta de medicamentos falsificados en la medida que la población crea que existe una probabilidad positiva de que el tratamiento funcione. 	Aleatorio

N°	Efectos económicos	Tipo de estudio
6	<ul style="list-style-type: none"> - La carga económica de la enfermedad (no especificada) - El problema se mantiene en el sector privado y no se realizan investigaciones para el sistema de salud pública respecto del problema. 	Aleatorio
7	<ul style="list-style-type: none"> - Categorías de medicamentos que suelen ser propensas a falsificación son usualmente financiadas por fondos de ayuda para el desarrollo (Ej. HIV/AIDS, Malaria). - Fondos desperdiciados - Perjuicio para el productor genuino del medicamento. - Costo del tratamiento en términos de días laborables para el caso de la Malaria: 3.2 millones de días laborables para comprar el tratamiento no efectivo. - Afecta la confianza del público en el sistema de salud pública y se prefiere el uso de medicamentos "de marca" a genéricos, lo que implica un incremento de costos. - Incremento del endeudamiento de las personas (en especial, los pobres) para poder costear los tratamientos que consideren más potentes. 	Cualitativo
8	El uso de estos tratamientos no efectivos podría deshacer una década de inversión en programas para combatir y controlar la Malaria.	Aleatorio
9	Perjuicio económico a la empresa: En enero de 2009 en Indiana se resolvió el siguiente caso: Bayer necesitaba retirar del mercado tiras de prueba y reciclarlas. Para ello, incurría en 8,000 dólares de gasto. Mientras tanto, Nor AmPlastics Recycling Inc generaba rentabilidad de 3,700 dólares por contrabandear las tiras retiradas en eBay. ---> se genera un mercado para productos incluso retirados de circulación, provocando doble daño en la empresa: no solo el retiro de mercadería, sino también el de potenciales daños a pacientes con sus productos.	Revisión de casos
10	-	Narrativo
11	Promoción de un mercado negro de empaques: Se arma un mercado de contrabando de empaques en la UE debido a la diferencia de precios de medicamentos entre países: una vez utilizada la medicina, el empaque original es reusado por contrabandistas para vender medicinas en otros países a precio más alto. Alternativamente, al empaque se puede hacer un nuevo empaque en el idioma del nuevo país receptor. 90% de las farmacias británicas obtienen sus productos por comercio paralelo (desde otros países arbitrando en precios), entrando en riesgo de obtener estas medicinas y promoviendo ese mercado de empaques.	Cualitativo
12	Desconfianza: Los consumidores chinos desconfían de las medicinas porque creen que lo más probable es que sean falsas. Esparcimiento de la actividad económica ilegal: Los productos son transportados por varios países y regiones (Medio Oriente y Europa) antes de llegar a China. Se estima que una medicina falsa puede cambiar de manos más de 30 veces antes de llegar a su consumidor.	Periodístico / cualitativo
13	<ul style="list-style-type: none"> - Costos en tratar reacciones adversas: no comprar medicamentos por la vía apropiada (con prescripción y con supervisión de un especialista en salud) podría incluso resultar en más costos: Lichtenberg (1996) estima que por cada dólar de aumento en gastos farmacéuticos, se reduce en 2.11 dólares los costos médicos por tratamiento de enfermedades o reacciones adversas - Costos en tratar reacciones adversas: Los costos para solucionar problemas derivados del consumo inapropiado de medicamentos son elevados: en EEUU se gasta el doble en eso que en la compra misma de medicamentos 	Artículo informativo

N°	Efectos económicos	Tipo de estudio
14	<ul style="list-style-type: none"> - Delitos contra el patrimonio: Suele venir acompañado de otros delitos (blanqueo de capitales, estafa, entre otros), que implica a trabajadores de almacenes, distribución y profesionales sanitarios. - Elevación de costos de adquisición: la falta de medicamentos puede añadir costos de importación del medicamento para reabastecimiento o costos hospitalarios si el paciente empeora su condición 	Cualitativo
15	<ul style="list-style-type: none"> Contrabando de empaque - Infracción contra propiedad intelectual: El nombre de la marca se puede modificar para escapar de las leyes de propiedad intelectual Efectos del contrabando de antibióticos - Desconfianza: genera desconfianza en los pacientes hacia medicamentos reales, la industria farmacéutica, fabricantes y autoridades en salud pública - Mayor gasto en nuevas medicinas: Cuando los tratamientos de contrabando baratos fallan, la resistencia de la bacteria fuerza a que el paciente deba consumir antibióticos más fuertes. Estos, al ser más caros, son fácilmente sustituibles por su imitación de contrabando accesible a un menor precio 	Artículo informativo
16	Los costos laborales asociados con el manejo de la escasez en los Estados Unidos son significativos, estimados en 216 millones de dólares anuales.	Descriptivo
17	-	Descriptivo, análisis de literatura
18	-	Descriptivo, estadística descriptiva
19	-	Descriptivo
20	<ul style="list-style-type: none"> - Pérdida de ingresos fiscales, fabricantes farmacéuticos pierden alrededor de 40% de su mercado - Desperdicio de los ingresos de los consumidores y los gobiernos 	Descriptivo
21	-	Experimental
22	-	Sistemas / herramientas electrónicas para informes de ADR de los consumidores y monitoreo de eventos de cohorte
23	-	Descriptivo
24	<ul style="list-style-type: none"> - A las empresas estadounidenses les cuestan más de 200,000 millones de dólares anuales y representan la pérdida de más de 750,000 empleos Se desperdician los ingresos de los consumidores y reducen los incentivos para participar en investigación, desarrollo e innovación. 	Descriptivo

N°	Efectos económicos	Tipo de estudio
25	La carga financiera médica del gobierno aumenta debido al aumento de las readmisiones y tratamientos hospitalarios, así como a las reacciones adversas a los medicamentos.	Revisión sistemática de ordenanzas, entrevistas cualitativas a stakeholders sobre su percepción de las leyes
26	<ul style="list-style-type: none"> - Empobrecimiento de la población que gasta su dinero en medicamentos que no lo son, quedando atrapados en un círculo vicioso de enfermedad y pobreza - Daño a la reputación de las empresas y las marcas, a través de su impacto en la salud pública, al incurrir en pérdidas fiscales al estado, al socavar la confianza del público en las autoridades sanitarias y sistemas de salud. 	Descriptivo

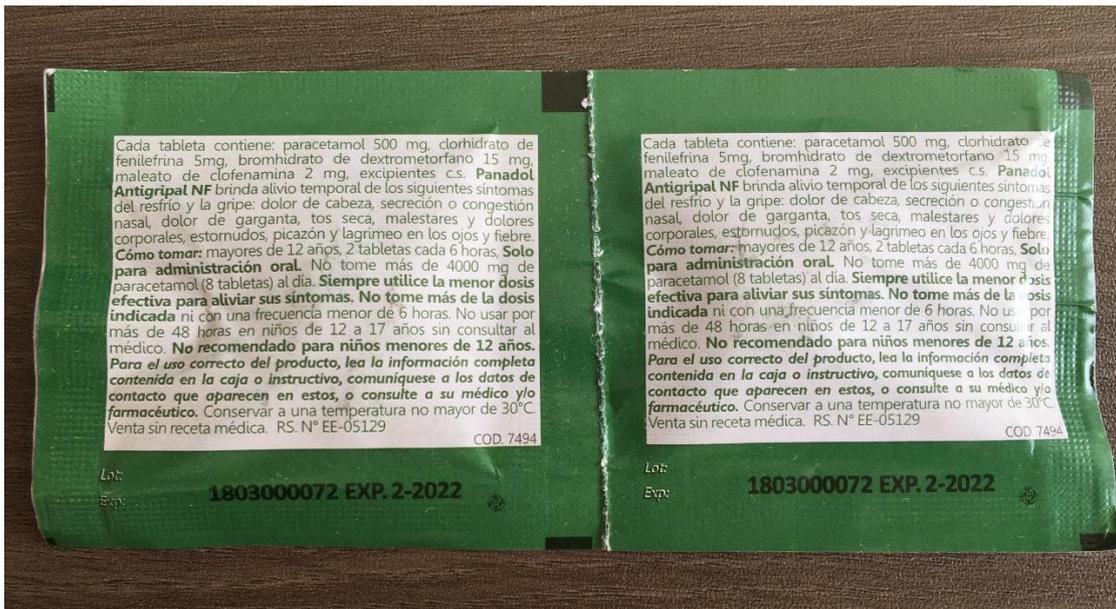
Elaboración propia.

Anexo N° 3: Listado de medicamentos encontrados realizando trabajo de campo en Chiclayo

Apronax 550 mg en tabletas, Bayer.



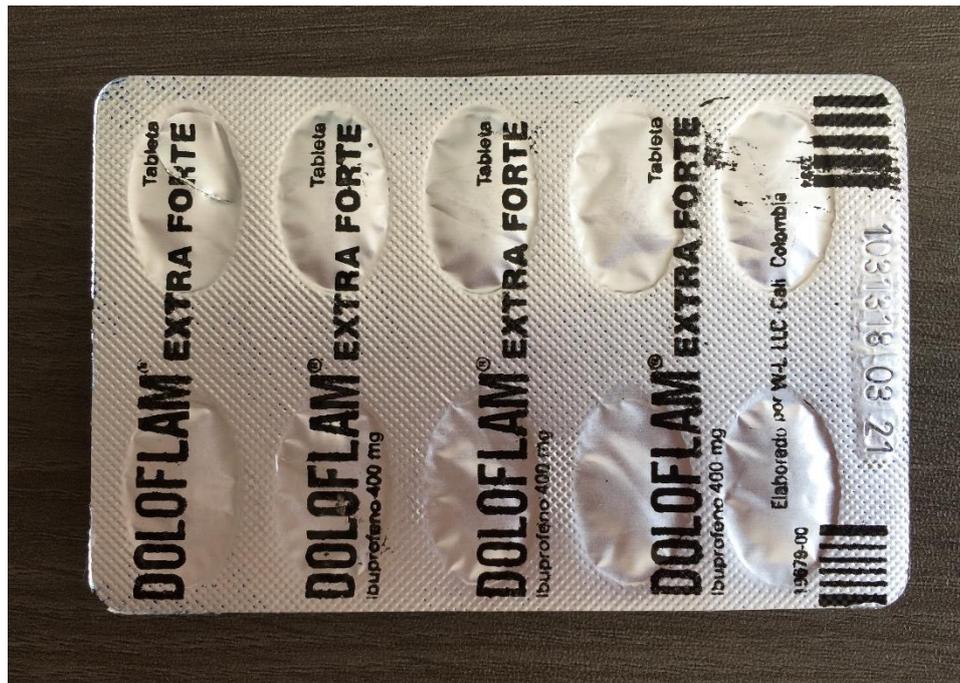
Panadol antigripal NF en tabletas.



Dolocordralan Extra Forte en tabletas, Abefe Bristol – Myers Squibb.



Doloflam Extra Forte 400 mg en tabletas.



Pyridium 100 mg en tabletas, Hersil.



Cytotec 200 mcg en tabletas, Pfizer.



“Gynopack – P” (Etinilestradiol 0.03 mg + Levonogestrel 0.15 mg)



Anexo N° 4: Listado de medicamentos encontrados realizando trabajo de campo en Lima

Botiquín





Contenido específico:

- Una hoja de bisturí estéril de marca Level.



- Una “curita” de marca Santolee.



- Alcohol medicinal 70° de laboratorios Maviar S.A.C.



- Gasa de marca Rossy.



- Agua oxigenada de 10 volúmenes de laboratorios Maviar S.A.C.: el contenido parece ser agua de caño.



- Algodón sin marca.

