



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
Universidad del Perú. Decana de América  
Facultad de Farmacia y Bioquímica  
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Propuesta de directiva sanitaria para prevenir,  
controlar y evitar la accesibilidad de medicamentos  
falsificados en el mercado peruano**

**TESIS**

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

**AUTOR**

Fiorella SÁNCHEZ DEZA

Valeria Dauska TORRES GUARDIA

**ASESOR**

José JUÁREZ EYZAGUIRRE

Lima, Perú

2016

## **RESUMEN**

La falsificación de medicamentos constituye un grave problema de salud pública, éste se manifiesta prácticamente en todo el mundo. El Perú no es ajeno a esta problemática, y desde hace varios años, viene trabajando, conjuntamente con los países de la región, contra la falsificación de productos farmacéuticos; labor que resulta insuficiente al no contar con un mecanismo legal que permita a las autoridades prevenir la entrada y evitar la comercialización de productos farmacéuticos falsificados a través de la verificación documentaria o física específica tanto en las fronteras como en inspecciones rutinarias locales. En este trabajo analizamos la situación actual de los países de la región y países desarrollados, como Estados Unidos, Canadá, España; así como los avances que vienen realizando la Autoridad Nacional de Medicamentos en cuanto a falsificación y distribución de productos farmacéuticos falsificados. La documentación revisada nos ha permitido identificar que todos estos países reconocen la falsificación como un problema de salud pública y vienen adoptando una serie de medidas, nacionales y conjuntas, contra la falsificación. Del mismo modo, se ha analizado la presencia de medicamentos falsificados en el mercado peruano, los tipos de falsificación más frecuente y las zonas de procedencia detectadas, en un período de seis años (del 2009 al 2014). Como resultado de esta situación y, ante la carencia de reglamentación específica, proponemos una directiva sanitaria que identifique, controle y evite la accesibilidad de los medicamentos falsificados a los pacientes. Para esto planteamos modificaciones documentarias a los trámites de autorizaciones sanitarias y la adopción de dispositivos y herramientas de control, individualizadas, para cada tipo de producto farmacéutico; considerando como acciones previas la necesaria modificación de la ley 29549, el reglamento de registro de productos farmacéuticos y las buenas prácticas de dispensación, y así hacer viable el presente trabajo y logremos mantener la trazabilidad a nivel documentario, permitiendo una rápida identificación por parte de los pacientes, y las autoridades, ya sea, en controles fronterizos o en el ámbito local. En la directiva propuesta, las disposiciones

generales listan las definiciones adoptadas y el ámbito de aplicación de la misma; las disposiciones específicas, a través de sus 53 apartados, garantizan que en los medicamentos comercializados en el mercado peruano solo se han utilizado ingredientes seguros y de calidad, esto mediante el registro de los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos, el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y distribución de los mismos, de los excipientes y del producto final, la implementación de sistemas de supervisión/inspecciones reiteradas de los principios activos y excipientes, y el mantenimiento de un precio establecido en el mercado, estas son algunas de las actividades mostradas en los apartados de comercialización, fabricación e importación de productos farmacéuticos, productos intermedios, los principios activos y los excipientes. Se involucra también, su etiquetado e inserto, la distribución al por mayor e intermediación de medicamentos, la venta a distancia, y la farmacovigilancia y sanciones; finalmente, los cinco últimos apartados que pertenecen a las disposiciones finales, muestran los tiempos de implementación y las futuras acciones a considerar para la evaluación del impacto de la presente directiva.

**Palabras clave:** producto farmacéutico falsificado, salud pública, legislación sanitaria, directiva sanitaria, comercio ilegal, agencias reguladoras.

## **SUMMARY**

Counterfeiting of medicines is a serious public health problem, it manifests almost everywhere in the world. Peru is no stranger to this problem, and for several years, been working together with the countries of the region, counterfeiting of pharmaceutical products; insufficient work by not having a legal mechanism that allows authorities to prevent the entry and avoid the marketing of counterfeit pharmaceutical products through documentary verification or specific physical borders both local and routine inspections. This paper analyzes the current situation of the countries of the region and developed countries like the United States, Canada, Spain; and the progress being made by the National Drug Authority regarding counterfeiting and distribution of counterfeit pharmaceuticals. The revised documentation allowed us to identify that all these countries recognize counterfeit as a public health problem and are taking a number of measures, national and joint against counterfeiting. Similarly, we analyzed the presence of counterfeit drugs in the Peruvian market, the most common types of counterfeiting and identified areas of origin, in a period of six years (2009 to 2014). As a result of this situation and, in the absence of specific regulations, we propose a health policy to identify, control and prevent the availability of counterfeit medicines to patients. For this documentary propose modifications to the procedures of sanitary authorizations and adoption of devices and control tools, individualized for each type of pharmaceutical product; considering as previous actions the modification of the law 29549, the regulation to register medicines and the good dispensing practices, to make possible and seek to maintain documentary traceability and allow rapid identification of patients, and the authorities, either in border controls or locally. In the proposed directive, the general provisions list the definitions adopted and the scope thereof; specific provisions, through its 53 sections, ensure that drugs marketed in the Peruvian market have only used safe and quality ingredients, this by registration of importers, manufacturers and distributors of active substances, compliance good manufacturing practices, storage and distribution thereof, of the excipients and the finished product, implementation of monitoring

systems / repeated inspections of active ingredients and excipients, and maintaining a set price in the market, these are some of the activities shown in the categories of marketing, manufacture and import of pharmaceuticals, intermediates, active ingredients and excipients. Thus, it also involves labeling and package leaflet, the wholesale distribution and trading of medicines, distance selling and pharmacovigilance and sanctions; the last five paragraphs belong to the final provisions that show implementation times and future actions to be considered for assessing the impact of this Directive.

**Keywords:** counterfeit pharmaceuticals, public health, health legislation, health policy, illegal trade, regulatory agencies.