

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**DEPARTAMENTO DE FARMACOTECNIA Y ADMINISTRACIÓN  
FARMACÉUTICA**

**Calidad de productos farmacéuticos y afines  
comercializados en el mercado Peruano:**

pesquisados por DIGEMID, de 2002-2006

**TESIS**

para optar el título profesional de Químico farmacéutico

**AUTOR**

María Margarita Coral Monge

**ASESOR**

José Juárez Eyzaguirre

Gustavo Bravo Orellana

**Lima – Perú**

**2008**

## AGRADECIMIENTO

Al Q. F. Elmer Nieto Jefe del Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos y muy especialmente a la Q. F. Graciela Laines asesora de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID por todas las facilidades que me brindaron durante el desarrollo del presente trabajo.

A la Directora Ejecutiva de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria Q. F. Elizabeth Carmelino por permitirme realizar una pasantía en dicha dirección, a fin de obtener información requerida para la ejecución de mi investigación y a la vez permitiéndome rotar por los diferentes equipos que lo conforman para tener una visión de ellos, que me servirá en mi vida profesional.

A la Q. F. María Celia Vargas Jefa del Equipo de Control y Vigilancia de Productos por su colaboración y apoyo incondicional en mis días como pasante en la DIGEMID.

Los Q. F. Belinda Manco, Rocío Vega, Lourdes López, Rocío Hospinal y Julio Rivera quienes laboran en el Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID por las enseñanzas compartidas.

Agradecimiento especial a la Q. F. Giovanna Valera Jefa del Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos (Área BPM) por su orientación y sus importantes consejos durante la elaboración del presente trabajo.

Un agradecimiento muy especial a mi asesor y co-asesor por su orientación y sus importantes consejos para la elaboración y culminación del presente trabajo.

A los miembros del jurado que con sus observaciones y sugerencias ayudaron a culminar y dar realce en la elaboración del presente trabajo:

Presidente del Jurado Examinador y Calificador: Mg. Luis Rojas Ríos

Miembros del Jurado Examinador y Calificador: Mg. Rosario Carreño Quispe

Q. F. Emma Acosta Malpica

Q. F. Gladys Delgado Pérez

*Merci beaucoup*

## DEDICATORIA

A Dios, ser supremo que esta siempre conmigo, brindándome fortaleza espiritual, salud, sabiduría para lograr mis objetivos y seguir siempre adelante.

A mis padres Mendel y Neyme por su apoyo, sacrificios brindados, la paciencia y estímulo a lo largo de estos años.

A mi hermano Elio por su cariño y ganas de seguir estudiando.

A mi amigos Ofelia, Marco y Gelen por compartir gratos momentos dentro y fuera de las aulas universitarias y por su ayuda incondicional cuando más lo necesitaba.

A todos mis profesores que me apoyaron durante toda la etapa universitaria, me ayudaron a formarme personal y profesionalmente.

A los Químicos Farmacéuticos que laboran en el Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID.

*Finalemment je veux dire que je me sens heureuse parce que j'ai accompli un but en ma vie.*

## ÍNDICE

	Página
RESUMEN.....	3
SUMMARY.....	4
I. INTRODUCCIÓN.....	5
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos.....	6
II. GENERALIDADES	
2.1 Calidad de Medicamento.....	7
2.2 Marco Legal.....	9
III. METODOLOGÍA	
3.1 Recursos Humanos.....	14
3.2 Materiales.....	14
3.3 Método.....	14
3.4 Procedimiento.....	15
IV. RESULTADOS.....	20
V. DISCUSIÓN.....	49
VI. CONCLUSIONES.....	57
VII. RECOMENDACIONES.....	58
VIII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....	59
IX. ANEXOS.....	63

## RESUMEN

Para este trabajo de investigación se recolectaron 2843 pesquisas de productos farmacéuticos y afines, realizados por el Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos de la DIGEMID en los años 2002 a 2006. Los estudios de los análisis físicoquímicos y microbiológicos fueron realizados por el Instituto Nacional de Salud y luego evaluados por el Equipo de Control y Vigilancia de Productos de la DIGEMID. Se analizó el total de los productos pesquisados encontrándose que el 65% son conformes y 35% no conformes. Así mismo, los resultados no conformes se clasificaron para determinar las principales observaciones a la calidad: Rotulado No Autorizado 40%, Producto Deficiente 27%, Crítico 17%, Cambio de Especificación 14%, Sin Registro Sanitario 1% y Forma de Presentación No Autorizada 1%.

Del total de las pesquisas realizadas: El 45% fueron medicamentos de marca, el 30% medicamentos genérico, el 10% material médico y el 9% cosméticos. Resultaron conformes: Medicamentos de marca 69%, medicamentos genérico 64%, material médico 60% y cosméticos 68%. Respecto al tipo de Establecimiento Farmacéutico que presentan conformidad en sus productos tenemos: Laboratorios 69%, Droguerías 62% e Importadoras 67%. Si nos referimos a la procedencia según país de origen tenemos que los conformes fueron el 71% de origen Nacional y el 59% de origen Extranjero.

**Palabras claves:** DIGEMID, reglamento, pesquisa, calidad de medicamento, vigilancia sanitaria.

## SUMMARY

This thesis has gathered 2843 pharmaceutical inquiries and related to it, which were done by The Control Team and Monitoring of Establishment below DIGEMID from 2002 to 2006. The Physicochemical and Microbiological analyses were done by Institute Health National; afterwards they were evaluated by Control Team and Products Monitoring from DIGEMID. Everyone was analysed to find that 65% were conformity and 35% nonconformity. Besides the results nonconformity were classified in order to identify quality objections: No Authorized Label 40%, Deficient Product 27%, Critic 17%, Specific Change 14%, Without Sanitary register 1% and No Authorized Form Presentation 1%. The sort pharmaceutical products were trademark medicines 45%, generic medicines 30%, medical material 10% and cosmetic 9%. To result in conformity: trademark medicines 69%, generic medicines 64%, medical material 60% and cosmetic 68%. With regard to sort pharmaceutical establishments were conformity: Laboratories 69%, Drugstores 62% and Importers 67%. Moreover origin National 71% and Foreign 59% were conformity.

**Key words:** DIGEMID, regulation, inquiry, medicine quality, sanity monitoring.

## I. INTRODUCCIÓN

Los productos farmacéuticos y afines que se comercializan en el Perú, recorren un largo camino desde su elaboración hasta el acceso al paciente; siendo posible que en algún lugar de este camino pueda verse afectada la calidad, sea por factores intrínsecos o externos. Debido a la seriedad de este problema, la organización Mundial de la Salud (OMS) y la organización Panamericana de la Salud (OPS) frecuentemente alertan a las autoridades sanitarias sobre la existencia de productos alterados y la necesidad de retirarlos del mercado. Así, se han reportado casos de detección de partículas negras en un lote de gentamicina en Alemania en 1997; en 1993, en el Reino Unido, se retiraron del mercado cuatro lotes de una formulación de mitoxantrona inyectable porque se puso en duda la esterilidad del producto (9).

Las autoridades reguladoras de cada país, debido a estas observaciones presentadas, han definido procedimientos legales para retirar del mercado los medicamentos defectuosos, estableciendo programas de control de calidad para detectar observaciones a la calidad de los medicamentos comercializados (9), verificar se cumplan las especificaciones de calidad establecidas en farmacopeas internacionales reconocidas (5), para poder asegurar que los medicamentos que llegan a manos de los pacientes sean de buena calidad, seguros y eficaces (6).

En nuestro país se han realizados algunos estudios en los que se evaluó la calidad de productos farmacéuticos y afines comercializados. En 1992, se observó que los medicamentos importados presentaban un mayor porcentaje de no conformidades (10,44 %) frente a sus similares nacionales (0,57 %) (2). En 1997, se determinó que existía una alta proporción de lotes de preservativos masculinos que presentaba fallas de calidad (20 de 23 lotes) (10). Entre 1997 a 2001 resultados de control de calidad realizados evidenciaron la existencia de deficiencias en la calidad de los medicamentos del mercado nacional (8).

Los productos farmacéuticos y afines comercializados en el mercado peruano están sujetos a reglamentaciones existentes en: Ley N° 26842 Ley General de Salud y el Decreto Supremo N° 010-97-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, con sus respectivas modificaciones y ampliatorias. Estas normas establecen que el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos y afines se otorga sólo por referencia, es decir, si se encuentra registrado en cualquier país del mundo, y por lo tanto cuenta con un Certificado de

Libre Venta, ya puede ser registrado en el Perú. Este sistema no permite realizar ningún tipo de evaluación sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos, permitiendo la existencia en el mercado de medicamentos de valor terapéutico cuestionado.

Frente a esto queremos comprobar con que calidad los productos farmacéuticos y afines llegan a manos de los pacientes. Para evitar problemas como lo ocurrido en los años 1980 a 1985 en el Perú donde murieron niños a quienes se administró las llamadas “bolsitas salvadoras” (sales de rehidratación oral) importadas de Estados Unidos de Norteamérica; en la investigación se descubrió que había sido fabricadas en un parqueo de estacionamiento sin ninguna exigencia sanitaria. Otro ejemplo es la adquisición de sulfato de bario argentino de calidad industrial (no medicinal) para radiodiagnóstico por un hospital de la Seguridad Social (8).

De lo mencionado se desprende que es importante realizar investigaciones relacionadas con el tema de la calidad de los productos farmacéuticos y afines, la cual se verifica mediante los resultados de las pesquisas a los productos.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, nos proponemos:

Objetivo General:

1.- Determinar las principales observaciones a la calidad que presentan los productos farmacéuticos <sup>(a)</sup> y afines <sup>(b)</sup> pesquisados durante el periodo 2002- 2006.

Objetivos Específicos:

- 1.- Conocer cuál es el tipo de productos farmacéuticos y afines que presenta el mayor número de observaciones a la calidad.
- 2.- Identificar el tipo de establecimiento farmacéutico que presenta mayor cantidad de productos farmacéuticos y afines con observaciones a la calidad.
- 3.- Identificar la procedencia según país de origen, de los productos farmacéuticos y afines con mayores observaciones a la calidad.

**(a)** Medicamentos de marca, genéricos y productos de origen biológico.

**(b)** Productos dietéticos y edulcorantes, reactivos de diagnóstico, productos galénicos, productos naturales, cosméticos, productos sanitarios e instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico.



## II. GENERALIDADES

### 2.1 CALIDAD DE MEDICAMENTO

El concepto de calidad de un medicamento incluye dos características básicas: eficacia y seguridad. Mientras que la eficacia se define como la capacidad de un medicamento para generar la respuesta terapéutica buscada en tiempo y forma; se entiende que un medicamento es seguro en tanto los riesgos que tiene para el paciente resultan aceptables en términos de un análisis de riesgo-beneficio. Más generalmente puede entenderse que un medicamento es de buena calidad cuando satisface una cierta necesidad médica, no en forma ideal o excelsa sino en forma adecuada.

Aunque la eficacia siempre fue un objetivo perseguido por la investigación farmacéutica, la seguridad aparece con inusitada fuerza en el escenario farmacéutico en tiempos relativamente recientes. Actualmente, de los 8,000 millones de dólares por año que la industria farmacéutica invierte en investigación y desarrollo, el 50% se dedica a pruebas de eficacia y seguridad.

Si nos referimos a la calidad de los aditivos utilizados, es indudablemente una condición que hace la calidad del medicamento. Este tema, prácticamente ignorado en nuestro medio, ha levantado en el exterior mucha polvareda en los últimos tiempos. En un reciente simposio sobre "La globalización de los fármacos", auspiciado por la Asociación Farmacéutica Norteamericana, el Dr. Ralph Shangraw, director del Departamento de Farmacología de la Universidad de Maryland, declaró que muchas veces los problemas de bioequivalencia se deben a los excipientes utilizados.

De otro lado, el Área de Control de Calidad aporta los medios operativos para satisfacer los requisitos de calidad. El Aseguramiento de la Calidad parte de la idea de fabricar u ofrecer un servicio de forma segura. Se toman medidas tangibles e intangibles para que la calidad no esté sometida al azar, que se mantenga y se pueda mejorar a lo largo del tiempo. La Gestión de la Calidad incluye el Control de la Calidad, el Aseguramiento de la Calidad, su planificación y su mejora.

Cuando se habla de Aseguramiento de Calidad se hace referencia a un conjunto de metodologías y de procedimientos que exceden el control del producto al final de la elaboración, es decir, del medicamento ya terminado. La noción de construcción de la calidad involucra atender todos los aspectos que intervienen en el proceso de elaboración de un medicamento e incluye analizar la calidad y el modo en el que se recibe la materia prima en un laboratorio, los procesos de producción que resultan en un medicamento, las características de los espacios donde se llevan adelante esos procesos, los modos en los que se depositan y tratan los productos una vez terminados, y el funcionamiento del laboratorio de control de calidad de la planta elaboradora, entre otros.

Calidad Total es un concepto que va un paso más allá. Aporta a estos conceptos una estrategia de gestión global a largo plazo y la participación de todos los miembros de la organización para beneficio de la misma, de sus miembros, sus clientes y de la sociedad en general.

Los costos de calidad son de tres tipos: fallos, inspección y prevención. Tras un plan de aseguramiento de la calidad la cifra total de los costes de calidad se reduce significativamente. Por un lado aumentan los costos de prevención y automáticamente se reducen los fallos, y los recursos dedicados a inspección bajan. Invirtiendo más en prevención se reduce el valor total de los costos de la calidad de nuestros productos y servicios.

Sin embargo esta calidad debe conservarse a lo largo de la trayectoria que sigue el medicamento, hasta el momento en que llegue al usuario final. Se debe mantener durante el período de vida útil (hasta su fecha de vencimiento), que el fabricante ha establecido, período en el cual debe cumplir con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia.

Los fabricantes son los responsables primarios de la calidad de los medicamentos y deben cumplir con su compromiso de calidad (26).

"La calidad no es una meta en sí misma sino un camino que nunca se acaba"

## 2.2 MARCO LEGAL

### 2.2.1 MARCO LEGAL NACIONAL

El 05 de Octubre de 1935 se creó el Ministerio de Salud y actualmente cuenta con seis órganos en línea, siendo uno de ellos la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), cuyas principales funciones son: (15,16)

- Otorgamiento del Registro Sanitario a productos farmacéuticos y afines.
- Control y vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos y afines, y de los establecimientos que fabrican, importan y comercializan.
- Mejora del acceso y uso racional de medicamentos esenciales y dispositivos médicos necesarios para la población.

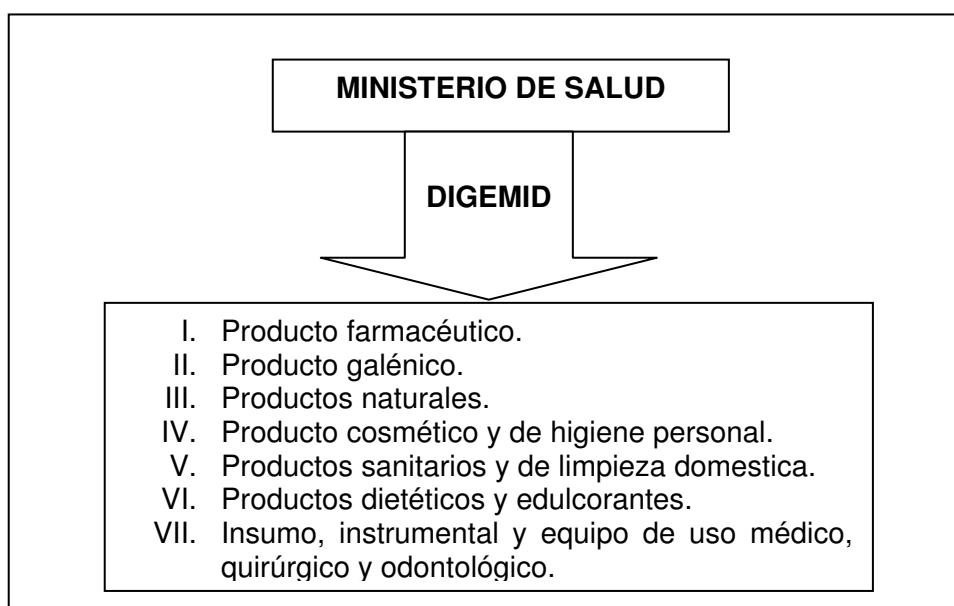


Figura N° 1: Ámbitos de competencia de DIGEMID.

### DIRECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA (DCVS)

Sus principales funciones son:

- Normar, controlar y vigilar la producción, importación, distribución, comercialización, promoción, publicidad dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines.
- Aplicar las sanciones y/o medidas de seguridad establecidas por ley en el incumplimiento de la normatividad sanitaria.

Comprende las siguientes unidades operativas, cuyas funciones son:

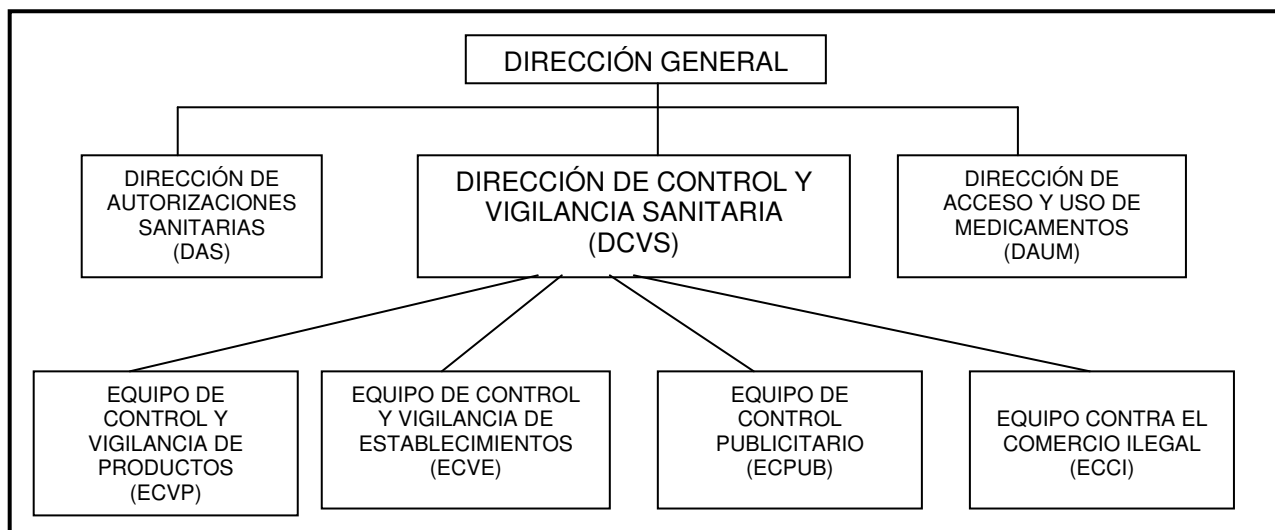


Figura N° 2: Organigrama de la DIGEMID (23).

### **El Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos (ECVE)**

- Normar, controlar y evaluar los procesos relacionados con el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados.
- Certificar y monitorear el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nivel Nacional.
- Aplicar las sanciones y/o medidas de seguridad establecidas en la normatividad sanitaria vigente por el incumplimiento de la misma.
- Inspeccionar los establecimientos farmacéuticos.
- Supervisión y brindar asistencia técnica a las Direcciones de Salud (DISAs) y Direcciones Regionales de Salud (DIREASAs).
- Realización de pesquisas de los productos farmacéuticos y afines.

### **El Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria de Productos (ECVP)**

Este equipo se formó con las siguientes Áreas: Área de Envío de Muestras, Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos, y Área de Donación y Adquisición del Ministerio de Salud.

Funciones.- Evaluar los resultados de los análisis de ensayo correspondientes a las muestras pesquisadas, emitidos por el Instituto Nacional de Salud, para los cual se verifica que los mencionados resultados correspondan a las especificaciones autorizadas en el Registro Sanitario y de acuerdo a esta evaluación proyectar las sanciones correspondientes según el caso.

### **Realización de las Pesquisas (Anexo N° 3)**

El **Área de Programación** realiza sus acciones a través de un cronograma anual de las pesquisas de productos farmacéuticos y afines (Plan Operativo de Acciones), los cuales son llevados a cabo por el **Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos que corresponde a las Áreas de BPA y BPM**.

Se remite un oficio a la empresa señalando: fecha, el nombre del producto a pesquisar, lote, cantidad y el nombre de los inspectores.

Los requerimientos de muestras para análisis de control de calidad son considerados según **tabla PI-LIS – 003 (Anexo N° 4)**. Se toma la muestra por duplicado, ambas son selladas y rotuladas por los inspectores de la DIGEMID; una se queda en la empresa como contramuestra no puede ser abierta hasta el resultado de la pesquisa (caja B) y la otra es remitida a DIGEMID (caja A). Luego del cual se llena el Acta de Pesquisa de Productos Farmacéuticos y Afines (Anexo N° 5).

El producto pesquisado pasa al **Área de Envío de Muestras** con su acta de pesquisa respectiva (caja A), la cual se comunica con el laboratorio o droguería titular del Registro Sanitario, mediante mesa de partes, para el envío de:

1. Protocolo analítico con las especificaciones técnicas del producto terminado correspondiente al lote pesquisado (plazo máximo 3 días hábiles)
2. Los estándares primarios o secundarios con su respectivo protocolo analítico.

Rotulado de la siguiente manera:

Estándar de Referencia	
Nombre :	
Lote :	
Fecha de Vencimiento:	
Potencia :	
Cantidad:	mg.
Conservación:	°C

Cantidad: Necesaria para la ejecución de un mínimo de seis (06) análisis completos del producto.

El envase debe estar contenido en un frasco de vidrio de boro silicato, el cual permite al estándar no interactuar física o químicamente con el envase, puede ser incoloro o ámbar (color topacio) si el frasco es incoloro puede ser cubierto con papel aluminio para sustancias sensibles a la luz. Este frasco o vial debe estar

herméticamente cerrado para evitar el ingreso de humedad, los estándares no deben ser envasados en bolsas de plástico.

El protocolo analítico del estándar debe consignar los siguientes datos:

- Nombre del Estándar
  - Número de Lote
  - Fecha de Vencimiento (No menor a 6 meses a partir de la fecha de envío del mismo)
  - Potencia. (En resultados, la potencia o valoración debe indicar si está como base seca o tal cual)
  - Norma Técnica al cual se acoge
  - Humedad
  - Conservación
  - Firma del analista y jefe de Control de Calidad
3. El protocolo analítico del estándar secundario deberá indicar el lote del estándar primario con el cual se contrastó la materia prima a fin de verificar su potencia (plazo 30 días hábiles)
  4. La metodología analítica del fabricante para cada uno de los ensayos indicados en el protocolo analítico (cuando se trate de productos que no se encuentren en farmacopeas de referencia) (plazo 30 días hábiles).

De acuerdo a lo mencionado en el Decreto Supremo N° 010-97-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines; en los artículo 124 - 125 (11) (Anexo N° 1).

Los Criterios de Evaluación (Anexo N° 6) de definen según el tipo de producto farmacéutico o afín a analizar, según el Decreto Supremo N° 010-97-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines; (11, 16) (Anexo N° 1).

Los Químicos Farmacéuticos del Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos evaluarán los resultados analíticos remitidos por Instituto Nacional de Salud mediante los Informes de Ensayo. El tiempo para la remisión de los Informes de Ensayo depende según el tipo de producto farmacéutico o afín a analizar, así si son estériles es de 25 días y no estériles es de 15 días normalmente. Ellos comparan con el rotulado y las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario; los

cuales son proporcionados por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias (DAS); además de verificar digitalmente mediante las bases de datos:

- Perudis.- Para productos farmacéuticos, que contiene los siguientes datos: Nombre del producto, número de Registro Sanitario, fecha de vencimiento del Registro Sanitario, tipo de producto, forma farmacéutica, fabricante, procedencia, clasificación farmacológica (ATC), condición de venta, composición, vía de administración, liberación y presentación (32).
- Sisfar.- Para los datos del establecimiento farmacéutico, que contiene lo siguiente: Razón social, nombre comercial, dirección, representante o propietario, nombre del Químico Farmacéutico regente, teléfono, fax, número de Registro Único de Contribuyente (RUC), fecha de inicio de actividades y horario de funcionamiento.

Como resultado de la evaluación, se determinara que un producto es:

**1.- Conforme:** Si cumple con las especificaciones técnicas incluyendo las de rotulado, autorizadas en el Registro Sanitario.

**2.- No Conforme:** Si no cumple con las especificaciones técnicas incluyendo las de rotulado, autorizadas en el Registro Sanitario.

Los productos no conforme puede ser:

**2.1.-Observados por Rotulado:** Productos que consignan en el rotulado (envase mediano, inmediato y/o inserto) información diferente a la autorizadas en el Registro Sanitario.

**2.2.-Observado con Deficiencias Menores:** Aquellos que presentan deficiencia que no afecten la seguridad o eficacia del producto, los cuales se detallan en el anexo N° 6, y otros siempre que no pongan en riesgo la salud de la población pueden ser: Deficiente y Forma de Presentación No Autorizada (FPNA).

**2.3.-Observado con Deficiencia Críticas:** Aquellos que presentan deficiencia que afecten la seguridad o eficacia del producto, los cuales se detallan en el anexo N° 6, y otros siempre que pongan en riesgo la salud de la población pueden ser: Críticas, sin Registro Sanitario y Cambio de Especificación.

Los resultados se manejan de acuerdo a lo mencionado en el Decreto Supremo N° 010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines; en los artículos 129 al 130 (11) (Anexo N° 1).

Además, los resultados son anotados en el Libro de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines del año en curso. (Anexo N° 7).

### **III. METODOLOGÍA**

El presente trabajo es un estudio tipo retrospectivo, transversal y descriptivo, cuyo objetivo fue determinar las principales observaciones a la calidad que presentan los productos farmacéuticos (medicamentos de marca, genéricos, y productos de origen biológico) y afines (productos dietéticos y edulcorantes, reactivos de diagnóstico, productos galénicos, productos naturales, cosméticos, productos sanitarios e instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico). Se realizó en los meses de Octubre y Diciembre del 2007 en la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria DCVS (Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos) de la DIGEMID ubicado en Calle Coronel Odriozola N° 111- San Isidro - Lima – Perú.

#### **1. RECURSOS HUMANOS.-**

- Los Químicos Farmacéuticos del Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos (seis personas) de la DIGEMID.
- Personal técnico y administrativo de la DIGEMID.
- La autora de la tesis como pasante de la DCVS.

#### **2. MATERIALES.-**

- Libros de pesquisas de los productos farmacéuticos y afines de los años 2002 al 2006 (Anexo N° 7).
- Base de datos Perudis de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).
- Listado de Establecimientos Farmacéuticos contenida en la base de datos Sisfar de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).
- Ficha de Recolección de Datos (Anexo N° 8).

#### **3. MÉTODO.-**

El tipo de estudio estadístico aplicado es Descriptivo Retrospectivo; porque realizamos una investigación considerando un diseño transversal, descriptivo ya que esta orientada a caracterizar cuales son las observaciones a la calidad que presentan los productos farmacéuticos y afines; retrospectivo por su desarrollo durante el periodo de 2002 a 2006 y aplicada porque sus resultados pueden influir en las decisiones futuras con respecto a la vigilancia sanitaria.



**3.1 Muestra.-** Se seleccionaron 2843 pesquisas de los libros de pesquisas de los productos farmacéuticos y afines de los años 2002 -2006 (Anexo N° 7).

### **3.2 Criterios de Selección:**

- **Criterios de Inclusión:** Pesquisas de los productos farmacéuticos y afines durante los años 2002 -2006.
- **Criterios de Exclusión:** Aquellos productos que presentaban datos incompletos o cuyos resultados no se han remitido por lo cual no están inscritos en el libro de pesquisas.

### **3.3 Limitaciones de la Investigación:**

- Los productos afines están registrados digitalmente, solo a partir del año 2005, en la base de datos Perudis, para los años anteriores existe un registro manual, el cual no se tuvo a disposición.

## **4. PROCEDIMIENTO.-**

Se siguieron las siguientes etapas:

### **4.1 Etapa Inicial.-**

- Se solicitó a nombre de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos tenga a bien remitirme, las pesquisas realizadas por la DIGEMID durante el periodo 2002 - 2006. (Oficio N° 303/FFB-D/2007 de fecha 11 de abril de 2007).
- Luego se solicitó una carta de presentación a la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, donde se manifestó el propósito de realizar pasantías en el Equipo de Control y Vigilancia de Productos (ECVP), con su horario respectivo. (C.P. N° 234/FFB-D/2007 de fecha 25 de julio de 2007) (Anexo N° 9).
- La Directora Ejecutiva de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (DCVS) me autorizó a realizar pasantías a fin de obtener información para mi tesis. (Memorando N° 905-2007-DIGEMID-DCVS/MINSA de fecha 07 de septiembre de 2007 y oficio N° 1314-2008-DIGEMID-DCVS/MINSA de fecha 11 de abril del 2008) (Anexo N° 9).

- Como personal nuevo en la DIGEMID, recibí una charla de inducción sobre la DIGEMID, a cargo del área de capacitación del (DCVS), el cual incluyó la revisión de las siguientes normatividades:
  - Ley N° 26842-97. Ley General de Salud.
  - Ley N° 27657-02. Ley del Ministerio de Salud.
  - Ley N° 8124-. Ley de Creación del Ministerio de Salud
  - Decreto Supremo N° 023-2005-SA. Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
  - Decreto Supremo N° 010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
  - Resolución Ministerial N° 437-98-SA/DM. Directiva de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines.

## **4.2 Etapa de Evaluación del Contexto.-**

4.2.1 Se realizó al formar parte del Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos (Áreas de BPA y BPM) las cuales llevan a cabo las pesquisas, en base a lo programado por el Área de Programación y Planificación; las mismas que pueden ser de tres tipos: Post-registro, reglamentarias y/o por alguna sospecha o denuncia hacia el producto. Además, se considera que cumplan los siguientes criterios:

- Los productos farmacéuticos y afines que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- En base a resultados anteriores, en los cuales el establecimiento farmacéutico del cual procede el producto:
  - a. Ha presentado productos no conformes.
  - b. Tiene antecedentes de no cumplir con las BPM o BPA.
  - c. No están certificados o se le cancela el certificado de BPM o BPA.
- Según la forma farmacéutica y la vía de administración:
  - a. Se prioriza la forma farmacéutica parenteral a la enteral.
  - b. Entre dos gotas oftálmicas una es un colirio y la otra con principio activo como cloranfenicol se prioriza esta última.
  - c. Entre dos cremas una dérmica y otra oftálmica se prioriza esta última.

d. Por el estrecho margen terapéutico (ventana terapéutica).

4.2.2 La cantidad a muestrear para los análisis de control de calidad, se realiza según la tabla de Requerimiento de Muestra para Control de Calidad código PI-LIS-003 (Anexo N° 4).

La toma la muestra se efectúa por duplicado, una se queda sellada por los inspectores en la empresa como contramuestra y la otra es remitida a DIGEMID. Luego del cual se llena el Acta de Pesquisa de Productos Farmacéuticos y Afines; y el libro de pesquisas del año correspondiente.

El producto pesquisado es remitido al Área de Envío de Muestras (con su acta respectiva), la cual se comunica con el laboratorio o droguería titular del Registro Sanitario para el envío de:

- Protocolo analítico correspondiente al lote pesquisado (plazo 3 días hábiles)
- Los estándares primarios o secundarios con su respectivo protocolo analítico (plazo 30 días hábiles).
- La técnica analítica o metodología analítica del fabricante (cuando se trate de productos que no se encuentren en farmacopeas de referencia) (plazo 30 días hábiles).

De acuerdo a lo mencionado en el Decreto Supremo N° 010-97-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines; en los artículo 124 - 125 (11) (Anexo N° 1).

4.2.3 Los estudios de los análisis físicoquímicos y microbiológicos fueron realizados por el Instituto Nacional de Salud y cuyos resultados luego fueron evaluados por el Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID (evaluación del Informe de Ensayo). El tiempo del análisis es según el tipo de producto a analizar, así si son estériles 25 días y no estériles 15 días.

### **4.3 Etapa de Trabajo de Campo.-**

4.3.1 Se diseñó una Ficha de Recolección de Datos de las Pesquisas de los Productos Farmacéuticos y Afines (Anexo N° 8), donde procedió a llenar los datos correspondientes, provenientes de los libros de pesquisas de los años 2002 - 2006.

- 4.3.2 Se validó la ficha mediante la corroboración de los datos especialmente los que tenían letra ilegible, con las bases de datos Perudis (para el registro de los productos farmacéuticos y afines) y Sisfar (para el registro de los establecimientos farmacéuticos).
- 4.3.3 Se analizó un total de 2843 productos farmacéuticos y afines, se registró en la Ficha de Recolección de Datos previamente diseñada por la autora (Anexo N° 8) en la cual se consigna la siguiente información: Nombre del producto, país, titular del registro sanitario, resultados y las columnas con los códigos respectivos.
- 4.3.4 En la base de datos Perudis se ubica la cantidad de Registros Sanitarios emitidos anualmente; cabe mencionar que el registro de los productos farmacéuticos durante los años 2002-2006 fue manual y digital, pero los productos afines están únicamente registrados digitalmente a partir del año 2005, años anteriores sólo existe un registro manual de ello. Es por esto que cuando se quiso comprobar si se llegaba al porcentaje mínimo requerido (10%) para la toma de pesquisas, de los productos registrados anualmente (Según ley general de salud N° 26842), sólo se tomó en cuenta los años 2005 y 2006.
- 4.3.5 En las columnas tituladas como código se procedió a codificar cada tipo de producto farmacéutico o afín según sus características, así se colocó el número según correspondía de acuerdo a las siguientes tablas:

<b>CÓDIGO A</b>	<b>Tipo de Producto</b>
1	Medicamentos de marca
2	Medicamentos genéricos
3	Productos dietéticos
4	Reactivo de diagnóstico
5	Productos biológico
6	Galénicos
7	Productos naturales
8	Cosméticos
9	Productos sanitarios
10	Instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico.

<b>CÓDIGO B</b>	<b>Procedencia de los Productos</b>
1	Nacional
2	Extranjero

<b>CÓDIGO C</b>	<b>País de Procedencia</b>
1	Perú
2	Colombia
3	Chile
4	Brasil
5	Argentina
6	USA
7	China
8	India
9	Otros

<b>CÓDIGO D</b>	<b>Tipo de Establecimiento Farmacéutico</b>
1	Laboratorio
2	Droguería
3	Importadora
4	Otros

<b>CÓDIGO E</b>	<b>Resultado de la Evaluación</b>
1	Conforme
2	Crítico
3	Deficiente
4	Rotulado
5	Cambio de especificación
6	Forma de presentación no autorizada
7	No tiene Registro Sanitario

- 4.3.6 Para el análisis estadístico de los datos obtenidos, se diseñó una base de datos (Anexo N° 8) en hoja de cálculo de Microsoft Excel, la cual se copió al programa informático (Statistical Program for Social Scientists) SPSS versión 12.0 para Windows.
- 4.3.7 El proceso de codificación se realizó debido a que el programa SPSS versión 12.0 para Windows opera en base a códigos de los productos, lo que facilitó el conteo de acuerdo a los objetivos propuestos.
- 4.3.8 Se ordenó la información y se expuso a través de cuadros y gráficas, los cuales son mostrados en el desarrollo del informe final, obteniéndose como resultado conocer la situación de los productos farmacéuticos y afines comercializados en el mercado peruano en relación a observaciones a la calidad.

#### IV. RESULTADOS

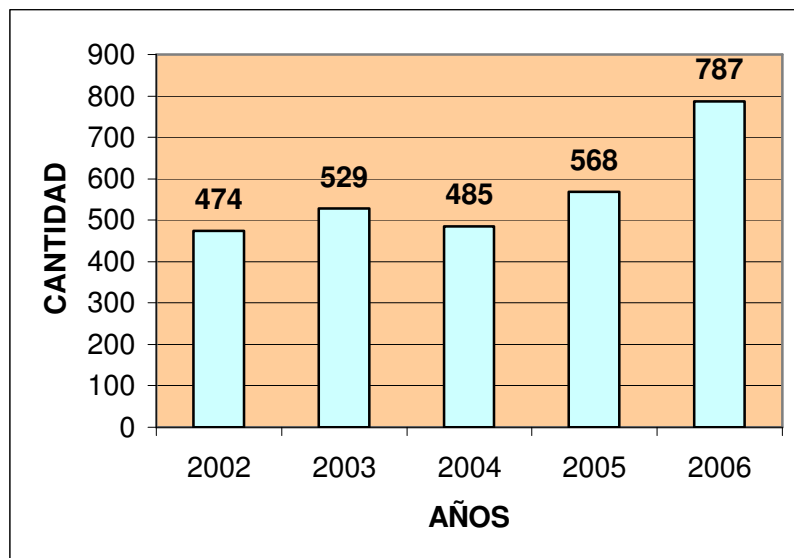
Cuadro N° 1

Cantidad de Productos Pesquisados

<b>PRODUCTOS PESQUISADOS</b>		
<b>AÑOS</b>	<b>NÚMERO DE PRODUCTOS</b>	<b>PORCENTAJE (%)</b>
2002	474	16,67
2003	529	18,61
2004	485	17,06
2005	568	19,98
2006	787	27,68
<b>TOTAL</b>	<b>2843</b>	<b>100,00</b>

Gráfica N° 1

Productos Pesquisados durante los años 2002 – 2006



Cuadro N° 2

Cantidad de Productos con Registros Sanitarios Autorizados

AÑOS	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	AFINES	TOTAL
2005	2479	4978	7457
2006	2779	5333	8112

Fuente: Perudis – DIGEMID

Gráfica N° 2

Relación entre los productos registrados y los pesquisados en el año 2005



Gráfica N° 3

Relación entre los productos registrados y los pesquisados en el año 2006



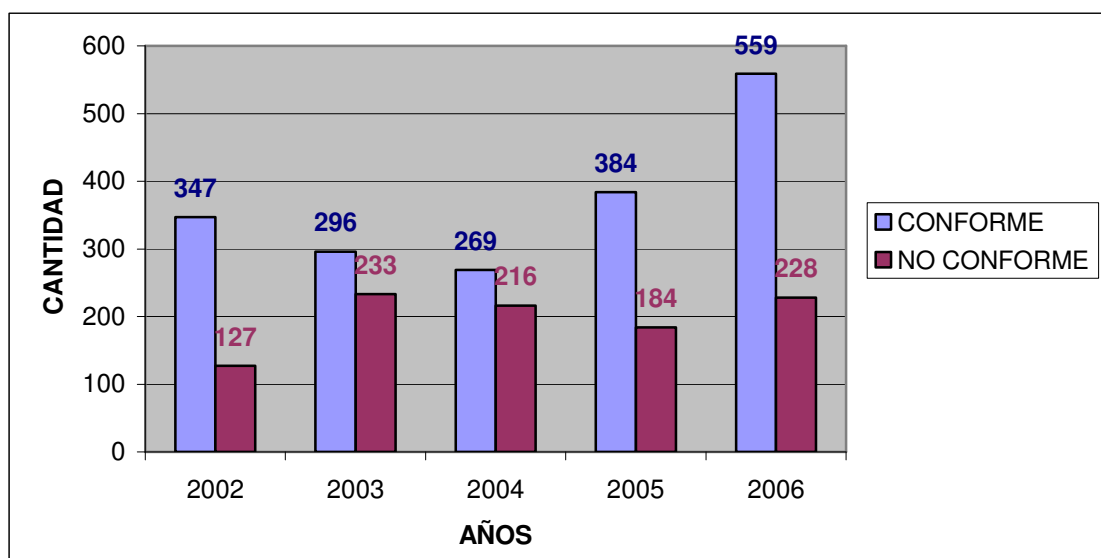
Cuadro N° 3

Resultados de la Conformidad de los Productos Pesquisados por año

RESULTADO	AÑOS					TOTAL
	2002	2003	2004	2005	2006	
CONFORME	347	296	269	384	559	1855
NO CONFORME	127	233	216	184	228	988
<b>TOTAL</b>	474	529	485	568	787	2843

Gráfica N° 4

Resultado de los Productos Pesquisados por año



Cuadro N° 4

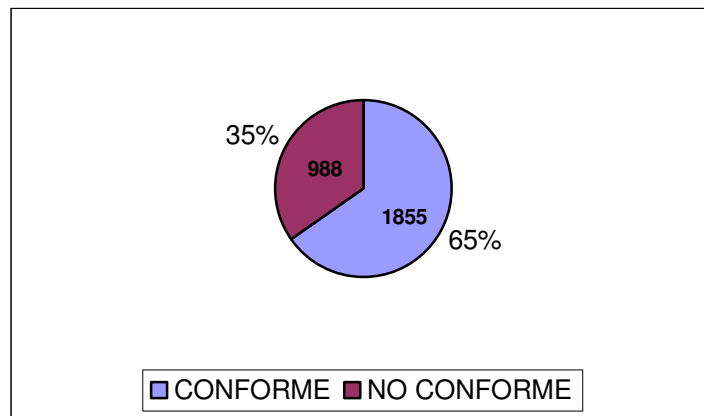
Consolidado de los Resultados de las Pesquisas de los años 2002 al 2006

RESULTADO DE EVALUACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	1855	65
NO CONFORME	988	35



Gráfica N° 5

Porcentaje del Total de Resultados de las Pesquisas del 2002 al 2006



Así mismo, los resultados no conformes se disgregaron de la siguiente manera en los siguientes cuadros:

**1.- Tipo de resultado de no conformes.**

Cuadro N° 5

CONSOLIDADO DE LOS RESULTADOS FINALES DE LAS PESQUISAS A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

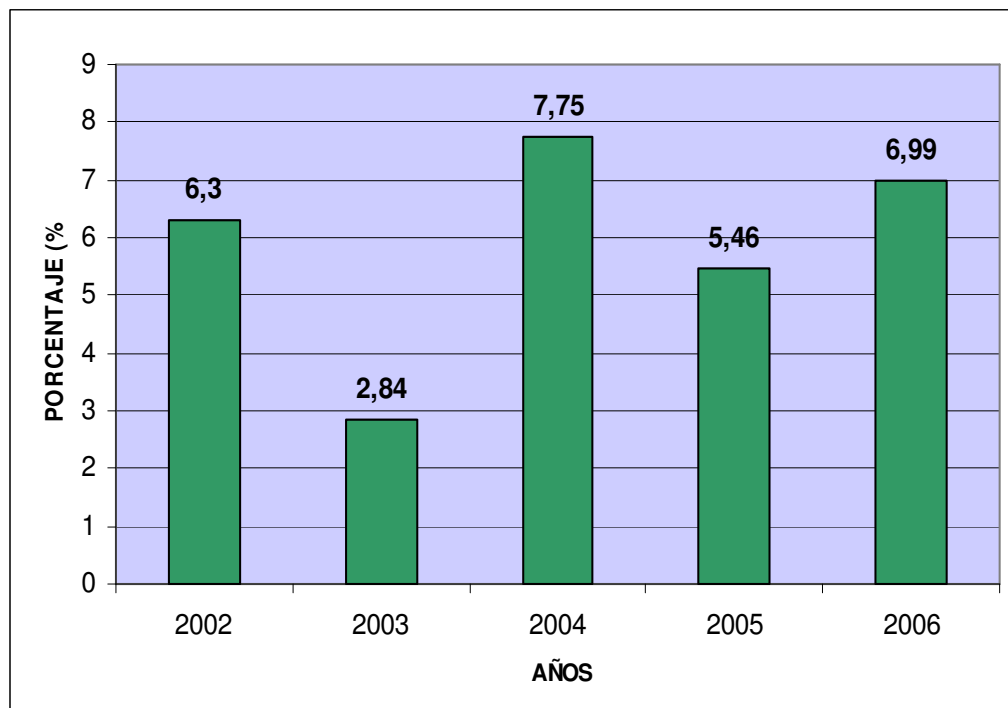
RESULTADO DE EVALUACION		AÑOS									
		2002		2003		2004		2005		2006	
		SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	CONFORME	347	73,20	296	55,95	269	55,46	384	67,61	559	71,03
NO CONFORME	CRÍTICO	30	6,30	15	2,84	41	8,45	31	5,46	55	6,99
	DEFICIENTE	39	8,20	84	15,88	64	13,2	52	9,15	27	3,43
	ROTULADO	34	7,20	91	17,2	86	17,73	78	13,73	108	13,72
	F.P.N.A.*	3	0,60	2	0,38	2	0,41	4	0,7	0	0
	CAMBIO DE ESPECIFI.	21	4,40	40	7,56	22	4,54	18	3,17	35	4,45
	SIN R.S. **	0	0,00	1	0,19	1	0,21	1	0,18	3	0,38
<b>TOTAL</b>		474	100	529	100	485	100	568	100	787	100

\* FORMA DE PRESENTACION NO AUTORIZADA.

\*\* SIN REGISTRO SANITARIO.

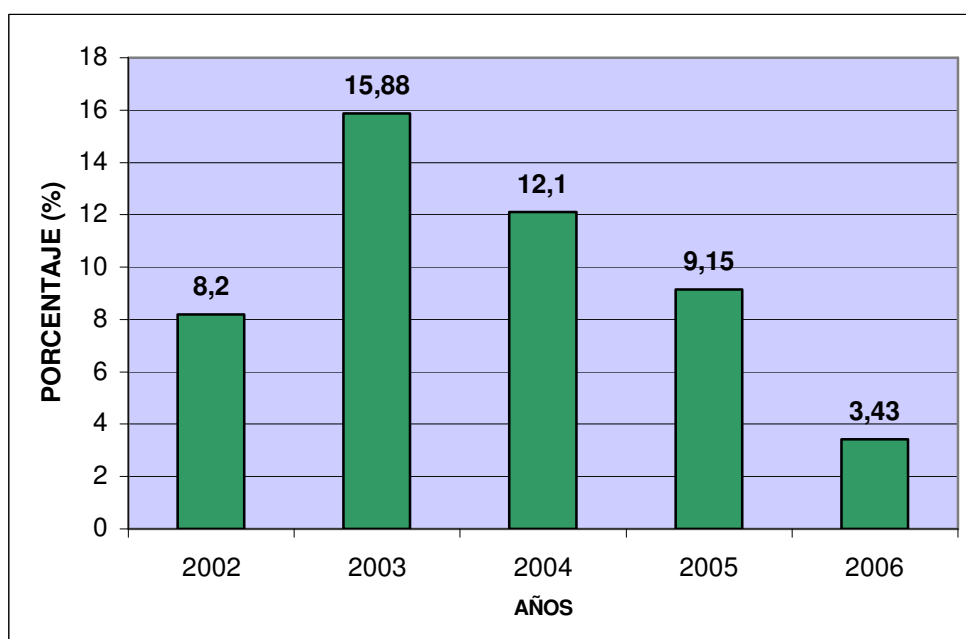
Gráfica N° 6

Resultados Críticos de las Pesquisas de los Productos Farmacéuticos y Afines durante 2002 – 2006



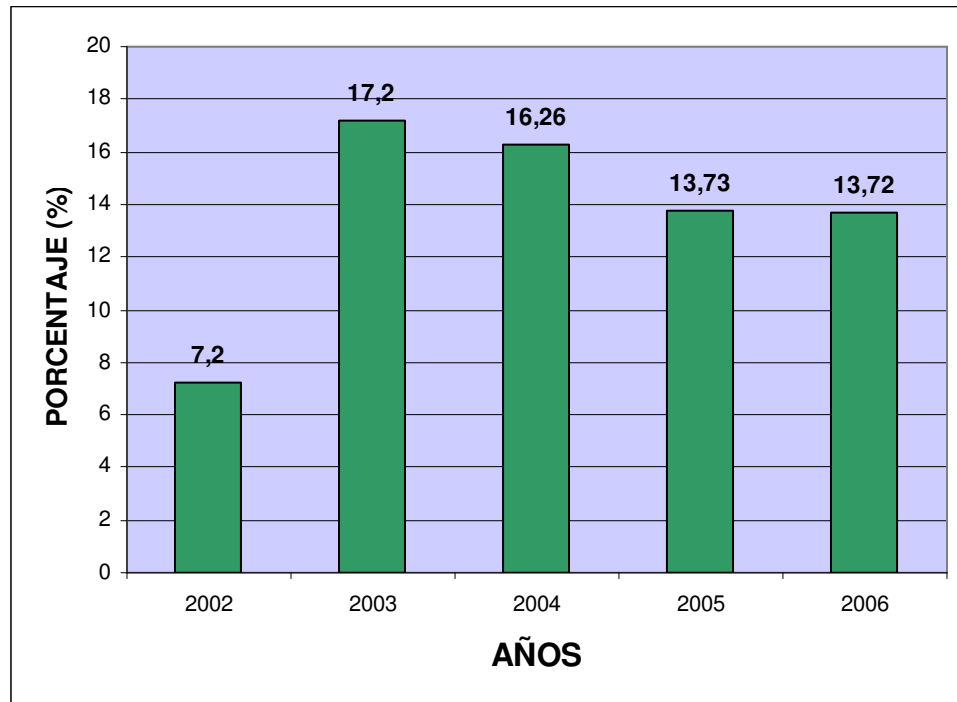
Gráfica N° 7

Resultados Deficientes de las Pesquisas de los Productos Farmacéuticos y Afines durante 2002 – 2006



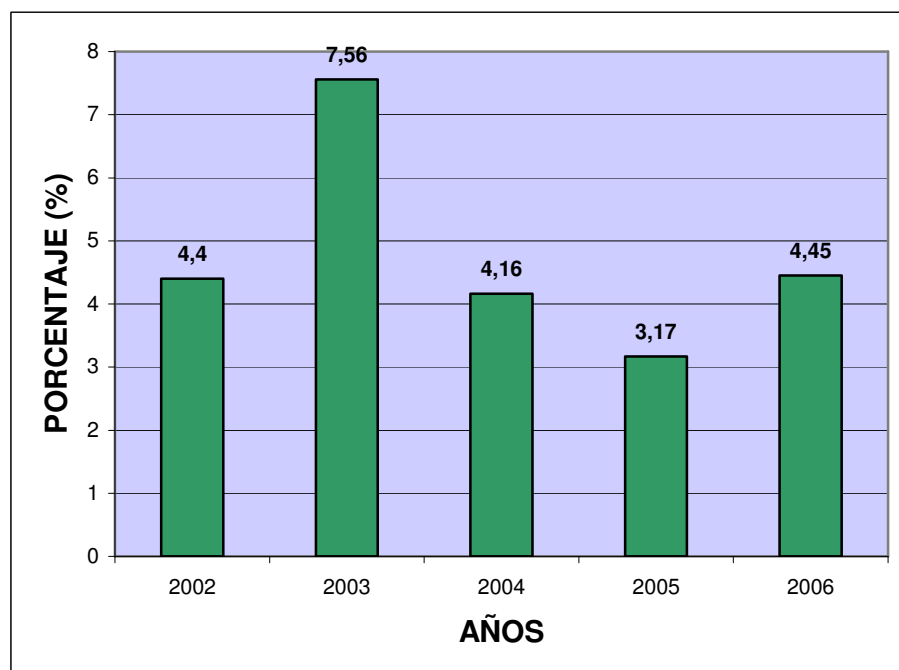
Gráfica N° 8

Resultados por Rotulado de las Pesquisas de los Productos Farmacéuticos y Afines durante 2002 – 2006



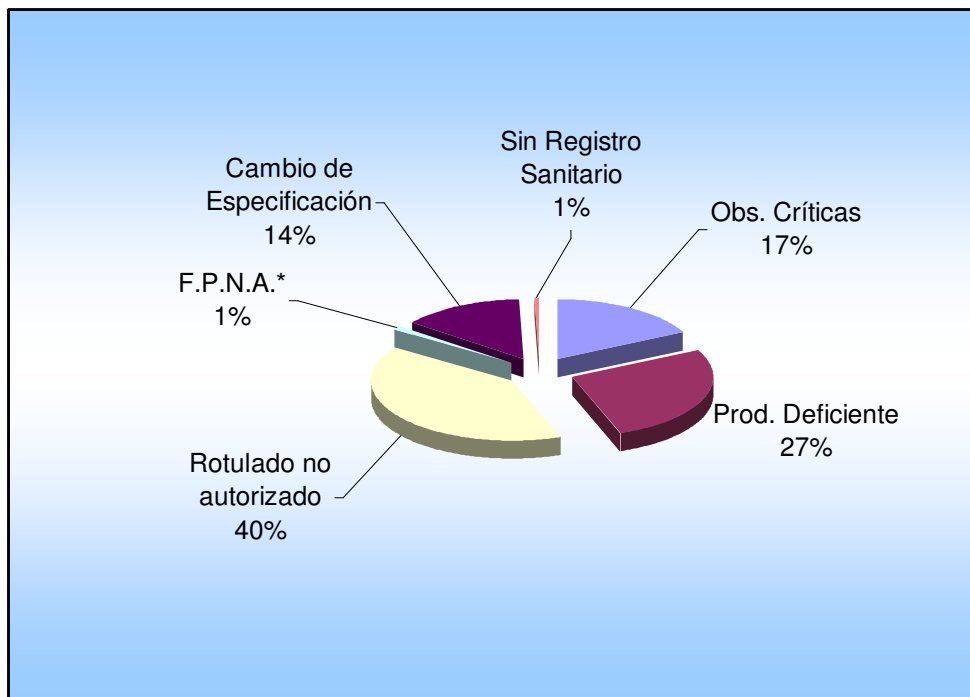
Gráfica N° 9

Resultados por Cambio de Especificación de las Pesquisas de los Productos Farmacéuticos y Afines durante 2002 – 2006



### Gráfica N° 10

#### Resumen de los Resultados No Conformes de las Pesquisas de los Productos Farmacéuticos y Afines durante 2002 – 2006



**2.- Principales observaciones a la calidad que presentan los productos farmacéuticos y afines pesquisados durante el periodo 2002 a 2006.**

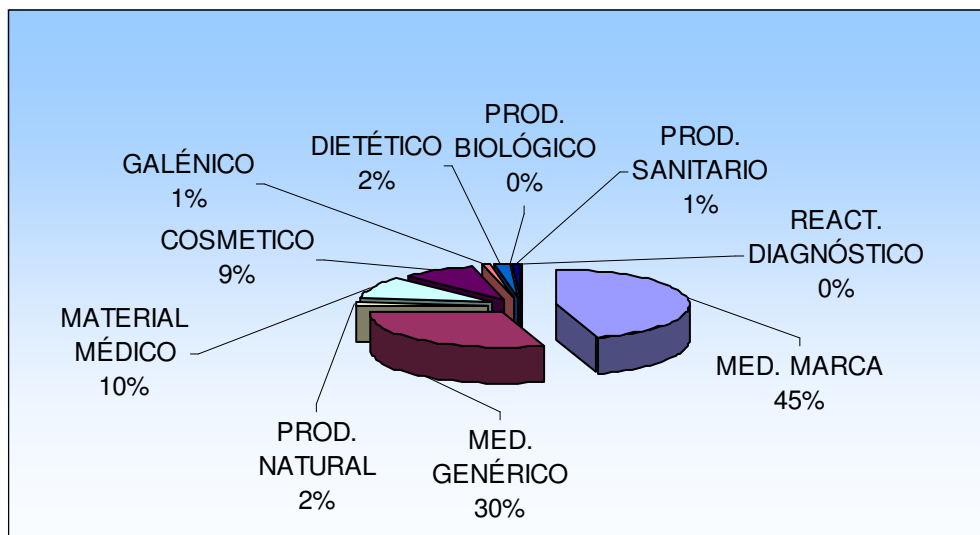
Cuadro N° 6

Número de Muestras Pesquisadas Según Tipo de Producto

RUBRO	AÑOS					TOTAL	PORCENTAJE (%)
	2002	2003	2004	2005	2006		
MED. MARCA	203	195	197	280	386	1261	45
MED. GENÉRICO	153	169	172	139	214	847	30
PROD. NATURAL	2	16	5	19	20	62	2
MATERIAL MÉDICO	44	63	56	60	66	289	10
COSMÉTICO	51	70	29	39	67	256	9
GALÉNICO	9	3	10	7	6	35	1
DIETÉTICO	6	10	7	13	16	52	2
PROD. BIOLÓGICO	0	2	6	1	1	10	0
PROD. SANITARIO	6	1	2	5	10	24	1
REACT. DIAGNÓSTICO	0	0	1	5	1	7	0
<b>TOTAL</b>	474	529	485	568	787	2843	100

Gráfica N° 11

Porcentaje de pesquisas según tipo de producto farmacéutico y afín durante 2002 – 2006

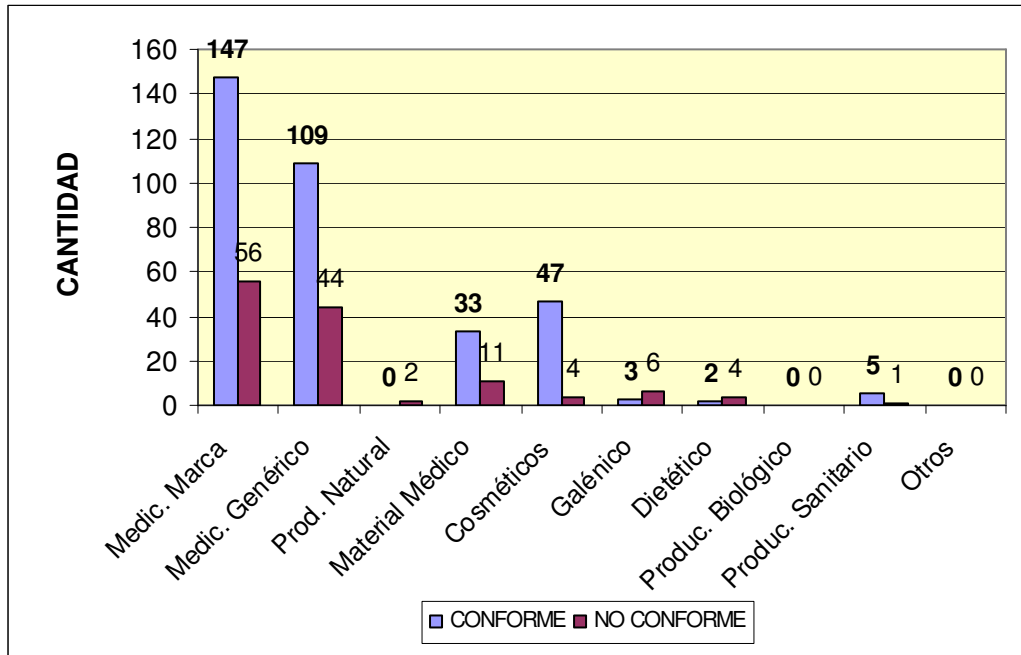


Cuadro N° 7  
Relación de Resultados de la Evaluación según tipo de Producto Farmacéutico y Afines

RUBRO	AÑOS										TOTAL
	2002		2003		2004		2005		2006		
	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	
MED. MARCA	147	56	119	76	113	84	199	81	288	98	1261
MED. GENÉRICO	109	44	96	73	94	78	92	47	147	67	847
PROD. NATURAL	0	2	6	10	2	3	9	10	9	11	62
MATERIAL MÉDICO	33	11	30	33	33	23	33	27	45	21	289
COSMÉTICO	47	4	36	34	16	13	29	10	45	22	256
GALÉNICO	3	6	2	1	5	5	4	3	3	3	35
DIETÉTICO	2	4	5	5	4	3	10	3	13	3	52
PROD. BIOLÓGICO	0	0	1	1	0	6	0	1	0	1	10
PROD. SANITARIO	5	1	1	0	2	0	5	0	9	1	24
OTROS	0	0	0	0	0	1	3	2	0	1	7

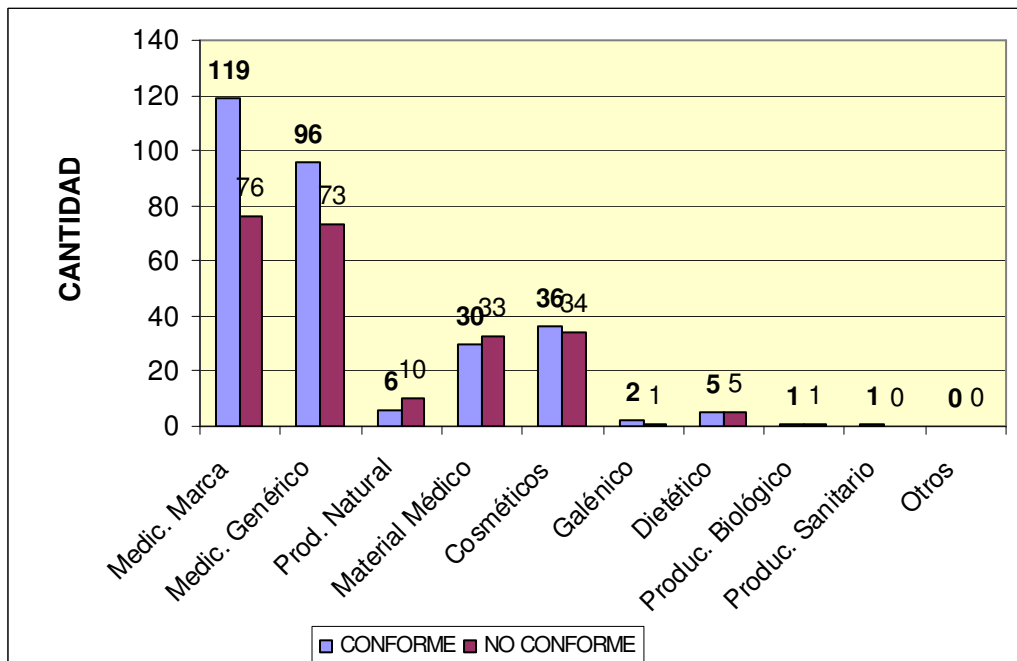
Gráfica N° 12

Resultados de la Evaluación de los Productos Farmacéuticos y Afines 2002



Gráfica N° 13

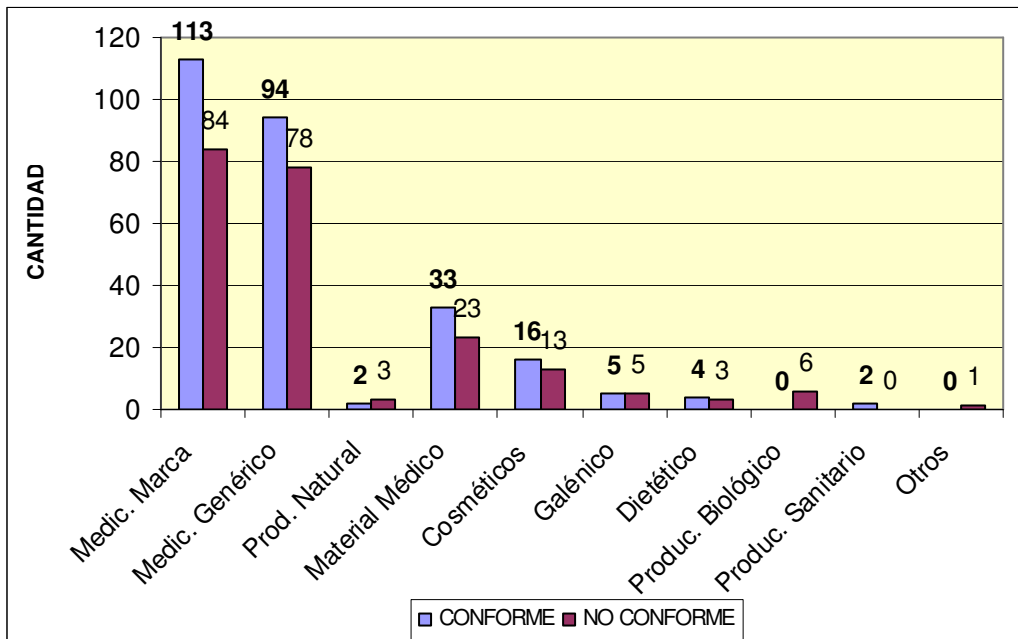
Resultados de la Evaluación de los Productos Farmacéuticos y Afines 2003





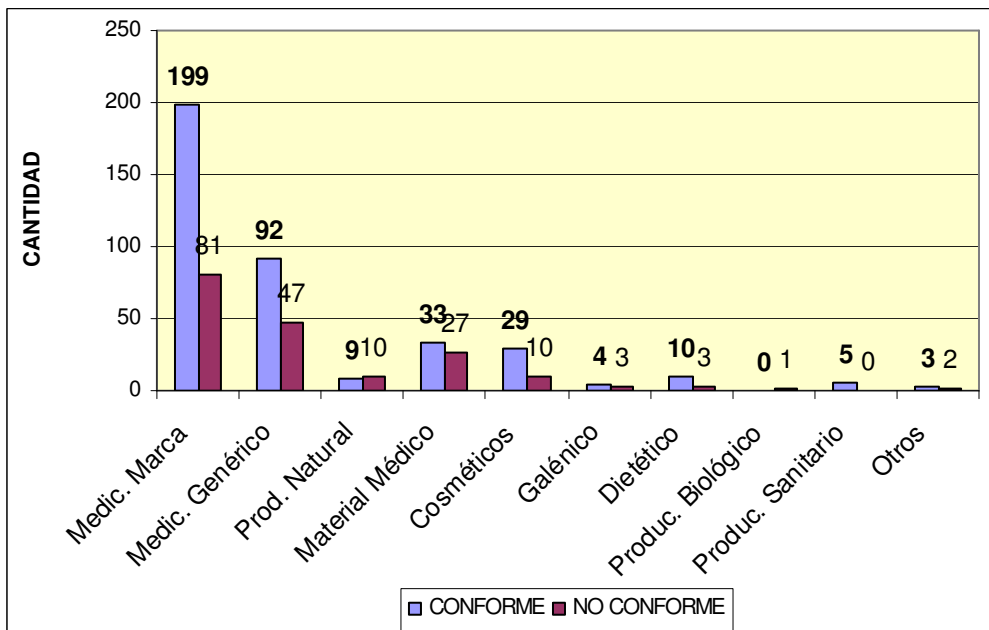
Gráfica N° 14

Resultados de la Evaluación de los Productos Farmacéuticos y Afines 2004



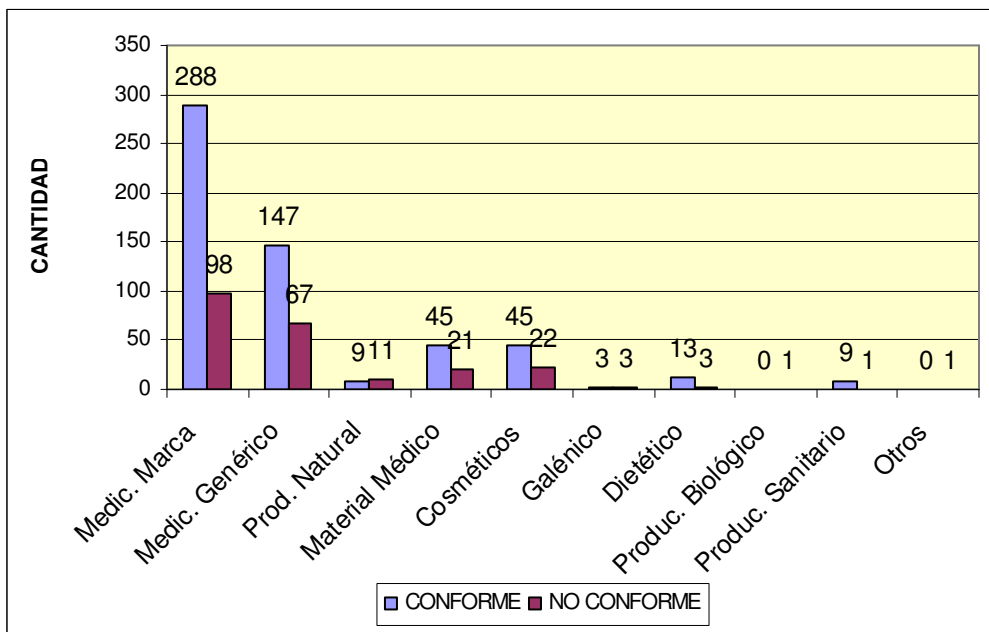
Gráfica N° 15

Resultados de la Evaluación de los Productos Farmacéuticos y Afines 2005



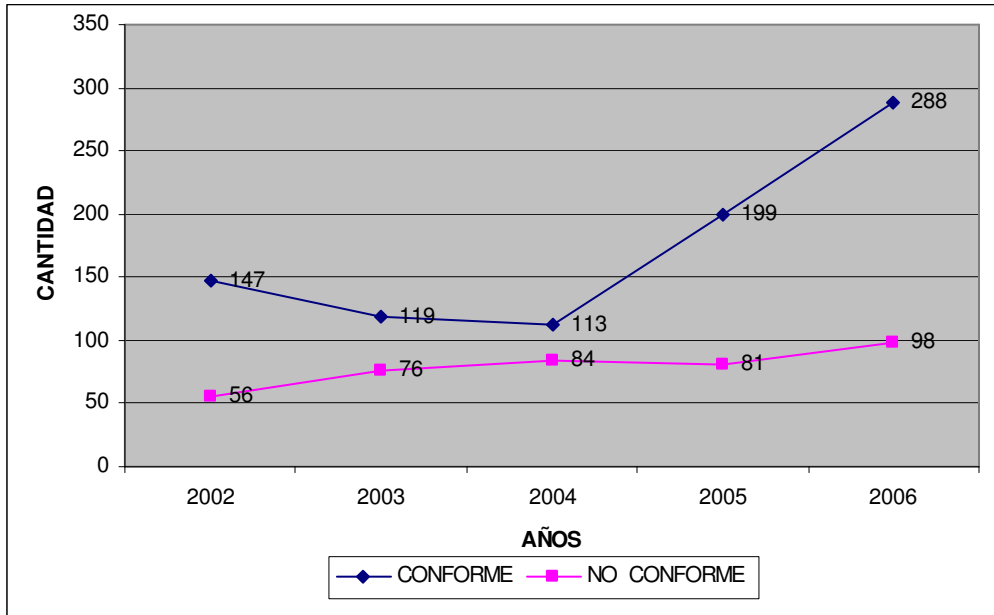
Gráfica N° 16

Resultados de la Evaluación de los Productos Farmacéuticos y Afines 2006



Gráfica N° 17

Evolución de la Evaluación de los Medicamentos de Marca por año



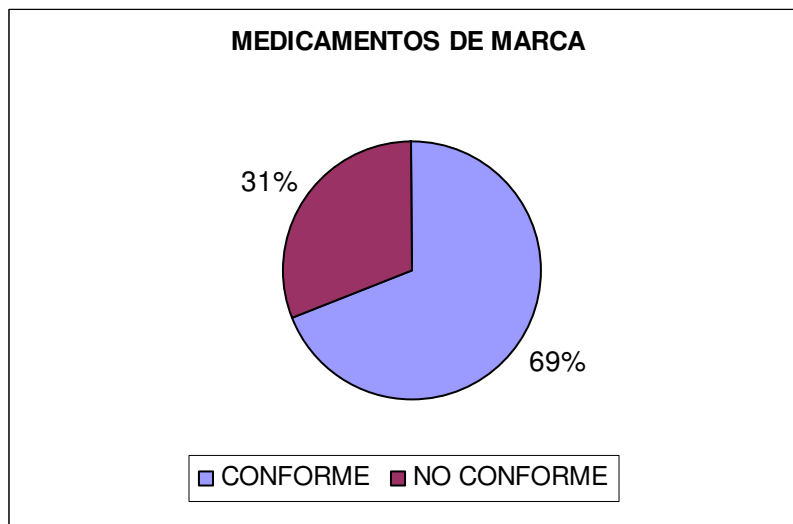
Cuadro N° 8

Resumen de los resultados de los medicamentos de marca durante 2002 – 2006

RESULTADO DE EVALUACIÓN	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	866	31
NO CONFORME	395	69
<b>TOTAL</b>	<b>1261</b>	<b>100</b>

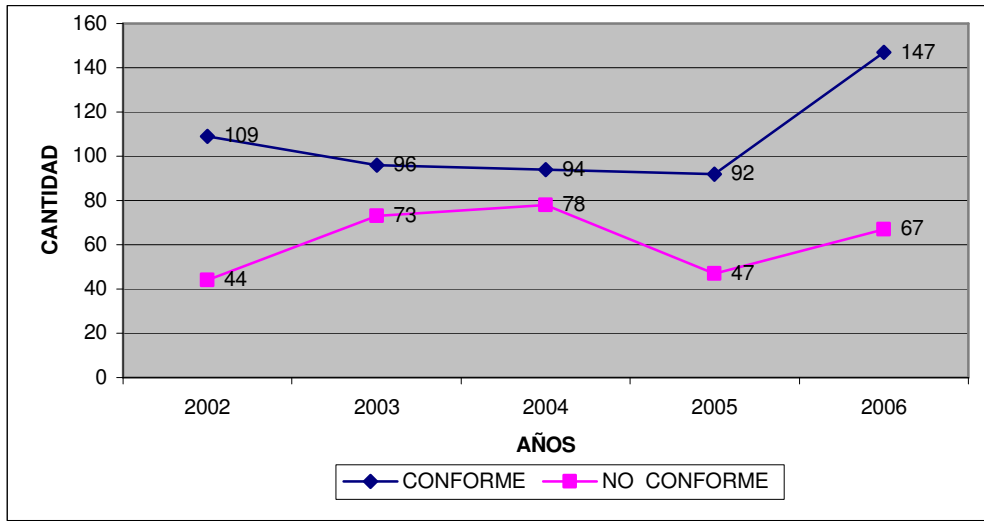
Gráfica N° 18

Resumen de los resultados de los medicamentos de marca durante 2002 – 2006



Gráfica N° 19

Evolución de la Evaluación de los Medicamentos Genéricos por año



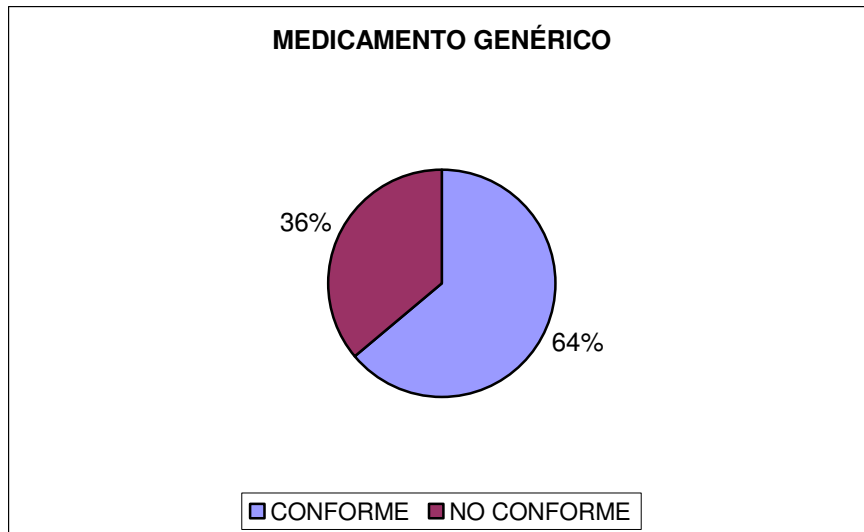
Cuadro N° 9

Resumen de los resultados de los medicamentos genéricos durante 2002 – 2006

RESULTADO DE EVALUACIÓN	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	538	36
NO CONFORME	309	64
<b>TOTAL</b>	<b>847</b>	<b>100</b>

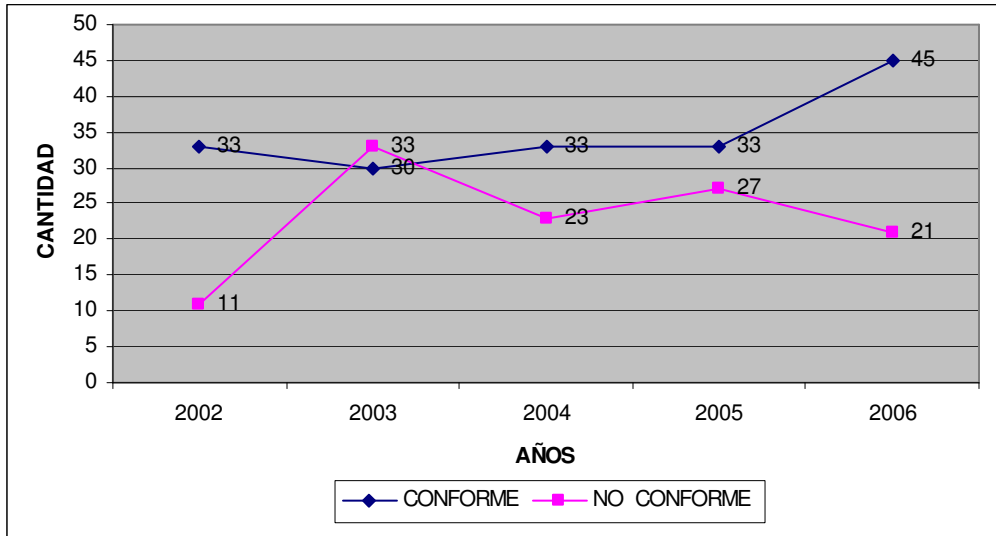
Gráfica N° 20

Resumen de los resultados de los medicamentos genéricos durante 2002 – 2006



Gráfica N° 21

Evolución de la Evaluación del Material Médico u Odontológico por año



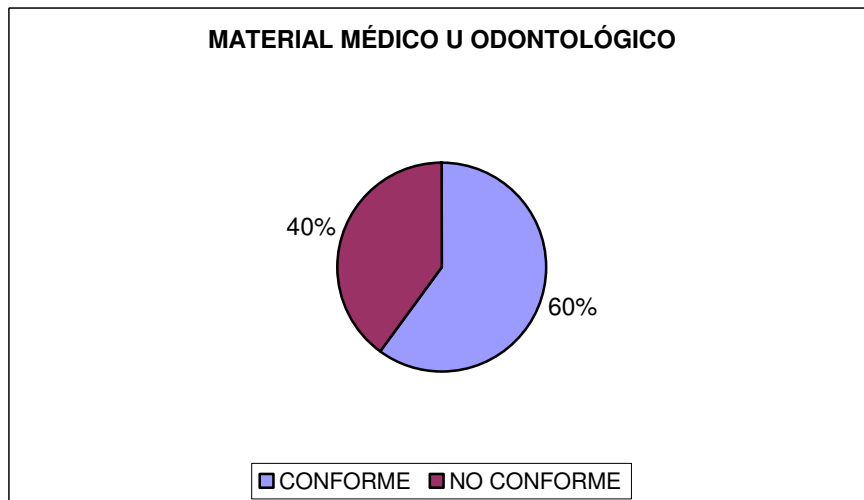
Cuadro N° 10

Resumen de los resultados del Material Médico u Odontológico durante 2002 – 2006

RESULTADO DE EVALUACIÓN	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	174	60
NO CONFORME	115	40
<b>TOTAL</b>	<b>289</b>	<b>100</b>

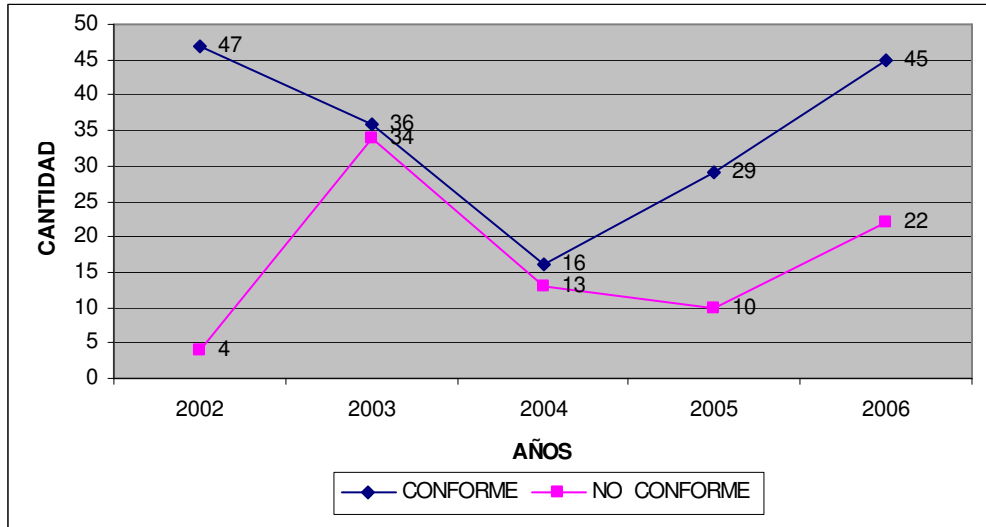
Gráfica N° 22

Resumen de los resultados del Material Médico u Odontológico durante 2002 – 2006



Gráfica N° 23

Evolución de la Evaluación de los Productos Cosméticos



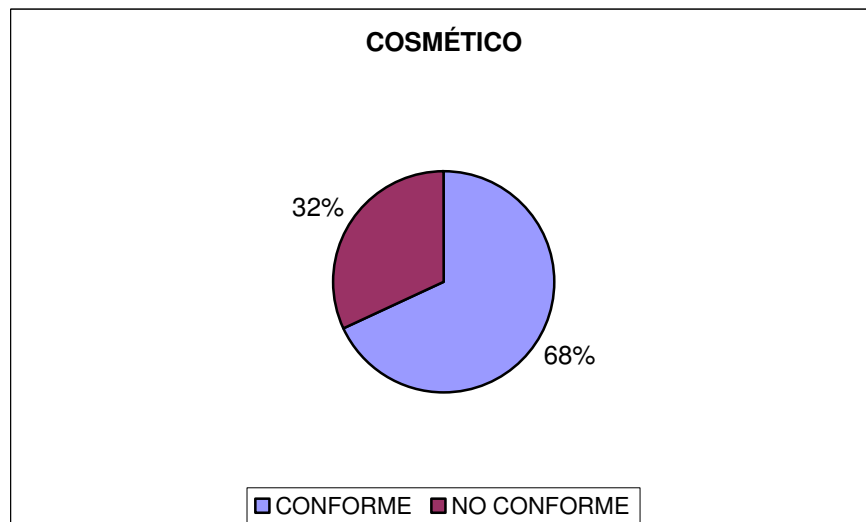
Cuadro N° 11

Resumen de los resultados de los productos cosméticos durante 2002 – 2006

RESULTADO DE EVALUACIÓN	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	173	32
NO CONFORME	83	68
<b>TOTAL</b>	<b>256</b>	<b>100</b>

Gráfica N° 24

Resumen de los resultados de los productos cosméticos durante 2002 – 2006



**3.- Productos farmacéuticos y afines con observaciones a la calidad según tipo de establecimiento farmacéutico.**

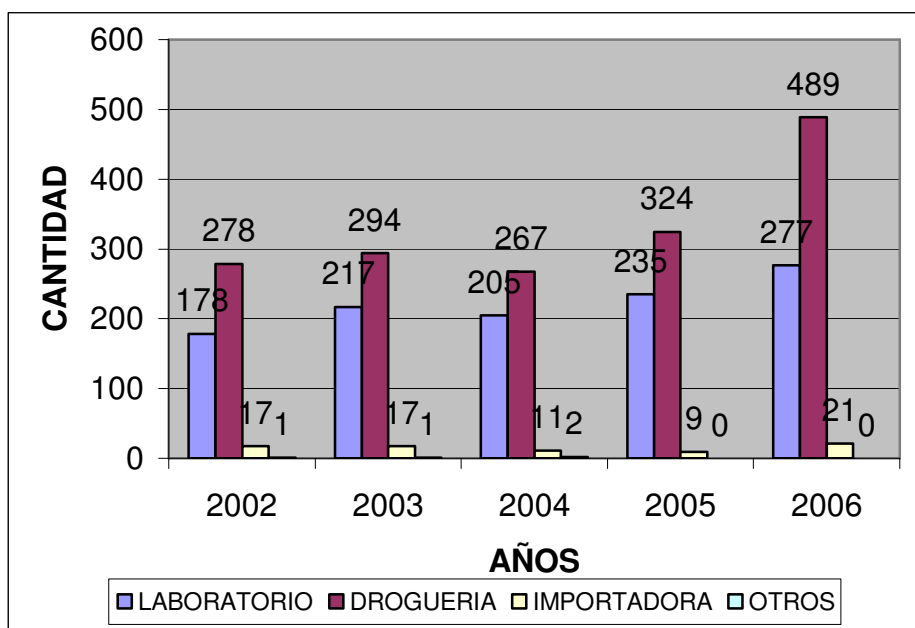
Cuadro N° 12

Número de Productos Evaluados por Tipo de Establecimiento

<b>AÑOS</b>	<b>LABORATORIO</b>	<b>DROGUERIA</b>	<b>IMPORTADORA</b>	<b>OTROS</b>	<b>TOTAL</b>
2002	178	278	17	1	474
2003	217	294	17	1	529
2004	205	267	11	2	485
2005	235	324	9	0	568
2006	277	489	21	0	787
<b>TOTAL</b>	<b>1112</b>	<b>1652</b>	<b>75</b>	<b>4</b>	<b>2843</b>

Gráfica N° 25

Porcentaje según el tipo de Establecimiento Farmacéutico de los productos farmacéuticos y afines pesquisados durante 2002 – 2006



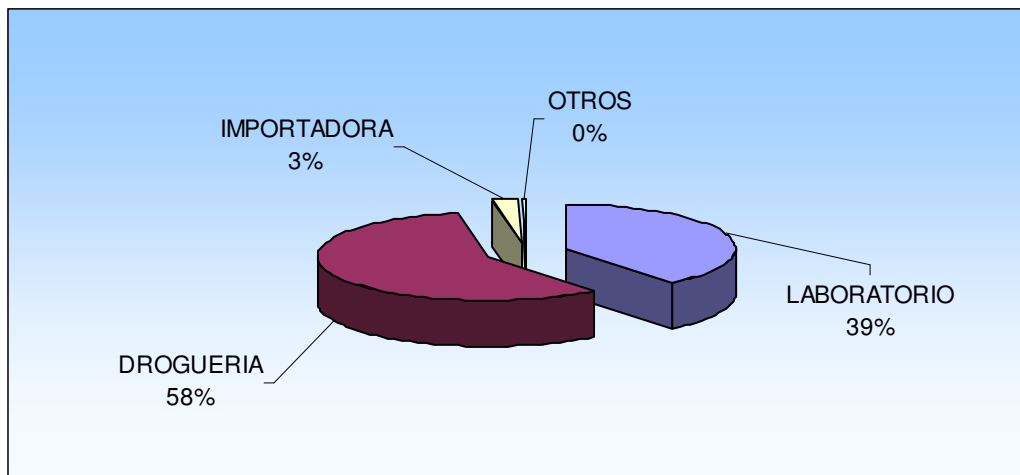
Cuadro N° 13

Resumen de los resultados según el tipo de Establecimiento Farmacéutico de los productos farmacéuticos y afines pesquisados durante 2002 – 2006

<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>PORCENTAJE (%)</b>
LABORATORIO	1112	39
DROGUERIA	1652	58
IMPORTADORA	75	3
OTROS	4	0
<b>TOTAL</b>	<b>2843</b>	<b>100</b>

Gráfica N° 26

Resumen de los productos pesquisados según el tipo de Establecimiento Farmacéutico durante 2002 – 2006



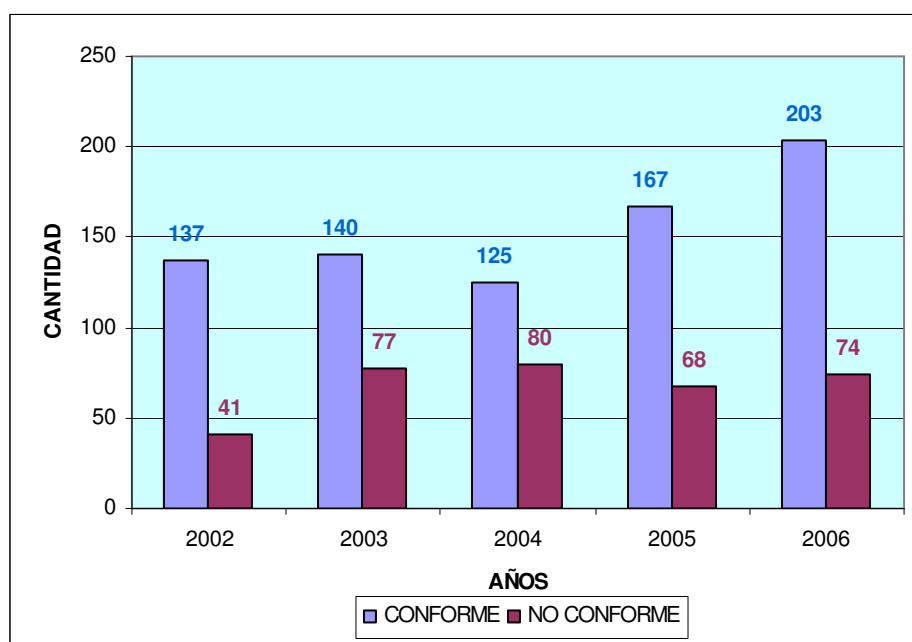


Cuadro N° 14  
Relación de Resultados de la Evaluación según el tipo de Establecimiento Farmacéutico (EE. FF.)

EE. FF.	AÑOS										TOTAL
	2002		2003		2004		2005		2006		
	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	
LABORATORIO	137	41	140	77	125	80	167	68	203	74	1112
DROGUERÍA	193	85	147	147	137	130	211	113	342	147	1652
IMPORTADORA	16	1	8	9	6	5	6	3	14	7	75

Gráfica N° 27

Según el tipo de Establecimiento Farmacéutico – Laboratorio



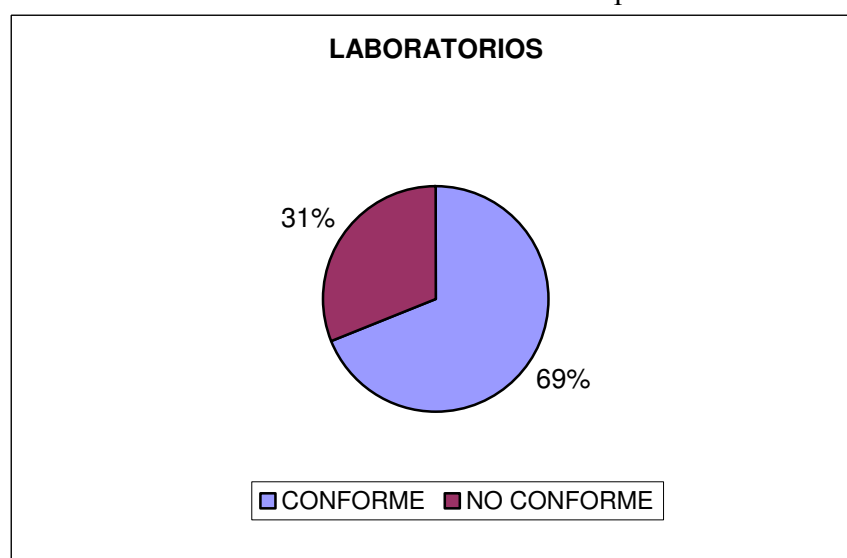
Cuadro N° 15

Resumen de los resultados obtenidos durante el período 2002 a 2006 - Laboratorio

RESULTADO DE EVALUACIÓN	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	772	69
NO CONFORME	340	31
<b>TOTAL</b>	<b>1112</b>	<b>100</b>

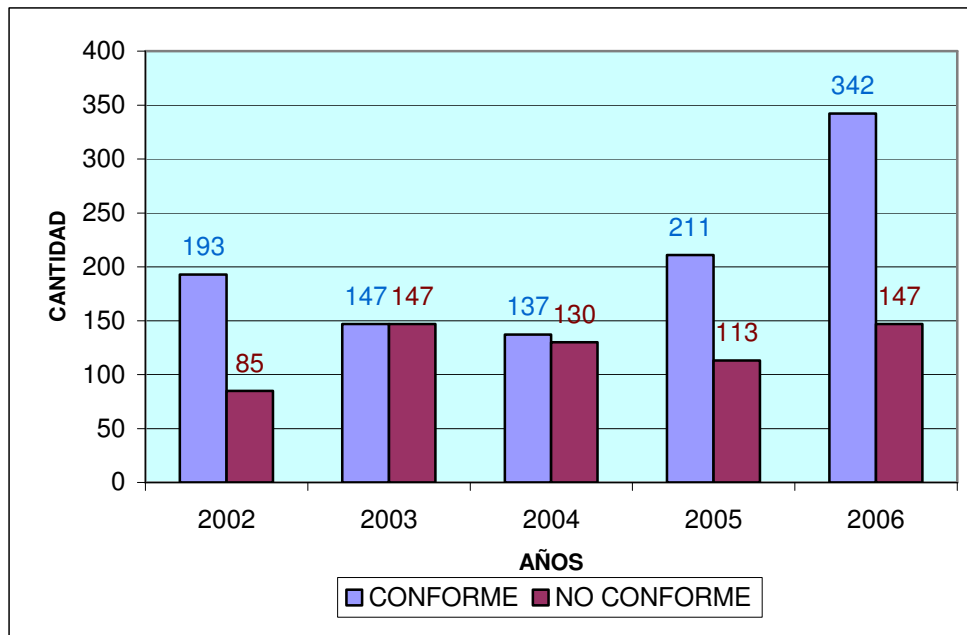
Gráfica N° 28

Resumen de los resultados obtenidos durante el período 2002 – 2006



Gráfica N° 29

Según el tipo de Establecimiento Farmacéutico – Droguería



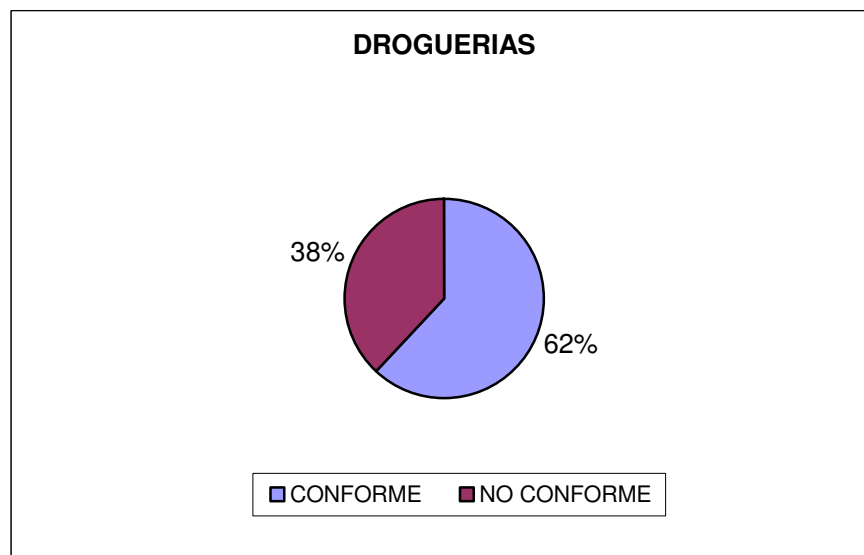
Cuadro N° 16

Resumen de los resultados obtenidos durante el período 2002 a 2006 - Droguería

RESULTADO DE EVALUACIÓN	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	1030	62
NO CONFORME	622	38
<b>TOTAL</b>	<b>1652</b>	<b>100</b>

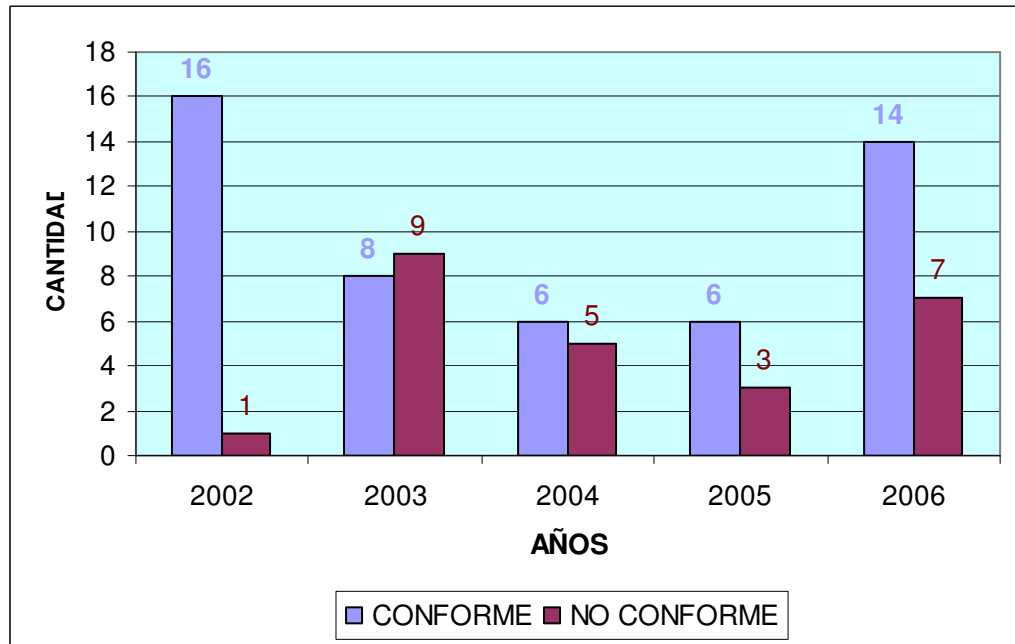
Gráfica N° 30

Resumen de los resultados obtenidos durante el período 2002 – 2006



Gráfica N° 31

Según el tipo de Establecimiento Farmacéutico – Importadora



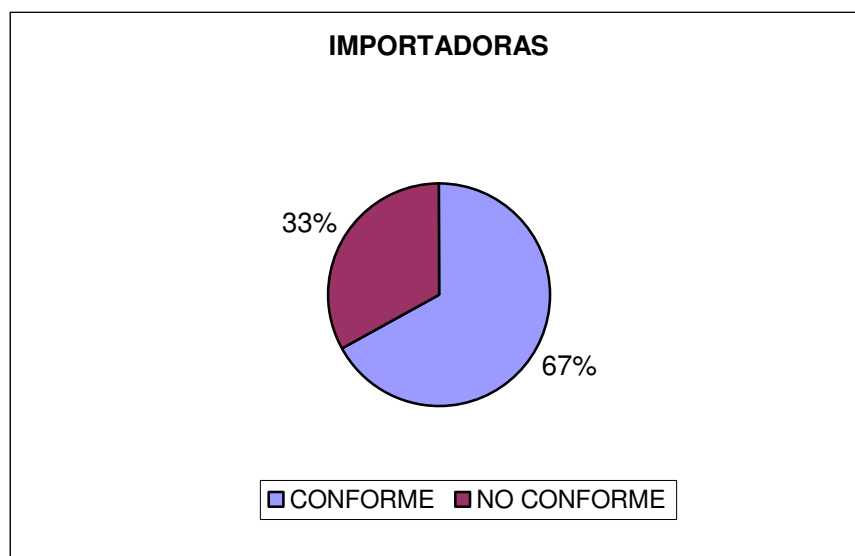
Cuadro N° 17

Resumen de los resultados obtenidos durante el periodo 2002 a 2006 – Importadora

RESULTADO DE EVALUACIÓN	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	50	67
NO CONFORME	25	33
<b>TOTAL</b>	<b>75</b>	<b>100</b>

Gráfica N° 32

Según el tipo de Establecimiento Farmacéutico – Importadora



**4.- Procedencia según país de origen, de los productos farmacéuticos y afines con mayores observaciones a la calidad.**

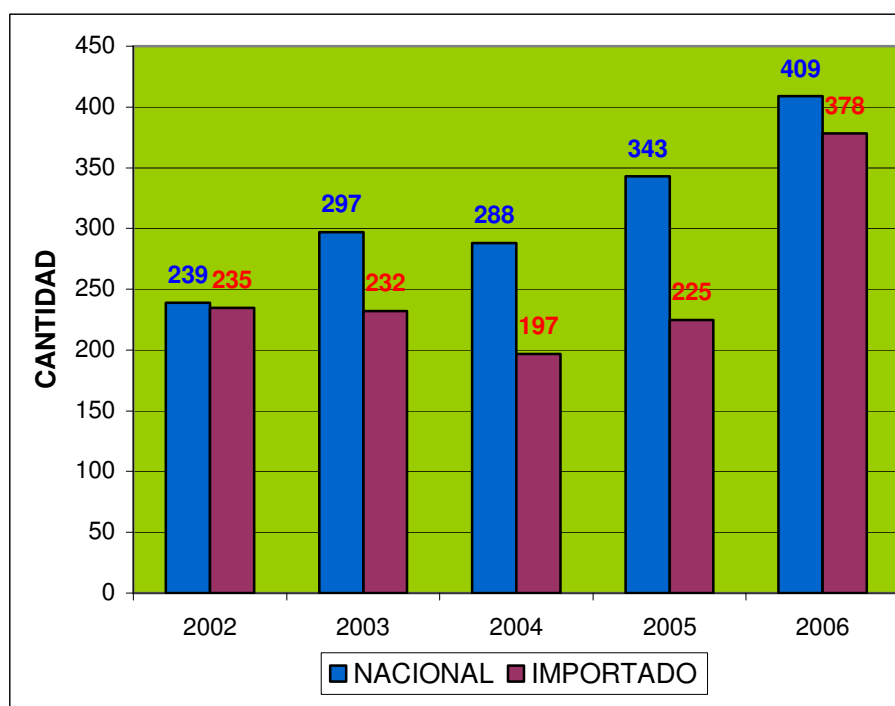
Cuadro N° 18

Procedencia de los Productos Evaluados

PROCEDENCIA DE LOS PRODUCTOS EVALUADOS	AÑOS					TOTAL
	2002	2003	2004	2005	2006	
NACIONAL	239	297	288	343	409	1576
EXTRANJERO	235	232	197	225	378	1267
<b>TOTAL</b>	474	529	485	568	787	2843

Gráfica N° 33

Procedencia de los Productos Evaluados



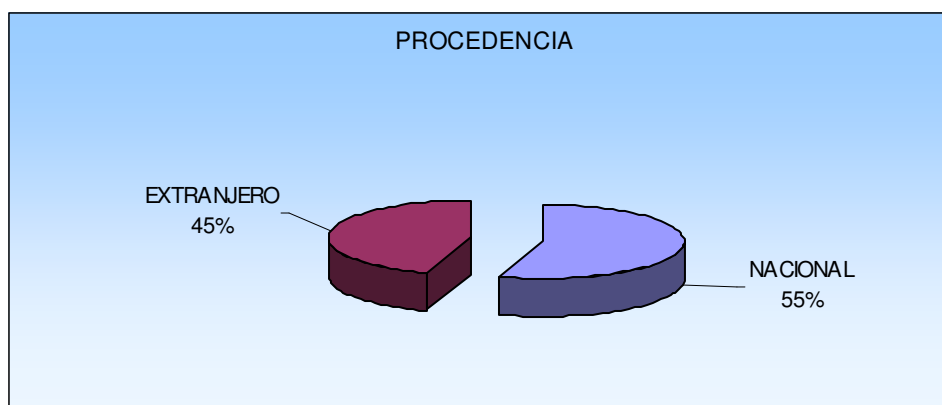
Cuadro N° 19

Resumen de la procedencia de los Productos Evaluados durante 2002 – 2006

<b>PROCEDENCIA DE LOS PRODUCTOS EVALUADOS</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>PORCENTAJE (%)</b>
NACIONAL	1576	55
EXTRANJERO	1267	45
<b>TOTAL</b>	<b>2843</b>	<b>100</b>

Gráfica N° 34

Resumen de la procedencia de los Productos Evaluados durante 2002 – 2006



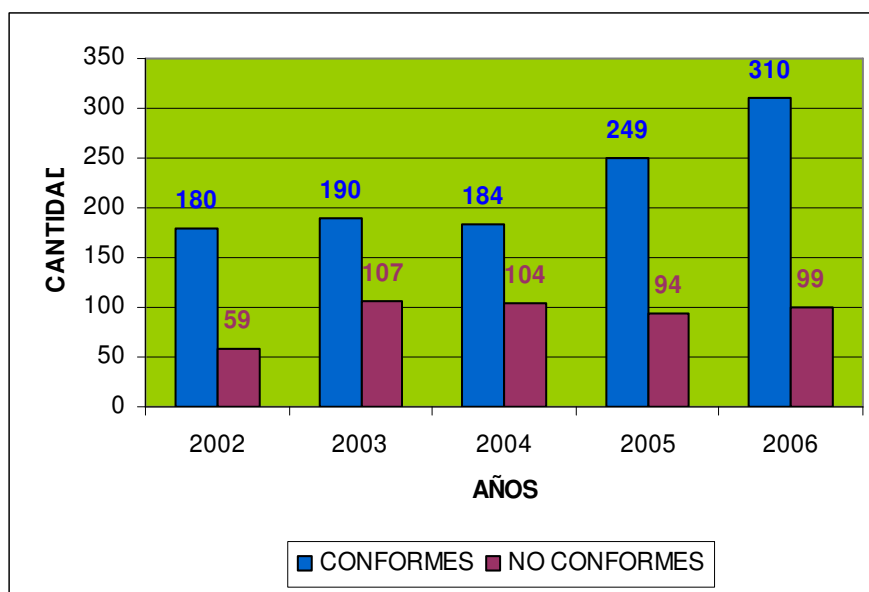
Cuadro N° 20

Relación de Resultados de la Evaluación según el país de origen

PROCEDENCIA DE LOS PRODUCTOS EVALUADOS	AÑOS										TOTAL
	2002		2003		2004		2005		2006		
	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	
NACIONAL	180	59	190	107	184	104	249	94	310	99	1576
EXTRANJERO	167	68	106	126	85	112	135	90	249	129	1267

Gráfica N° 35

Procedencia Nacional de los Productos Evaluados



Cuadro N° 21

Resumen de las observaciones a los productos de origen Nacional durante 2002 – 2006

RESULTADO DE EVALUACIÓN	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	1113	71
NO CONFORME	467	29
<b>TOTAL</b>	<b>1576</b>	<b>100</b>

Gráfica N° 36

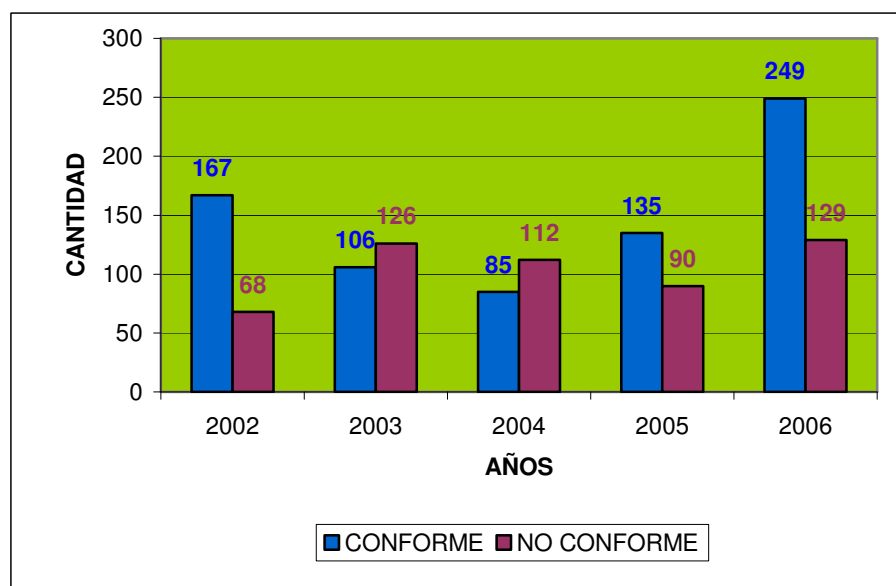
Resumen de las observaciones a los productos de origen Nacional durante 2002 – 2006





Gráfica N° 37

Procedencia Extranjera de los Productos Evaluados



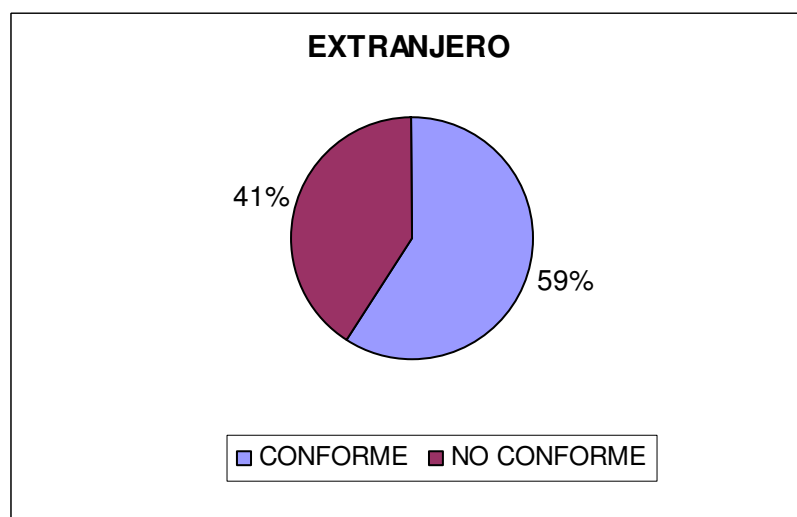
Cuadro N° 22

Resumen de las observaciones a los productos de origen Extranjero durante 2002 – 2006

RESULTADO DE EVALUACIÓN	SUB-TOTAL	PORCENTAJE (%)
CONFORME	742	59
NO CONFORME	525	41
<b>TOTAL</b>	<b>1267</b>	<b>100</b>

Gráfica N° 38

Resumen de las observaciones a los productos de origen Extranjero durante 2002 – 2006



Cuadro N° 23  
Número de Productos Conformes según país de procedencia

PAIS	2002		2003		2004		2005		2006	
	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)
PERU	180	75	190	64	184	64	249	91	310	76
COLOMBIA	21	78	31	69	18	49	17	55	40	73
CHILE	26	79	18	40	8	35	27	64	12	67
BRASIL	6	100	3	25	9	64	6	60	15	60
ARGENTINA	7	58	9	82	7	70	9	60	15	65
USA	15	75	10	38	5	33	8	44	24	60
CHINA	5	71	3	38	3	23	5	71	13	59
INDIA	9	31	7	39	7	28	17	65	24	48
KOREA	5	83	3	75	2	33	10	67	5	56
OTROS	73	77	22	35	26	48	36	59	101	74

Cuadro N° 24  
Número de Productos No Conformes según país de procedencia

PAIS	2002		2003		2004		2005		2006	
	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)
PERU	59	25	107	36	104	36	24	9	99	24
COLOMBIA	6	22	14	31	19	51	14	45	15	27
CHILE	7	21	27	60	15	65	15	36	6	33
BRASIL	0	0	9	75	5	36	4	40	10	40
ARGENTINA	5	42	2	18	3	30	6	40	8	35
USA	5	25	16	62	10	67	10	56	16	40
CHINA	2	29	5	62	10	77	2	29	9	41
INDIA	20	69	11	61	18	72	9	35	26	52
KOREA	1	17	1	25	4	67	5	33	4	44
OTROS	22	23	41	65	28	52	25	41	35	26

## V. DISCUSIÓN

En Perú se cuenta con la Ley General de Salud N° 26842 publicada el 20 de julio del 1997 y posteriormente, el 24 de diciembre de 1997, se publicó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines; y el 11 de noviembre de 1998, la Directiva de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines.

En la Ley General de Salud en el Capítulo III: De los productos farmacéuticos, galénicos, de los recursos terapéuticos naturales; y en el Capítulo V: De los alimentos, bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, en los artículos N° 50 y N° 92 respectivamente de esta ley, se señala los requisitos para la obtención del Registro Sanitario, lo cual ha sido tomado como base para la elaboración de los reglamentos antes citados, donde se establece que en base a una simple documentación y en tan sólo siete días se puede inscribir o reinscribir en el Perú un producto farmacéutico o afín y, es más, si pasan los siete días y no hay respuesta, esto se toma como un silencio positivo.

La cantidad de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos y Afines otorgados del 2002 a 2006 se presentan en el cuadro N° 2; respecto a lo cual la DIGEMID tiene una base de datos digital sólo con los productos farmacéuticos (Perudis), los afines se registraron manualmente del 2002 al 2004. Según la base de datos de DIGEMID el total de productos farmacéuticos y afines del 2006 es de 8112, esta cifra refleja no solo los Registros Sanitarios nuevos otorgados sino también las reinscripciones. Este alto número de Registros Sanitarios al año, contribuyen a un uso irracional del medicamento, a lo cual se adiciona la poca presencia del Químico Farmacéutico en boticas y farmacias, quien es la persona más adecuada en la orientación del uso del medicamento.

Sobre los Productos Pesquisados (cuadro N° 1), se evidencia el incremento en el número de pesquisas realizadas en el 2002 (474 pesquisas) en relación al 2006 (787 pesquisas).

Según la Ley General de Salud N° 26842 el porcentaje de pesquisas debe ser el 10% del total de productos farmacéuticos y afines registrados por año, haciendo

una relación entre el número de Registros Sanitarios y el número de Pesquisas tenemos que la cantidad de Registros Sanitarios de productos farmacéuticos y afines otorgados en el año 2005 fue de 7 457 y en el 2006 de 8 112 (cuadro N° 2). De acuerdo a esto, en las gráficas N° 2 y N° 3 se muestra el porcentaje de pesquisas realizadas, las cuales han sido simplemente de 7% y 9% en el 2005 y 2006 respectivamente, con lo cual vemos que no se llega a la cantidad establecida. Encontramos que la gran mayoría de los productos no son pesquisados, como es el caso de productos extranjeros que solo se basan en el Certificado de Libre Venta y el protocolo de análisis, no conociéndose cuales fueron las condiciones en las que fueron elaborados.

Las pesquisas que se realizan están en relación con la Política General de Medicamentos, establecidas a nivel del Ministerio de Salud, para su programación de las pesquisas se tiene en cuenta los siguientes criterios:

- Los productos que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- En base a resultados de pesquisas anteriores.
- La forma farmacéutica y la vía de administración.

En algunos casos dicha programación se ve alterada por situaciones, como por ejemplo: Por el terremoto ocurrido el pasado 15 de agosto del 2007 en Ica, se tuvo que realizar las pesquisas de vacunas lo cual generó que se tuviera que modificar el programa de pesquisas reglamentarias para la fecha.

Respecto a los resultados de la evaluación efectuada a los productos pesquisados, se observa un incremento en los resultados conformes a través de los años (gráfica N° 4); lo cual se explica debido al control realizado mediante las inspecciones y auditorias de certificación, verificando el cumplimiento de las BPM en las empresas de fabricación nacional, así como el cumplimiento de las BPA para el resto de las empresas. En relación a los productos, con resultados no conformes, estos fueron disgregados tal como se muestra en el cuadro N° 5 donde se muestra que el mayor numero de problemas son por Rotulado, en el 2002 con 34 observaciones y 2006 con 108 observaciones; por el contrario, la Forma de Presentación No Autorizada ha disminuido desde el 2002 con 3 observaciones hasta 2006 con 0 observaciones.

En cuanto a los productos críticos (gráfica N° 6) se observa una fluctuación de los resultados del 2002 a 2006; encontrándose observaciones en ensayos microbiológicos, en la identificación, disolución y concentración de principio activo. La mayoría de estos productos corresponden a medicamentos de marca y genéricos (AINES, antibióticos penicilínicos y cefalosporínicos).

En relación a los resultados deficientes (gráfica N° 7), se observa que ha habido una disminución desde el 2003 con 15,88% al 2006 con 3,43%; porque se han ido corrigiendo problemas tales como: peso promedio, dureza, friabilidad. La mayoría de estos productos corresponden a medicamentos de marca y genéricos (AINES y antibióticos cefalosporínicos). Los tipos de productos con mayores observaciones a la calidad, encontramos que en los años 2003, 2004 y 2005, son los medicamentos de marca, genéricos y equipo e instrumental de uso médico quirúrgico y odontológico; en el año 2003 y 2006 son los cosméticos; y en el 2006 son los productos naturales.

El desarrollo de los resultados por observaciones en el rotulado (gráfica N° 8) nos muestra que ha habido un ligero descenso desde el 2003 con 17,2% al 2006 con 13,72%; porque se han realizado cambios oportunos, comunicando a la DIGEMID. La mayoría de estos productos corresponden a los medicamentos de marca y equipo e instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico en los años 2002 al 2006; en los años 2003 al 2006 hay predominio de los medicamentos genéricos; en los años 2005 y 2006 los cosméticos; y en el 2006 los productos naturales debido a la falta de control por ser registrados en otras instituciones como DIGESA no sólo DIGEMID, es decir no se tiene una normatividad clara sobre quien es la responsable de su vigilancia sanitaria. Estos productos son registrados como alimentos ante DIGESA, pero se expenden otorgándoles propiedades farmacológicas y por ello DIGEMID pesquisa no solo los productos naturales con Registro Sanitario otorgado por ellos sino también los registrados por DIGESA, decimos que esto no debería darse ya que DIGEMID no puede avalarlo si se obtiene un resultado con observaciones a la calidad porque ellos no lo evaluaron al no otorgar el respectivo registro.

En lo referente a la observación por Cambio de Especificación (gráfica N° 9) se observa el mayor incremento en el 2003 con 7,56% y una disminución

considerable en el 2005 con 3,17% evidenciamos que en los años 2002 al 2006 la mayoría de estos productos farmacéuticos y afines corresponden a los medicamentos de marca y genérico; en el año 2003 y 2004 instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico; y en el año 2006 cosméticos.

La disgregación de los resultados no conformes, entre 2002 a 2006 tal como se aprecia en la gráfica N° 10, se evidencia que por Rotulado No Autorizado un 40% en primer lugar; además, es preocupante que las observaciones críticas presenten un 17% y por deficiencia un 27%, esto podría traer problemas de salud pública por tratarse de observaciones graves que afecten la seguridad y eficacia del producto.

En Argentina la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), tiene como resultado de las muestras inspeccionadas por el Instituto Nacional del Medicamento (INAME) durante junio de 2002 (a razón de 50 muestras semanales), evidenció que sobre el total de productos analizados, de distintos principios activos, concentraciones y laboratorios, el 100% de las mismas respetan las especificaciones de calidad establecidas en farmacopeas internacionalmente reconocidas; en cambio en el Perú en el 2002 sólo se llegó al 73,20% de resultados conformes (Cuadro N° 5).

En relación a la clase de producto que fueron pesquisados del 2002 a 2006 (gráfica N° 11), corresponde a medicamentos de marca 45%, medicamentos genérico 30%, material médico quirúrgico u odontológico 10% y cosmético 9%. Los resultados conformes de los medicamentos de marca (gráfica N° 17) están en incremento a partir del 2004; los resultados no conformes de los medicamentos genéricos (gráfica N° 19) se observa una fluctuación en los resultados; en el material médico quirúrgico u odontológico (gráfica N° 21), en el año 2003 se presentó el mayor número de no conformes y a partir del 2004 a 2006 se muestra un mantenimiento de los mismos, y para los cosméticos (gráfica N° 23) el mayor número de no conformes se encuentra en el 2003, de 2004 a 2006 los resultados son fluctuantes; ya que en el año 2004 se venció el plazo para adecuarse al cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura (BPM) y ese año se hizo un mayor control a las empresas no certificadas a la fecha.

Resumiendo, las observaciones a la calidad corresponden a: medicamentos de marca con 31%, medicamentos genérico 36%, material médico u odontológico 40% y cosmético 32% (gráficas N° 18, 20, 22, 24).

El tipo de establecimiento farmacéutico de donde se pesquisó (gráfica N° 26) fueron: Droguerías 58%, laboratorios 39% e importadoras 3%; de estos, el porcentaje con observaciones a la calidad tipo: Críticas, deficiente, cambio de especificación y por rotulado corresponden a droguerías 38%, laboratorios 31% e importadoras 33% (gráficas N° 28, 30, 32). Para el caso de los laboratorios, hubo un aumento en relación al número de conformes y los no conformes han disminuido con respecto a los años anteriores debido al mayor control que se realiza mediante las inspecciones de seguimiento; caso contrario ocurre con las importadoras y droguerías donde no se exige la presencia permanente del Químico Farmacéutico quien debe verificar las condiciones de almacenamiento de los productos a fin de asegurar la calidad de los mismos. Además, la mayoría de pesquisas provienen de droguerías debido al mayor número de las mismas registradas en la DIGEMID, por las facilidades que se dan para aperturas, menores costos, menores exigencias de controles, en contraposición a la apertura de un laboratorio.

La procedencia según país de origen de los productos farmacéuticos y afines (gráfica N° 34) es 55% nacional y 45% extranjero. En relación a los de origen nacional ha habido un incremento de los resultados conformes del 2002 al 2006; para los resultados no conformes se ha mantenido constante desde 2003 a 2006 (gráfica N° 35). Para los de origen extranjero los resultados conformes de observa un descenso en los años 2003 y 2004; a partir del año 2005 a 2006 se incrementaron (gráfica N° 37). El porcentaje de los no conformes para los de origen nacional tenemos 29% y extranjero 41% desde 2002 a 2006. (gráficas N° 36, 38). Este alto porcentaje de no conformes de origen extranjero se debe al poco control que se tiene para que se obtenga el Registro Sanitario de un producto y además a que la DIGEMID no realiza inspecciones en el extranjero, en contraste con el control hacia los laboratorios nacionales.

El mayor número de pesquisas que se han efectuado a los productos farmacéuticos y afines de origen extranjero corresponden (cuadros N° 23, 24) en primer lugar a productos procedentes de la India observándose que la mayoría

son no conformes con un máximo de 72% en el 2004; en segundo lugar están los productos que provienen de Colombia, donde se muestra por ejemplo, que los resultados no conformes en el año 2006 son el 27%; si comparamos estos resultados con los resultados del programa “Demuestra la Calidad” del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en el 2006 tuvo como resultado para los no conformes 4,1% (34) del total de muestras analizadas (827) por el laboratorio de referencia, resultado similar a programas de esta naturaleza realizados por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration) (FDA) de Estados Unidos de América y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil. En el año 2005 se obtuvo un 92,2% de conformes y en el año 2006 obtuvieron un 95,9%. Estos resultados muestran los importantes esfuerzos en materia de producción farmacéutica y vigilancia sanitaria. Los resultados del estudio revelan que el porcentaje de no conformidades se encuentran dentro de los estándares internacionales (8-10%). Gracias a ello el INVIMA y el Ministerio de Protección Social realizan las actividades de inspección, vigilancia con un enfoque de gestión de riesgos. Sin embargo, en nuestro país el 2005 se llegó al 67,61% y el 2006 al 71,03% en relación a los resultados conformes (Cuadro N° 5). Creemos que esta marcada diferencia de resultados se debe a que en nuestro país las normas para el otorgamiento del Registro Sanitario no son tan estrictas y por ello Colombia nos envía a veces productos con observaciones a la calidad, ello no debería darse ya que, existe las inspecciones a los laboratorios por parte del (INVIMA) para controlar la fabricación de sus productos antes de que salgan al mercado.

También es de considerar que la realización de las muestras pesquisas se encuentra sesgada por los criterios antes citados, pero debería darse otra pesquisa paralela de forma aleatoria, ya que si algunos de los criterios para la selección son negativos no es de sorprendernos que se obtengan mayores resultados con observaciones a la calidad.

En nuestro país, según la Ley General N° 26842, artículo 50 y 92 “La inscripción en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro”; por lo cual



recomendamos eliminar la modalidad del Registro Sanitario actual en base sólo a documentos y en sólo siete (7) días hábiles, con lo cual nuestro país era y es catalogado por tener la legislación más permisiva del mundo, y por lo tanto, su proceso de registro sumamente desconfiable. Es imprescindible que se evalúe la calidad de todos los productos, así como de sus insumos, antes de obtener autorización para su comercialización.

Además, según el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos DS N° 021-2001-SA, “Artículo 4.- Dentro de los 30 días calendario de iniciada sus actividades, el propietario del establecimiento farmacéutico o su representante legal deberá presentar a la DIGEMID lo siguiente:

- ✓ Nombres y apellidos o razón social y Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento.
- ✓ Nombre comercial y dirección con el respectivo croquis de ubicación.
- ✓ Nombre y número de colegiatura del Químico Farmacéutico, así como su horario de atención.
- ✓ Área de fabricación cuando se trate de laboratorios farmacéuticos.

Esta modalidad actual del registro de funcionamiento de establecimientos farmacéuticos (EE.FF) también es desconfiable, por que las boticas, farmacias, droguerías, importadoras y laboratorios funcionan con sólo el Registro Único del Contribuyente (RUC), tanto la licencia municipal como la autorización sanitaria, que son obtenidas en un futuro y sobretodo las inspecciones son post- inscripción ante DIGEMID, siendo imprescindible que se evalúe antes de su funcionamiento a todos los EE.FF., para así garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y afines que serán comercializados; sólo de este modo se contribuiría en la disminución de las resultados no conforme a los productos pesquisas.

La exigencia debe ser igual para las plantas instaladas en nuestro país como en el extranjero. Y cuando pensamos en extranjeros, no sólo pensamos en plantas de las multinacionales, sino también en las plantas en la India, China, y otros países. Con seguridad tomará un tiempo para que su labor sea satisfactoria y respetable. Lo importante es empezar y, cuanto antes, mejor.

En varios países, la demostración de equivalencia farmacéutica ya es un requisito establecido en las reglamentaciones para los Registros Sanitarios simplificados de productos similares y solamente queda por armonizar criterios relacionados

con el nivel de exigencias en materias tales como BPM, especificaciones y controles de materia prima y proveedores. Sin embargo, aunque se tiene plena conciencia de la importancia y urgencia de implementar el requerimiento de la demostración de equivalencia terapéutica, en la mayoría de los países aún no existen normativas de bioequivalencia, como es nuestro caso. La OPS/OMS, en su función directriz en materia de contraloría sanitaria, ha concedido especial importancia a la determinación de bioequivalencia (6, 7). Aunque costoso contribuiría a una mejor oferta de la calidad de los productos ofrecidos.

## VI. CONCLUSIONES

- De los productos farmacéuticos y afines pesquisados con observaciones a la calidad se encontraron: Rotulado No Autorizado 40%, Producto Deficiente 27%, Crítico 17%, Cambio de Especificación 14%, Sin Registro Sanitario 1% y Forma de Presentación No autorizada 1%.
- De los tipos de productos farmacéuticos y afines pesquisados el 31% de medicamento de marca, el 36% de medicamento genérico, el 40% del material médico y el 32% de los cosméticos presentan resultados de no conformidad.
- Los tipos de establecimientos de los cuales proceden los productos farmacéuticos y afines pesquisados con observaciones a la calidad son: Laboratorios 31%, Droguerías 38% e Importadoras 33%.
- Entre los productos farmacéuticos y afines pesquisados no conformes, el 29% son de procedencia nacional y 41% extranjera; siendo el país con más observaciones la India.

## VII. RECOMENDACIONES

- Creación de procedimientos en aspectos de pesquisas de productos farmacéuticos y afines, para luego validarlos para un mejor desarrollo de estas.
- Creación de una base de datos digital de las pesquisas de los Productos Farmacéuticos y afines, tipo Perudis; en los cuales estén clasificados por ejemplo: Según grupo ATC.
- Actualizar la base de datos Perudis para los productos afines, durante los años 2002 al 2004.
- Se debería investigar más a los productos farmacéuticos y afines de procedencia extranjera, ya que no se conoce las condiciones en las que fueron elaborados.
- Restringir la competencia de DIGESA mediante normas claras, en relación al otorgamiento de Registro Sanitario para productos naturales con propiedades farmacológicas; por tratarse de productos distintos a los alimentos convencionales.
- Elaboración de Manual y Guía de inspección para las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, sobre todo los que cumplen la cadena de frío, a fin de mantener la calidad de los productos hasta que lleguen al usuario final.
- Que la metodología empleada en este trabajo se emplee para otros casos de similares características. Por ejemplo: Evaluación de las pesquisas de los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos y afines.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Barros J, Las políticas farmacéuticas. Ediciones UNESCO, Ciudad de México 2002 marzo; 4 (1): 5-7.
- 2 Carvajal J., Flores I, Ensayos de calidad sobre medicamentos existentes en el mercado nacional: Muestreo en el primer trimestre 1992 [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico]. Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad nacional Mayor de San Marcos; 1992.
- 3 Cornejo Jesús. Oportunidades de Negocio en Perú. Latín Pharma [en línea] 2005 [fecha de acceso 23 de junio de 2007]. URL disponible en: <http://www.latinpharma.net/expo2005/programas.html>.
- 4 Agencia Europea de Medicamentos. Grupo de trabajo sobre control e inspección de los medicamentos de la Comisión Europea, Guía comunitaria de normas de correcta fabricación de la EMEA; 2001. Serie de Guía: 180.
- 5 Ministerio de Salud. Medicamentos y calidad. [en línea] 2004. [fecha de acceso 23 de junio de 2007]. URL disponible en: <http://www.msal.gov.ar/hm/site/Genericos/site2/calidad.asp>.
- 6 Organización Mundial de la Salud. Seguridad de los Medicamentos. [en línea] 2005. [fecha de acceso 23 de junio de 2007]. URL disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/index.htm>
- 7 Organización Mundial de la Salud. La OMS intensifica su lucha contra los medicamentos falsificados. [en línea] 2003 Noviembre. [fecha de acceso 23 de junio de 2007]. URL disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr85/es/index>.
- 8 Orihuela Carmen. Calidad de los Medicamentos. Foro Salud [en línea] 2002. [fecha de acceso 23 de junio de 2007]. URL disponible en: [http://wari.rcp.net.pe/FRE/forosalud/FINAL/pdfs/Rel\\_Med.pdf](http://wari.rcp.net.pe/FRE/forosalud/FINAL/pdfs/Rel_Med.pdf).

- 9 Grupo de Trabajo de la Revista Panamericana de Salud Pública. Programa de detección de fallas de calidad en los medicamentos comercializados. OPS (Washington) 1999 septiembre; 6 (3): 20-22.
- 10 Zavaleta Antonio. Control de calidad de preservativos masculinos en el Perú. Medicina Experimental (Perú) 2000; 14 (1): 37-40.
- 11 Decreto Supremo N° 010-97-SA (incluyendo sus modificatorias D.S. 004-00-SA, 006-01-SA, 020-01-SA, 005-04-SA) de 16 de Julio. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 97, de 18-07-2001).
- 12 Decreto Supremo N° 021-2006-SA de 19 de Mayo. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 63, de 20-05-2006).
- 13 Ley N° 26842-97 de 20 de Julio. Ley General de Salud. (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 11, de 22-07-1997).
- 14 Ley N° 27657-02 de 27 de Enero. Ley del Ministerio de Salud. (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 04, de 29-01-2002).
- 15 Decreto Supremo N° 023-2005-SA de 29 de Diciembre. Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 33, de 01-01-2006).
- 16 Resolución Ministerial N° 437-98-SA/DM de 06 de Noviembre. Directiva de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines. (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 92, de 11-11-1998).
- 17 Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM de 08 de Noviembre. Escala de multas por infracciones al reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos y afines. (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 86, de 11-11-1999).

- 18 Ley N° 8124-1935 de 05 de Octubre. Ley de Creación del Ministerio de Salud. (Normatividad Institucional del MINSA, número 01, de 05-10-1935).
- 19 Decreto Supremo N° 018-2001-SA de 12 de Julio. Establecen Disposiciones para el Control de Calidad y Suministros de Información sobre Medicamentos. (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 65, de 14-07-2001).
- 20 La Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). [en línea] 2001. [fecha de acceso 23 de noviembre de 2007]. URL disponibles en:  
<http://www.anmat.gov.ar/>  
<http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/Medicamentos/Disposicion>
- 21 El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). [en línea] 2002. [fecha de acceso 25 de noviembre de 2007]. URL disponibles en:  
<http://www.invima.gov.col/>  
<http://www.mincomercio.gov.co/eContent/documentos/competitividad/encuentros/IX/data/libro1/capitulo2/17.htm>.
- 22 La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). [en línea] 2000. [fecha de acceso 25 de noviembre de 2007]. URL disponibles en:  
[http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/291007\\_1.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/291007_1.htm)  
[http://www.anvisa.gov.br/esp/legis/resol/136\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/esp/legis/resol/136_03rdc.htm)  
<http://www.anvisa.gov.br/esp/index.htm>  
<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp>
- 23 La Secretaria de Salud de México. [en línea] 2001. [fecha de acceso 25 de noviembre de 2007]. URL disponible en:  
<http://www.secretariadesalud.gov.mx>
- 24 La Organización Mundial de la Salud (OMS). [en línea] 2002. [fecha de acceso 25 de noviembre de 2007]. URL disponible en:

[http://www.col.opsoms.org/medicamentos/Documentos/dec1290\\_94.htm](http://www.col.opsoms.org/medicamentos/Documentos/dec1290_94.htm).

- 25 La Agencia Europea de Medicamento (EMA). [en línea] 2001. [fecha de acceso 25 de noviembre de 2007]. URL disponibles en:  
[http://europa.eu/agencies/community\\_agencies/emea/index\\_es](http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_es).  
<http://www.emea.europa.eu/htms/aboutus/emeaoverview.htm>  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/32370307en.pdf>
- 26 Calidad de Medicamentos. [en línea] 2003. [fecha de acceso 05 de diciembre de 2007]. URL disponibles en:  
<http://www.navactiva.com/web/es/acal/doc/nociones/2003/12/222>  
<http://villacan.com.ar/pan/Rev2/baudo.htm>  
<http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx>  
<http://www.minsa.gob.pe/ocom/prensa/notadeprensa.asp>
- 27 Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). Registro de Productos Farmacéuticos Perudis [programa de ordenador]. [en línea] 2000. [fecha de acceso 22 de octubre de 2007]. URL disponible en:  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe>.
- 28 La Food and Drug Administration (FDA). Regulaciones de sobre las responsabilidades relativas a los medicamentos y cosméticos. [en línea] 2006. [fecha de acceso 24 de marzo de 2008]. URL disponibles en:  
<http://www.fda.gov/opacom/factsheets/justthefacts/1fdasp.html>  
<http://www.fda.gov/buyonlineguide/questionLoBroSpan.htm>.



## IX. ANEXOS

### ANEXO N° 1:

#### **DECRETO SUPREMO N° 010-97-SA**

(Incluyendo sus modificatorias D.S. 004 -00-SA, 006-01-SA, 020-01-SA, 005-04-SA)

#### **REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

### TITULO VIII DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

#### CAPITULO II

#### Del Control y Vigilancia

**Artículo 124.-** En el acto de la inspección o de la pesquisa, el titular del Registro Sanitario de un producto sujeto a control deberá entregar:

- a) El protocolo de análisis con las especificaciones técnicas del producto terminado, correspondiente al lote pesquisado.
- b) Los estándares primarios o secundarios del producto pesquisado con sus protocolos analíticos.
- c) La metodología analítica del fabricante, cuando se trate de un producto que no se encuentra en las farmacopeas de referencia.

Tratándose de recursos terapéuticos naturales, se entregará además de lo señalado en los incisos a) y c) precedentes, los estándares o curva espectrofotométrica correspondientes al lote pesquisado, y la marcha fotoquímica del recurso cuando corresponda.

Para productos medicinales homeopáticos se deberá entregar, además del protocolo de análisis del producto terminado, el protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo, la tintura madre de los ingredientes activos y la técnica de identificación.

En el caso de insumos e instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico, se entregará solamente las especificaciones técnicas y, si corresponde, la metodología analítica.

**Artículo 125.-** El protocolo de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado deberá ser entregado al momento de realizar la inspección o pesquisa, bajo sanción. Si los demás elementos o información a que se refiere el artículo anterior no estuviesen disponibles, el titular del Registro Sanitario tendrá un plazo máximo de treinta (30) días útiles para presentarlos a la DIGEMID, vencidos los cuales se suspenderá el registro del producto por un período de ciento ochenta días (180) calendario. De persistir en su incumplimiento se procederá a cancelar el Registro Sanitario del producto pesquisado.

**Artículo 128.-** Los procedimientos específicos a seguir para la realización de los análisis, se sujetan a lo dispuesto en las Guías Generales para Control de Calidad de productos pesquisados vigentes en el país. Dichos análisis son realizados por el Centro Nacional de Control de Calidad o los laboratorios autorizados de la red de laboratorios oficiales y los resultados reportados mediante el documento técnico-sanitario denominado informe de análisis o de ensayo

**Artículo 129.-** Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto pesquisado no cumple con las especificaciones e información técnica que obran en el Registro Sanitario, se suspenderá la distribución del lote observado y se inmovilizará a nivel nacional en el término máximo de quince (15) días calendario.

En este caso el interesado podrá reclamar los resultados de los análisis dentro del plazo máximo de siete (7) días útiles de notificada la no conformidad del análisis, con arreglo a lo que establece el Reglamento de Dirimencias vigente.

La dirimencia deberá realizarse dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la fecha en la que se presenta la solicitud correspondiente.

**Artículo 130.-** Si la observación versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto y el titular del registro no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el artículo precedente o, si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad del producto, el lote observado será retirado del mercado y destruido por el titular del registro en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el término para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, sin perjuicio de la sanción correspondiente.

Si transcurrido el plazo señalado, el titular no cumple con retirar del mercado el respectivo lote del producto, se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado.

## **ANEXO N° 2: GLOSARIO DE TÉRMINOS**

- **CAMBIO DE ESPECIFICACIÓN.-** Es cuando las especificaciones técnicas de un producto no son de acorde a lo autorizado en el Registro Sanitario.
- **CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN.-** Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador que certifica que el producto se vende libremente en el país fabricante o exportador, según corresponda. Cuando se trate de productos farmacéuticos, este certificado debe consignar además del nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración, nombre o razón social del laboratorio fabricante, fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos y excipientes.
- **CONTROL DE CALIDAD.-** Conjunto de procedimientos, técnicas y actividades operativas, destinados a medir, confrontar y verificar que un producto cumpla con las características y especificaciones planificadas.
- **COSMÉTICO.-** Es toda sustancia o fórmula de aplicación local a ser usada en las diversas superficies externas del cuerpo humanos y sus anexos, incluyendo mucosa bucal y dientes, con el fin de limpiarlos, perfumarlos o mantenerlos. Los productos de higiene personal se consideran cosméticos.
- **DEFICIENCIAS CRÍTICAS.-** Son aquellas deficiencias de calidad que afectan la seguridad o eficacia del producto y ponen en riesgo la salud de la población.
- **DEFICIENCIAS MENORES.-** Son aquellas deficiencias de calidad que no afectan la seguridad o eficacia del producto y no ponen en riesgo la salud de la población son: Deficiente, rotulado y forma de presentación no autorizada.
- **DEFICIENCIA POR ROTULADO.-** Cuando difiere sea en su envase mediato, mediato e inserto de lo presentado cuando se solicitó la inscripción para obtener el registro sanitario.
- **DIGEMID.-** La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de Abril del año 1990. Es el órgano técnico- normativo en lo relacionado a autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos y afines, certificación, control y vigilancia de los procesos de manufactura, importación, exportación, comercialización, publicidad, dispensación el expendio; así como contribuir al uso racional de medicamentos.

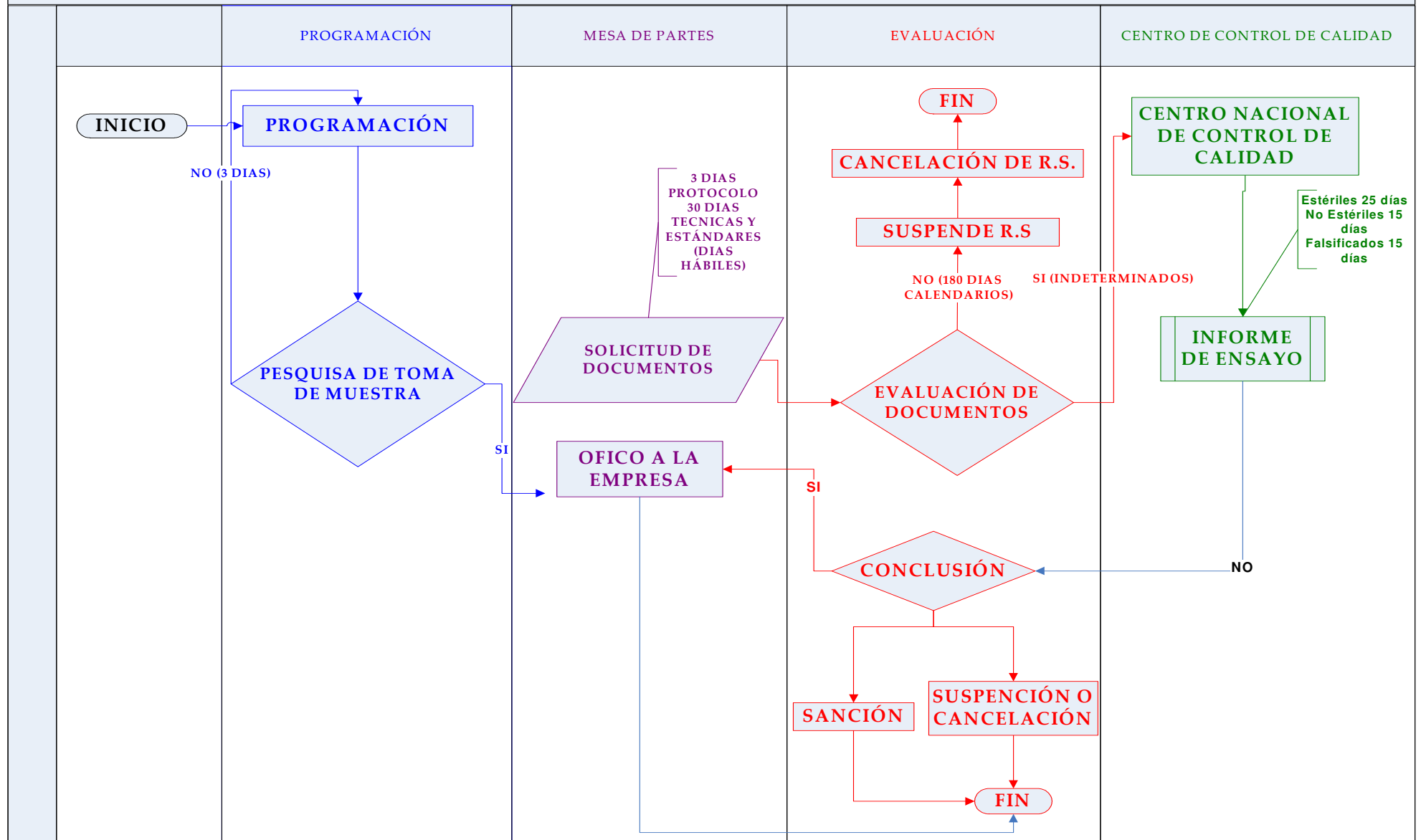
- **DIRIMENCIA.-** Acto técnico de responsabilidad legal solicitado por el interesado o su representante legal a la autoridad competente para la repetición del análisis por no estar de acuerdo con los resultados emitidos.
- **DROGUERÍA.-** Es el establecimiento o sección de este, dedicado a la importación y/o comercialización al por mayor de cualquiera de los productos farmacéuticos y afines.
- **EFICACIA.-** Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos que es determinada por métodos científicos.
- **ESPECIFICACIONES.-** Descripción de los requerimientos que deben ser satisfechos por la materia prima, el material de empaque, los productos en proceso y producto terminado.
- **FORMA DE PRESENTACIÓN NO AUTORIZADA.-** Cuando la forma o el estado físico en que se presenta un producto farmacéutico o afín para su administración o empleo en los seres humanos no es de acuerdo a lo emitido en su Registro Sanitario.
- **INFORME DE ENSAYO.-** Es el documento técnico-sanitario emitido por el Instituto Nacional de Salud o por un laboratorio acreditado en el Perú, en el que se reporta la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.
- **IMPORTADORA.-** Es el establecimiento dedicado a la importación y/o comercialización al por mayor de no sólo productos farmacéuticos y afines.
- **INSPECCIÓN.-** Sistema integrado de actividades que comprende los procesos de programación, obtención de información, evaluación y verificación con el fin de comprobar la observancia de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto en el Registro Sanitario.
- **LABORATORIO FARMACÉUTICO.-** Es el establecimiento dedicado a la fabricación de productos farmacéuticos, galénicos, dietéticos, productos naturales, cosméticos, material medico-quirúrgico estéril y productos sanitarios. Así como al fraccionamiento, empacado y reenvasado de los productos mencionados.

- **MEDICAMENTO GENÉRICO.-** Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la “Denominación Común Internacional” (DCI) del principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado con nombre de marca.
- **MEDICAMENTO DE MARCA.-** Es el producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el propio fabricante.
- **METODOLOGÍA ANALÍTICA.-** Técnica que indica el procedimiento aplicado para el análisis del producto terminado.
- **PESQUISA.-** Proceso que consiste en la toma de muestra de un producto con el propósito de someterlo a control analítico para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales ha sido autorizada en el Registro Sanitario.
- **OBSERVACIONES A LA CALIDAD.-** Cuando no cumple con las especificaciones técnicas incluyendo las de rotulado, autorizadas al momento de solicitar inscripción o reinscripción del Registro Sanitario ante DIGEMID, se genera una no conformidad.
- **PRODUCTOS AFINES.-** Están conformados por Productos dietéticos y edulcorantes, reactivos de diagnóstico, productos galénicos, productos naturales, cosméticos, productos sanitarios e instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico
- **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.-** Están conformados por los medicamentos de marca, genéricos y productos de origen biológico.
- **PRODUCTO BIOLÓGICO.-** Producto farmacéutico procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o bacterias, con los cuales se preparan vacunas, sueros alergenicos, hemoderivados y biotecnológicos.
- **PRODUCTO DEFICIENTE.-** Cuando no cumple con las atribuciones señaladas en el anexo N° 6.
- **PRODUCTO DIETÉTICO.-** Producto constituido por un nutriente o asociación de nutrientes que tiene por objeto proporcionar elementos esenciales que se incorporan en la dieta habitual como vitaminas, minerales u oligoelementos, proteínas y aminoácidos, con fines profilácticos.
- **PRODUCTO GALÉNICO.-** Preparaciones farmacéuticas elaboradas de acuerdo a las formulas originales inscritas en las farmacopeas oficiales vigentes a la fecha.

- **PRODUCTO NATURAL.-** Es el producto medicinal con actividad farmacológica comprobada, elaborado a partir del recurso natural de uso en salud, cuya sustancia activa corresponde a algunas de las partes de dicho recurso o resulta de asociaciones, combinaciones o mezcla de recursos en estado natural, que es presentado en forma farmacéutica y que se utiliza con fines terapéuticos.
- **PROTOCOLO ANALÍTICO.-** Es un informe técnico emitido por el Laboratorio de Control de Calidad del fabricante, suscrito por el o los profesionales responsables, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias y metodología declarada por el interesado en su solicitud. Mediante el protocolo de análisis se garantiza la calidad del producto cuyo registro se solicita.
- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO.-** Es el producto farmacéutico empleado para la determinación “in vivo” de una enfermedad o estado físico anormal.
- **REGISTRO SANITARIO.-** Instrumento legal otorgado por la DIGEMID, que autoriza la fabricación, importación y comercialización; en el cual se recoge la composición o formulación detalladas del producto y las especificaciones de la farmacopea u otras especificaciones reconocidas de sus componentes que lo requieran, así como del producto final, y que incluye detalles sobre envasado, etiquetado y fecha de vencimiento del mismo si lo requiere.

**ANEXO Nº 3**

**PROCESO DE PESQUISA**



**ANEXO N° 4****MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID****CODIGO: PI-LIS-003****REQUERIMIENTO DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD****1. PRODUCTO FARMACÉUTICO**

<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	<b>CANTIDAD DE MUESTRA</b>
• Tabletas, grageas y cápsulas (orales)	180
• Tabletas (vaginales)	120
• Supositorios y óvulos (vaginales)	80
• Jarabes, elixires, suspensiones.	30
• Inyectables (ampollas) Volumen hasta 1 mL	150
Volumen > 1 mL hasta 5 mL	120
Volumen > 5 mL hasta 20 mL	100
Volumen > 20 mL hasta 100 mL	80
• Soluciones Inyectables de gran volumen Volumen de 500 hasta 1000 mL	40
Volumen > 1000 mL	30
• Inyectable en polvo c/diluyente (frasco ampolla).	80
• Gotas óticas, nasales u orales	30
• Gotas oftálmicas	50
• Ungüentos, cremas, pomadas y jaleas (no estériles)	40
• Ungüentos, cremas, pomadas y jaleas (estériles)	50
• Aerosoles	50
• Sales de rehidratación oral	80
• Jabones antisépticos	30

**2. PRODUCTOS GALÉNICOS**

<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	<b>CANTIDAD DE MUESTRA</b>
• Aceites Volumen 30 mL	20
• Aguas aromáticas Volumen 60 mL, 120 mL	25
• Agua de Azahar Volumen 60 mL, 120 mL, 240 mL	30
• Tinturas Volumen 30 mL, 60 mL	30
• Elixires Volumen 30 mL	30
• Lociones o emulsiones Volumen 120 mL	30
• Pomadas o pastas	25
• Cápsula de aceite de ricino	60
• Polvos	25
• Acetolazos (vinagre de Bully) Volumen 120 mL, 250 mL	25



• Soluciones antisépticas Volumen 60 mL, 120 mL, 250 mL, 500 mL	40
• Jabones antisépticos	25

**NOTA:** El número de muestras de aquellos productos galénicos pesquisados que no estén incluidos en esta lista, será definido de acuerdo a sus características específicas.

### 3. INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MÉDICO, QUIRÚRGICO U ODONTOLÓGICO

1.- MATERIAL O INSUMO	CANTIDAD DE MUESTRA
A.- Anestesiología	
Cánulas	40
Catéteres	40
Mascaras	25
Tubos	40
B.- Cardiología – angiología	
Catéteres, sonda y accesorios	40
Equipo de extensión para catéter	40
C.- Otorrinolaringología	
Tubos	40
D.- Gastroenterología	
Bolsa de colostomía	30
Sondas	40
E.- Urología	
Bolsa colectora de orina	40
Bolsa colectora de control de diuresis	40
Bolsa para colostomía con desfogue descartable	30
Sondas	40
F.- Cirugía General	
Apósito quirúrgico adhesivo	50
Catéteres	40
Malla quirúrgica	40
Esponja hemostática de colágeno absorbente	40
G.- Neurología	
Cánulas	40
Catéteres	40
Electrodos	15
H.- Odontología	
Agujas dentales	50
Hilo dental	35
M.- Reactivo para Diagnóstico Clínico	
Usados en hematología – patología	2 kit x 100 determinaciones
Usado en inmunología	3 kit x 100 determinaciones
Usado para dopaje sexológico	2 kit x 100 determinaciones
N.- De uso general	
Agujas	50
Algodón	5 rollos
Apósito	15 bolsas
Campo estéril	50
Campo estéril autoadhesivo	50
Ceras quirúrgicas	40

Clamps	50
Drenes	50
Espadrapo	20 rollos
Equipo de transfusión	20
Gasa adsorbente	5 rollos
Gel ultrasonido y ECG	20
Guantes descartable para examen	60 sobres
Guantes quirúrgicos estériles	100 sobres
Hisopos	5 x 100 unidades
Jeringa descartable	65
Llaves de conexión	50
Suturas con aguja	60
Suturas sin aguja	50
Venda de yeso	15
Venda elástica	15
Cánula binasal para oxígeno	30
Equipo de venoclisis	120
Brazalete para recién nacido	30
Equipo de micro gotero con cámara	120
Manga de papel plastificado para esterilización	5 rollos
Manga de polietileno para esterilización	5 rollos
Curitas o venditas adhesivas	9 x 100 unidades
Equipo de succión a presión negativa	50
Cinta adhesiva de esterilización	6 rollos
Scalp vein	60
Indicador de control de esterilización interno	6 cajas
<b>2.- INSTRUMENTAL MÉDICO, QUIRÚRGICO U ODONTOLÓGICO</b>	<b>CANTIDAD DE MUESTRA</b>
A.- Anestesiología Kit para obtención de sangre arterial	5
B.- Cardiología – Angiología Dilatadores quirúrgicos de vasos (Swan Ganz)	50
C.- Cirugía General Bisturís, escapolos y accesorios Lancetas descartable	50 50
D.- Ginecología y Obstetricia Espátula de ayres	5 bolsas
E.- Traumatología y ortopedia Alambre quirúrgico estéril	6 x 10 sobres
F.- De uso general Bajalenguas Termómetro	5 bolsa x 100 20
<b>3.- EQUIPO MÉDICO, QUIRÚRGICO U ODONTOLÓGICO</b>	<b>CANTIDAD DE MUESTRA</b>
A.- Anestesiología Espirómetro	35
B.- Urología Dializador con fibra hueca	50

#### 4. COSMÉTICOS

FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD DE MUESTRA
Champú	
Sachets	100
> 500 mL	20
< 500 mL < 1000 mL	15
> 1000 mL	12
Reacondicionador	
Sachets	100
> 500 mL	20
< 500 mL < 1000 mL	15
> 1000 mL	12
Tónico capilar	15
Laca: Aerosol, cojin, gel	15
Aerosol para dar color	15
Brillantina	15
Mouse	15
Iluminador para el cabello	10
Tinte para cabello	15
Decolorante en polvo y liquido	
< 1000 G o mL	15
> 1000 mL	9
Líquido para permanente	
< 1000 mL	15
> 1000 mL	9
Laceador	
< 1000 mL	15
> 1000 mL	9
Talco – talco desodorante	
Peso < 200 G	15
> 200 G	12
Crema, loción (emulsión W/O/O/W para manos cuerpos y ojos)	15
Crema reductora	15
Esmalte para uñas	15
Removedor de esmalte	15
Lápiz de ceja y delineador de ojos	25
Delineador de labios	25
Lápiz labial	30
Sombra/ polvo	15
Compacto/ rubor	
Máscara para pestañas	35
Base para maquillaje (crema/líquido)	25
Jabón sólido (barra)	20
Crema cera depiladota	15
Aceite post-depilación	15
Deocolonia	20
Gel removedor de maquillaje para ojos	30
Emulsión desmaquilladora	20
Productos para la higiene bucal y dental dentrificos	22
Enjuague bucal	15

Aceite para bebés	15
Desodorante: Crema, bolilla, barra, aerosol	18
Colonia y agua de colonia	
< 250 mL	15
> 250 mL	10
Perfume	15
Loción hipoalcohólica	15
Corrector facial	20
Aceite y crema bronceadora	20
Crema/ loción protector solar	20
Crema/ espuma para afeitarse	20
Loción repelente para insectos	20
Jabón líquido y burbujas para baño	20
Mascarilla para el cutis	20

**NOTA:** El número de muestras de aquellas formas cosméticas pesquisados que no estén incluidos en esta lista, será definido de acuerdo a sus características específicas.

## 5. PRODUCTOS SANITARIOS

<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>CANTIDAD DE MUESTRA</b>
Toallas higiénicas	Bolsa x 10	11
Pañales desechables y tampones	Bolsa x 10	11
Protectores	Bolsa x 10	11
Condomes	Caja x 100 unidades	3
Diafragma y dispositivo intrauterino		35
Protectores de seno	Caja x 10	11
Solución de conservación y limpieza de lentes de contacto	Frasco gotero	50
Biberones, tetinas, paletas, y entretenedores		25
Desodorante ambiental	Aerosol	20

## ANEXO Nº 5: FORMATO DEL ACTA DE PESQUISA

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

CODIGO: CV-REG-008

### ACTA DE PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES Nº.....

En Lima, siendo las ..... horas del día ..... del mes de ..... de ....., los que suscriben Inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, se constituyen en el local de la empresa.....  
Ubicada en .....  
Distrito.....Teléfono:.....Correo electrónico .....  
..... con R.U.C. Nº..... con el fin de llevar a cabo la pesquisa de Productos Farmacéuticos y Afines para su control de calidad como lo estipula la Ley General de Salud Nº 26842, D.S. Nº 010-97-SA y la R.M. Nº 437-98-SA/DM.

- a) 1.- Tipo de pesquisa :
- |               |                          |             |                          |
|---------------|--------------------------|-------------|--------------------------|
| Reglamentaria | <input type="checkbox"/> | Seguimiento | <input type="checkbox"/> |
| Post Registro | <input type="checkbox"/> | Denuncia    | <input type="checkbox"/> |
| Otros         | <input type="checkbox"/> |             |                          |

Doc. Referencia. :

.....

.....

#### 2.- Productos pesquisados:

FABRICANTE/TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PRODUCTO / CONCENTRACION / FORMA FARMACEUTICA /PRESENTACION./R.S/C.R.S	CANTIDAD (UNIDADES)	FECHA DE VENCIMIENTO
		Nº DE LOTE	
			Tº _____ °C
		Protocolo Analítico Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Técnica Analítica Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Nº DE LOTE	
			Tº _____ °C
		Protocolo Analítico Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Técnica Analítica Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Nº DE LOTE	
			Tº _____ °C
		Protocolo Analítico Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Técnica Analítica Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

CONTINUACION DEL ACTA DE PESQUISA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES N°.....

FABRICANTE/TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PRODUCTO / CONCENTRACION / FORMA FARMACEUTICA /PRESENTACION./R.S/C.R.S	CANTIDAD (UNIDADES)	FECHA DE VENCIMIENTO
		Nº DE LOTE	
			Tº _____ °C
Protocolo Analítico Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Técnica Analítica Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Estándar Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	H.R. _____ %
FABRICANTE/TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PRODUCTO / CONCENTRACION / FORMA FARMACEUTICA /PRESENTACION./R.S/C.R.S	CANTIDAD (UNIDADES)	FECHA DE VENCIMIENTO
		Nº DE LOTE	
			Tº _____ °C
Protocolo Analítico Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Técnica Analítica Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Estándar Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	H.R. _____ %

En relación a los productos pesquisados se le informa lo siguiente:

- Cantidades iguales de los productos pesquisados, quedan en custodia en la empresa bajo responsabilidad como muestra de retención, las que serán liberadas únicamente con la autorización de la **DIGEMID**.
- Se le informa que los estándares del producto pesquisado deben consignar en su rotulado como mínimo el **nombre, número de lote, fecha de vencimiento (no menor a 6 meses) y la potencia del mismo expresada en Base seca o Tal cual**. Estos datos deben ser los mismos de los indicados en el certificado de análisis. En el caso del Patrón de Comparación podrá ser el mismo producto, pero de un lote diferente al pesquisado, el cual debe adjuntar el protocolo de análisis respectivo.
- La entrega de los requerimientos para el control de calidad de productos pesquisados será a través de la Oficina de Atención al cliente de DIGEMID utilizando el **FORMATO DE DECLARACION JURADA PARA PRESENTACION DE REQUERIMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS PESQUISADOS**, el cual se encuentra publicada en la página Web de la DIGEMID. (**www.digemid.minsa.gob.pe**).
- Si el titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario no cumple con remitir los documentos o elementos necesarios para realizar el control de calidad en los plazos establecidos **según el artículo 125° del D.S. N° 010-97-SA**, se procederá a suspender el registro sanitario y si corresponde aplicar otras sanciones según la normatividad vigente.

b) **Motivos por los cuales no se realizó la pesquisa :**

• Stock Insuficiente de Productos		• Aún no inician actividades	
• Aún no han importado los productos		• No funcionan	
• Aún no inician la fabricación de productos		• Productos se encuentran en proceso de Acondicionamiento	
• Solo cuentan con productos no pesquisables (Instrumental médico, aparatos ortopédicos, material e insumos odontológicos, etc)		•Otros	

• **Relación de productos no pesquisados**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**c) Observaciones**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Se coordina una próxima pesquisa a partir de..... del mes de.....del..... en su Almacén ubicado en  
.....  
.....

Siendo las.....del día..... del mes de.....del.....se concluye la presente visita y firman en señal de conformidad ambas partes.

.....  
**Inspector DIGEMID**

.....  
**Representante Legal de la empresa**

.....  
**Inspector DIGEMID**

.....  
**Q.F. Regente de la empresa  
y/o Q.F Director Técnico**

**ANEXO Nº 6:**

<b>CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS PESQUISADOS</b>		
<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	<b>CRÍTICO</b>	<b>DEFICIENTE</b>
Tabletas, grageas y cápsulas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenido de principio activo y/o potencia antibiótica cuando corresponda.</li> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Disolución de principio activo.</li> <li>• Desintegración de principio activo.</li> <li>• Uniformidad de dosis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peso promedio.</li> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Dureza</li> <li>• Friabilidad</li> </ul>
Jarabes, elixires, suspensiones extemporáneas, lociones tópicas, colutorios.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Limite microbiano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen</li> <li>• pH</li> <li>• Densidad.</li> <li>• Viscosidad.</li> </ul>
Inyectables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Presencia de partículas extrañas.</li> <li>• pH.</li> <li>• Esterilidad.</li> <li>• Endotoxinas bacterianas.</li> <li>• Presencia de materia extraña.</li> <li>• Pirógenos.</li> <li>• Uniformidad de dosis</li> <li>• Potencia antibiótica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos (color, olor, aspecto).</li> <li>• Volumen</li> <li>• Peso promedio.</li> </ul>
Cremas, ungüentos, pomadas y jaleas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Limite microbiano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• pH</li> <li>• Llenado mínimo.</li> </ul>
Gotas y ungüentos oftálmicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Esterilidad.</li> <li>• pH.</li> <li>• Limite microbiano según corresponda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen.</li> </ul>
Aerosoles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Uniformidad de contenido.</li> <li>• Limite microbiano</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de dosis por contenedor.</li> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Tamaño de partículas.</li> <li>• Llenado mínimo.</li> </ul>
Gotas góticas, nasales y orales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Limite microbiano</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen.</li> <li>• pH.</li> <li>• Densidad cuando corresponda.</li> </ul>
Sales de rehidratación oral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite microbiano.</li> <li>• Hermeticidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pH.</li> </ul>
Jabones antisépticos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de principio activo.</li> <li>• Contenido de principio activo.</li> <li>• Efecto microbiano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen.</li> <li>• pH.</li> <li>• Determinación de álcalis libres.</li> <li>• Determinación de agentes tensioactivos.</li> </ul>
Dispositivos médicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilidad.</li> <li>• Endotoxinas bacterianas.</li> <li>• Prueba de corrosión.</li> <li>• Adhesividad.</li> <li>• Tolerancia a la piel.</li> <li>• Hermeticidad.</li> <li>• Limite microbiano.</li> <li>• Prueba de regulación de goteo.</li> <li>• Prueba de absorbencia (esponja hemostasia de colágeno)</li> <li>• Evaluación de agujeros.</li> <li>• Junta de estanqueidad.</li> <li>• Resistencia a la tensión del nudo.</li> <li>• Resistencia al desprendimiento de la aguja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Acidez.</li> <li>• Alcalinidad.</li> <li>• Sustancias solubles en agua.</li> <li>• Materia grasa.</li> <li>• Prueba de absorbencia.</li> <li>• Residuo de ignición.</li> <li>• (%) cenizas.</li> <li>• Impurezas.</li> <li>• Humedad</li> <li>• Limite microbiano (aplicador de madera con punto. Algodón, bolsa para colostomia, colector urinario, gasa absorbente, gel conductor para electrocardiograma, guantes quirúrgicos, mascara aséptica descartables).</li> <li>• Tiempo fraguado.</li> <li>• % elasticidad.</li> <li>• Trama y urdimbre.</li> <li>• Sensibilidad y exactitud (termómetros)</li> <li>• Fibra.</li> <li>• Extracto acuoso.</li> <li>• Contenido de algodón y rayón.</li> </ul>
Productos naturales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite microbiano.</li> <li>• Identificación del activo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen o peso.</li> <li>• Contenido cuando corresponda.</li> </ul>
Productos galénicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contaminación microbiana según corresponda.</li> <li>• Identificación del activo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> <li>• Volumen o peso.</li> </ul>
Vacunas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayo de potencia.</li> <li>• Identidad</li> <li>• Esterilidad</li> <li>• Inocuidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteres físicos.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de preservantes.</li> <li>• Endotoxinas bacterianas o pirógenas.</li> <li>• Partículas extrañas cuando corresponda.</li> </ul>	
Cosméticos y productos de higiene y tocador.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esterilidad (diafragma intrauterino).</li> <li>• Irritabilidad ocular (solución de conservación y limpieza de lentes de contacto)</li> </ul>	<p>Características físicas (orden, color, y aspecto).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravedad específica o viscosidad.</li> <li>• pH</li> <li>• Identificación y/o cuantificación del activo.</li> <li>• Limite microbiano.</li> <li>• Colorantes no permitidos.</li> <li>• % amoniaco.</li> <li>• Valoración de peroxido.</li> <li>• Determinación ácido tioglicolico.</li> <li>• Tiempo de secado.</li> <li>• Punto de fusión.</li> <li>• Ácidos grasos.</li> <li>• % humedad.</li> <li>• Alcalinidad.</li> <li>• Grado alcohólico.</li> <li>• Reactividad biológica.</li> </ul>

**ANEXO N° 7: LIBRO DE PESQUISAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

**RESULTADOS DE PRODUCTOS PESQUISADOS SEGÚN INFORME DE ENSAYO  
EVALUADOS DEL \_\_\_\_\_ AL \_\_\_\_\_**

<b>N° ORDEN</b>	<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>N° DE LOTE</b>	<b>N° ACTA DE PESQUISA</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>FABRICANTE</b>	<b>PAIS</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>	<b>RESULTADOS Y OBSERVACIONES</b>	<b>MEDIDAS CORRECTIVAS</b>

**ANEXO N° 8: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LAS PESQUISAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

**RESULTADOS DE PRODUCTOS PESQUISADOS DEL AÑO \_\_\_\_\_**

<b>N°</b>	<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>CÓDIGO A</b>	<b>PAIS</b>	<b>CÓDIGO B</b>	<b>CÓDIGO C</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>	<b>CÓDIGO D</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>CÓDIGO E</b>

**ANEXO N° 9**