



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Variables que desde el punto de vista sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad

Edwin Salvador Medina Vargas

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

UNIVERSITAT DE BARCELONA

FACULTAT DE FARMÀCIA I CIÈNCIES DE L'ALIMENTACIÓ

(Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Físico-Química)

**Variables que desde el punto de vista sistémico
influyen en la existencia o persistencia de
medicamentos falsificados en una sociedad**

Edwin Salvador Medina Vargas

2017

UNIVERSITAT DE BARCELONA
FACULTAT DE FARMÀCIA I CIÈNCIES DE L'ALIMENTACIÓ
RECERCA, DESENVOLUPAMENT I CONTROL DE MEDICAMENTS

VARIABLES QUE DESDE EL PUNTO DE VISTA
SISTÉMICO INFLUYEN EN LA EXISTENCIA O
PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS
EN UNA SOCIEDAD

**Memòria presentada por Edwin Salvador Medina Vargas per optar al títol
de doctor per la Universitat de Barcelona**

Director de tesi

Director de tesi i tutor

Dra. Elvira Bel Prieto

Dr. Josep Maria Suñé i Negre

Doctorando

Edwin Salvador Medina Vargas

EDWIN SALVADOR MEDINA VARGAS

2017

AGRADECIMIENTOS

Cuando pienso en los agradecimientos, las dos primeras personas que aparecen en mi mente son mis padres, Guzmán y Dionisia; que hicieron siempre lo imposible para darme lo mejor.

A mis hijos Aleix y Berta por ser mi fuerza e inspiración. A Elisabet por su apoyo y comprensión permanente.

A mis directores de tesis Elvira Bel Prieto y Josep Maria Suñé Negre por su experiencia, ayuda, apoyo constante y ánimos para continuar.

A mis hermanas Miryam, Norma y Janina por estar siempre ahí.

A mis suegros Manel y Angelines por su apoyo incondicional.

A toda la familia y amigos que de alguna u otra manera me han alentado a concluir este trabajo de investigación.

A los expertos que participaron de manera desinteresada en la encuesta: César Amaro; Anahi Bendezú; Stella Bentolila; Gustavo Bravo; Vanessa Brigada; Rumi Cabrera; Salvador Cassany; María Castillo; Irene Chea; Lilian Córdova; Jordi de Dalmases; Belén Escribano; Emili Esteve; Adela Figueroa; Vicky Flores; Zoila Gallegos; Aura Gastañaduí; Manuel Ibarra; Lucía López; Fredy Mostacero; Sairah O´Campo; Jaime Pacheco; Marisa Papen; Dimas Peralta; Ivett Pérez; Georgina Pujals; Luz Quispe; Norma Ramos; Rosario Sánchez; Guillermo Schwartz; Carmen Tello; José Luís Valverde; Amelia Villar; Gladys Zegarra; César Zorrilla.

APORTACIONES DE LA PRESENTE TESIS DOCTORAL

- **ARTÍCULO**

Esta tesis doctoral contiene un artículo de investigación publicado con las siguientes características (ANEXO I):

Título: Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997 - 2014)

Autores: Edwin Medina, Elvira Bel, Josep Maria Suñé

Revista: BMJ Open

Índice de impacto: 2,369

Número DOI: 10.1136/bmjopen-2015-010387

Fecha de publicación: 04 de abril de 2016

Acceso BMJ Open: <http://bmjopen.bmj.com/content/6/4/e010387>

Acceso a PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/articles/27044580/>

RESUMEN

Para cumplir con los objetivos trazados por esta tesis doctoral y conocer la magnitud del problema de la falsificación de medicamentos en la sociedad y los factores de causalidad que pueden impactar en la existencia y persistencia del problema, se abordó el proceso de investigación en tres fases.

En primer lugar, la búsqueda y revisión de información pública y publicada por la Agencia de Medicamentos del Perú (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID) con respecto a medicamentos falsificados. Se revisaron un total de 799 alertas correspondientes al periodo 1997 – 2016 (20 años); de las cuales 361 están relacionadas con medicamentos falsificados; que incluyen 1.921 casos de medicamentos falsificados (muchas alertas tienen más de un caso a la vez); por el tipo de establecimiento o lugar involucrado en la tenencia o comercialización de medicamentos falsificados, 1.059 casos (55,13%) corresponden a establecimientos farmacéuticos (oficinas farmacéuticas, distribuidoras, botiquines y laboratorios); de acuerdo al lugar donde fueron incautados los medicamentos falsificados, la provincia de Lima ocupa el primer lugar con 668 casos (34,77%), aunque teniendo en cuenta el número de habitantes, Madre de Dios tiene 23,49 casos por cada 100.000 habitantes. A lo largo del proceso de revisión se identifican medicamentos falsificados con un mismo número de lote, por tanto, descartándolos del análisis se tienen 1.218 medicamentos de lotes distintos; de los cuales, por forma farmacéutica, los comprimidos son los más falsificados con 875 casos (71,83%), seguido de los inyectables con 120 casos (9,85%). Según la Clasificación ATC, el Sub-grupo Terapéutico de medicamentos más falsificados son los Analgésicos con 277 casos (22,74%), seguido por los Antibacterianos para Uso Sistémico con 231 casos (18,97%). La información con respecto al tipo de falsificación es limitada e incompleta, pues en la mayoría de los casos (1.390 – 72,36%) no se consignan los datos correspondientes.

En segundo lugar, se procedió a la búsqueda y revisión información pública y publicada por la Agencia de Medicamentos de España (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS), con respecto a medicamentos falsificados. Se revisaron un total de 506 alertas (387 alertas de calidad y 119 alertas o notas informativas de medicamentos ilegales); no encontrándose

referencia a medicamentos falsificados incautados en concreto.

En tercer lugar, se recurrió a una encuesta de expertos de España y Perú, con la finalidad de conocer su percepción sobre el impacto de 48 factores de causalidad propuestos, tanto a nivel general como a nivel de cada uno de sus países, sobre la existencia y persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad (distribuidos en seis niveles sistémicos y uno patológico). Fueron invitados a participar 63 expertos, de los cuales aceptaron 41, pero finalmente 35 de ellos cumplimentaron y entregaron la encuesta de manera satisfactoria (9 españoles y 26 peruanos). A nivel general todos los factores fueron calificados como de “Alto impacto” o “Muy alto impacto”, sobre todo lo relacionado al factor patológico representado por las organizaciones internacionales y nacionales dedicados al tráfico de medicamentos falsificados; y la corrupción. Para los expertos españoles, la mayoría de factores analizados, con respecto a la realidad de España, fueron de “Nulo o muy bajo impacto” o “Bajo impacto”, siendo solo valorado como de “Alto impacto” la falta de conocimiento, cuidado y participación activa de los pacientes o consumidores, con respecto al problema. En el caso del Perú, la percepción de los expertos peruanos es totalmente distinta, ya que todos los factores fueron valorados como de “Alto impacto” o “Muy alto impacto”.

Sin duda alguna, a la luz de los resultados, ni los números ni la percepción de los expertos colocan en el mismo escenario a Perú y España, con respecto a la existencia de medicamentos falsificados.

Sería oportuno continuar con el análisis de los factores de causalidad en el ámbito sistémico en otras sociedades para luchar de manera efectiva contra este grave problema de salud pública.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL

I.- INTRODUCCIÓN	1
1.1- Presentación del tema	3
1.2. Marco teórico: Teoría de Sistemas, Salud Pública y Falsificación de Medicamentos.....	5
1.2.1. Medicamento.	5
1.2.2. Farmacoseguridad.....	6
1.2.3. Falsificación de Medicamentos.....	8
1.2.3.1. Falsificación.	8
1.2.3.2. Falsificación de medicamentos, antecedentes.	12
1.2.3.3. Falsificación de medicamentos, definición.....	13
1.2.3.4. Falsificación de medicamentos; evidencia cuantitativa y cualitativa.	14
1.2.3.5. Falsificación de medicamentos, situación actual.	16
1.2.4. Salud Pública.....	23
1.2.5. Pensamiento Sistémico.	28
1.2.6. Pensamiento Sistémico Y Salud Pública.	35
1.2.7. Pensamiento Sistémico, Salud Pública Y Falsificación de Medicamentos.	44
II.- JUSTIFICACIÓN	55
III.- HIPÓTESIS	59
IV.- OBJETIVOS.....	63
4.1. Objetivo Principal	65
4.2. Objetivos particulares.....	65
V.- MATERIAL Y MÉTODOS	67
5.1. Material investigación.....	69
5.1.1. Bibliografía diversa	69

5.1.2. Bases de datos públicos - Alertas.....	70
5.1.2.1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	70
5.1.2.2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).....	70
5.1.3. Encuesta de percepción de expertos.....	70
5.2. Método de investigación	71
5.2.1. Justificación del diseño del estudio.....	71
5.2.2. Revisión y análisis de las Alertas farmacéuticas en Perú y España	72
5.2.2.1. Revisión y análisis de la Alertas-DIGEMID en Perú.....	72
5.2.2.2. Revisión y análisis de la Alertas de la AEMPS en España.	73
5.2.3. Elaboración, entrega, recepción y análisis de encuestas sobre factores de impacto o causalidad	75
5.2.3.1. Diseño y contenido de la encuesta.	75
5.2.3.2. Selección e identificación del grupo de expertos.	76
5.2.3.3. Invitación a participar del grupo de expertos.	76
5.2.3.4 Realización de la encuesta.	77
5.2.3.5. Tratamiento de las respuestas y análisis de los resultados.	77
VI.- RESULTADOS	79
6.1. Búsqueda bibliográfica.....	81
6.2. Resultados del análisis de las Alertas en Perú	81
6.3. Resultados del análisis de las Alertas en España.....	94
6.4. Resultados de la encuesta de expertos en España y Perú.....	96
6.4.1. Número de expertos participantes.	96
6.4.2. Resultados por Nivel Sistémico y Factor evaluado.	97
6.4.2.1. Percepción de impacto a nivel general.	146
6.4.2.2. Percepción de impacto a nivel de Perú.....	147
6.4.2.3. Percepción de impacto a nivel de España.	150

6.4.2.4. Percepción de impacto a nivel general, de Perú y de España....	152
VII.- DISCUSIÓN.....	159
7.1. Magnitud del problema en Perú.	161
7.2. Magnitud del problema en España.....	165
7.3. Percepción del problema. España y Perú, dos realidades distintas.....	167
7.3.1. A Nivel de la Sociedad Internacional.	167
7.3.1.1. Falta de lenguaje armonizado internacional.	168
7.3.1.2. Insuficientes organismos supranacionales de coordinación y cooperación.	170
7.3.1.3. Falta armonización internacional en legislación y procedimientos.	174
7.3.2. A Nivel de la Sociedad.....	177
7.3.2.1. Falta una autoridad sanitaria reguladora con poder y capacidad de liderazgo.	177
7.3.2.2. Insuficientes recursos a los organismos de control.....	180
7.3.2.3. Falta una política sanitaria y farmacéutica coherente con las necesidades del país.	183
7.3.2.4. Falta análisis de impacto de las políticas económicas en la salud pública.	187
7.3.2.5. Falta de un plan estratégico sistémico factible, integrador y controlado.....	189
7.3.2.6. Falta una política de integración, armonización y coordinación con organismos supranacionales.	192
7.3.2.7. Falta una organización efectiva para el análisis, coordinación y cooperación de interesados.....	193
7.3.2.8. Falta de un mandato legal y efectivo para autorización y control de medicamentos y entidades farmacéuticas.....	197
7.3.2.9. Falta de un mandato legal y efectivo de “responsabilidad técnica” en entidades o empresas farmacéuticas.	198
7.3.2.10. Falta en legislación de definición de “medicamento falsificado”, prohibición y tipificación penal.	200

7.3.2.11. Falta de exigencias reglamentarias claras de abastecimiento; bajo responsabilidad.....	203
7.3.2.12. Falta de una estrategia de recopilación y análisis de información para investigación judicial efectiva.....	207
7.3.2.13. No se evalúa el uso o abuso de medicamentos que pueden alterar el equilibrio del mercado.....	207
7.3.2.14. Mercado farmacéutico muy polarizado que dificulta las acciones de control.....	209
7.3.2.15. Falta de compromiso y concienciación de proveedores de asistencia sanitaria (pública y privada).	213
7.3.2.16. Falta de campañas de concienciación pública a nivel educativo, especialmente profesionales sanitarios.	214
7.3.2.17. No existe o es poco relevante la cultura asociativa y su impacto positivo en el problema.	216
7.3.3. A Nivel de la Comunidad o Región.	217
7.3.3.1. No existe una eficaz descentralización de los organismos de control, con recursos suficientes.....	217
7.3.4. A Nivel de la Organización.....	220
7.3.4.1. No existe una dimensión, estructura y capacidad adecuada de los organismos de control.....	220
7.3.4.2. Falta en los organismos de control de una planificación estratégica hacia el problema.	223
7.3.4.3. Falta en los organismos de control de procedimientos para la gestión, coordinación, evaluación, etc.	223
7.3.4.4. Dificultades de control por características geográficas o vías de comunicación deficientes.....	226
7.3.4.5. La Autoridad Sanitaria es incapaz de evaluar y controlar la idoneidad de las entidades farmacéuticas.	227
7.3.4.6. Autoridad sanitaria es incapaz para evaluar, certificar y autorizar "personas técnicas responsables".	229
7.3.4.7. Falta de registro actualizado y público para verificar la condición legal de entidades farmacéuticas.	230
7.3.4.8. Faltan laboratorios analíticos con recursos suficientes.....	231

7.3.4.9. Falta un sistema eficaz y eficiente de alertas farmacéuticas y evaluación de impacto.	233
7.3.4.10. Falta de campañas información y concienciación del problema. No existe un sistema de denuncias.	235
7.3.4.11. Faltan programas específicos de vigilancia de medicamentos susceptibles de ser falsificados.	237
7.3.4.12. Faltan procedimientos y exigencias específicas para la importación y exportación de medicamentos.	237
7.3.4.13. Deficiencias organizacionales y funcionales de entidades farmacéuticas. No se cumplen las Guías de Buenas Prácticas.	239
7.3.4.14. Falta de farmacéutico como responsable técnico y equipos cualificados en las entidades farmacéuticas.	240
7.3.4.15. Falta en las entidades farmacéuticas procedimientos para la homologación de proveedores, gestión, etc.	242
7.3.4.16. Inexistencia de contramedidas técnicas eficaces instituidas entre autoridad y entidades farmacéuticas.	246
7.3.5. A Nivel de Grupo.	248
7.3.5.1. Faltan equipos especializados en delitos farmacéuticos dentro de organizaciones de control y equipos especializados o sensibilizados en seguridad farmacéutica en las entidades farmacéuticas.	248
7.3.6. A Nivel de Organismo.	250
7.3.6.1. Variables socio-económicas desfavorables.	250
7.3.6.2. Faltan profesionales especializados en delitos farmacéuticos en las organizaciones de control.	259
7.3.6.3. Faltan profesionales especializados en seguridad farmacéutica en las entidades farmacéuticas.	260
7.3.6.4. Falta conocimiento, cuidado y participación activa de pacientes o consumidores.	262
7.3.7. Elementos Patológicos del Sistema.	264
7.3.7.1. Existencia de redes internacionales y nacionales de delincuencia organizada o grupos o individuos dedicados al comercio de medicamentos falsificados.	264
7.3.7.2. Existencia de alto nivel de corrupción en el país.	267

VIII.- CONCLUSIONES	273
IX.- BIBLIOGRAFÍA.....	279
X.- ANEXOS.....	301
10.1.- ANEXO I	303
10.2.- ANEXO II	317

I.- INTRODUCCIÓN

I.- INTRODUCCIÓN

1.1- Presentación del tema

La falsificación de medicamentos es uno de los problemas de salud pública de mayor calado en los últimos tiempos. Un problema crónico de muchos países en vías de desarrollo; que intenta instalarse en los países desarrollados.

Según la Organización Mundial de la Salud, el 10% de los medicamentos que se comercializan en el mundo pueden ser falsificados; siendo actualmente estas cifras mucho mayores en los países pobres, que pueden llegar hasta niveles del 50%, en contraste con los países desarrollados, en los que pueden rondar el 1%.

Cifras que ponen en peligro inminente la vida de millones de personas y condenan el futuro de generaciones de pueblos enteros. Sin salud no hay desarrollo posible.

Los medicamentos falsificados no solo minan la confianza en el medicamento, el sistema sanitario, las autoridades o la industria farmacéutica; en muchas ocasiones afectan de manera contundente al sistema sanitario, como el fracaso de programas de salud tan importantes relacionados con los antimaláricos, con productos falsificados conteniendo insuficiente cantidad de principio activo; truncando tratamientos y contribuyendo al aumento de la farmacorresistencia a estos medicamentos.

Es muy importante no dejar de ver la diferencia del impacto del problema según la situación económica o desarrollo del país; nos puede dar luces sobre las bases del problema. Los deficientes sistemas de reglamentación y control; la falta de una política farmacéutica coherente, la desregulación del mercado farmacéutico; y un largo etcétera han hecho endémico el problema en muchos lugares del mundo.

Desde mi experiencia como ciudadano y como ex inspector responsable de un equipo de trabajo destinado a luchar contra la falsificación de medicamentos en el Perú, puedo decir que es el momento de abordar el problema desde otros puntos de vista. Las acciones realizadas hasta el momento han demostrado ser ineficientes; perpetuando y enraizando el problema en nuestras sociedades.

Es urgente el cambio hacia una visión sistémica del problema, que nos permita encontrar las herramientas oportunas para luchar de manera efectiva contra el grave problema de salud pública que representa la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en nuestras sociedades.

1.2. Marco teórico: Teoría de Sistemas, Salud Pública y Falsificación de Medicamentos.

1.2.1. Medicamento.

A lo largo de la historia del hombre, los medicamentos han tenido, tienen y tendrán un impacto trascendental en su existencia y porvenir, por su valor social y económico.

Por ejemplo, las vacunas han hecho una enorme contribución a la salud mundial, jugando un rol preponderante en el desarrollo de la humanidad, facilitando una mejora considerable en la salud. La cobertura a nivel mundial ha mejorado de una manera drástica desde la creación del Programa Ampliado de Inmunización de la OMS en 1974. Así, la poliomielitis casi se ha erradicado y el control del sarampión va por ese camino; aunque hay mucho por hacer, ya que aproximadamente 6,6 millones de niños mueren cada año y cerca de la mitad causadas por infecciones, neumonía y diarrea que podrían haberse prevenido mediante la vacunación. (1)

A través de la vacunación se pueden prevenir la enfermedad, discapacidad y muerte por cáncer de cuello uterino, difteria, hepatitis B, sarampión, paperas, tos ferina, neumonía, poliomielitis, diarrea por rotavirus, rubeola y tétanos; actualmente las inmunizaciones previenen entre dos y tres millones de muertes cada año. (2)

No se puede dudar del gran aporte de los medicamentos al bienestar de la humanidad en todas las áreas de la salud; terapias para enfermedades infecciosas, inflamatorias, inmunológicas, metabólicas, cardiovasculares, oncológicas, enfermedades raras, etc. que haciendo un resumen extremo, por ejemplo, han jugado un rol muy importante en el aumento de la esperanza de vida a nivel mundial, que en el último siglo ha pasado de ser menor a 40 años, a 65 años en la actualidad. En los países más avanzados ha pasado de ser inferior a 50 años, a unos 80 años.

En la actualidad vivimos y esperamos un continuado impacto positivo de los medicamentos sobre los beneficios para la salud; siempre y cuando se haga un

uso adecuado de los tratamientos farmacéuticos y la calidad de los mismos sea la óptima.

1.2.2. Farmacoseguridad.

Todas las sustancias, sin excepción, son posibles tóxicos; ya el médico y alquimista suizo Theophrastus Phillippus Aureolus Bombastus von Hohenheim, conocido como Paracelso (1493 - 1541) decía que “solo la dosis hace al veneno”.

(3) El riesgo es innato, natural a todas las sustancias.

Por tanto, los medicamentos tampoco pueden escapar a esa naturalidad; todas, sin excepción tienen riesgos; además de sus beneficios, que le otorgan esa categoría de medicamento.

Si bien es cierto que el medicamento en gran medida está representado por el principio activo y sus características de beneficio y riesgo, cometeríamos un grave error de cálculo de dicho riesgo si solo asumimos como la totalidad del mismo a ese factor (sustancia activa). Para ser más exactos y exigentes en esta materia, el de la seguridad, debemos tomar al medicamento como un todo; al producto terminado, listo para su uso. Pero seguiríamos cometiendo un grave error si no tenemos en consideración otros elementos “externos” que de alguna u otra manera influyen también en la valoración global de la seguridad de un medicamento.

Es así, que podemos hablar, en términos de seguridad del medicamento, de farmacoseguridad intrínseca y farmacoseguridad extrínseca.

La farmacoseguridad intrínseca, sería aquella relacionada con el producto farmacéutico en su integridad, teniendo en cuenta cada uno de sus elementos constituyentes:

- La sustancia activa o sustancias activas.
- Los excipientes.
- Los envases (primario, secundario, etc.).
- La información del producto (por ejemplo, prospecto, rotulado, etc.).
- Los elementos auxiliares (por ejemplo, medidores, dosificadores, etc.).

La farmacoseguridad extrínseca, sería aquella relacionada con todos los factores o elementos que pueden afectar al medicamento en sí y sus efectos en el individuo, la sociedad y el medio ambiente:

- Malas Políticas de acceso y uso racional de medicamentos.
- Anomalías en la producción, almacenaje, distribución de medicamentos.
- Mala praxis en la prescripción, dispensación y administración.
- Errores de medicación.
- Mal uso.
- Abuso.
- Mala disposición final de excedentes.
- Robo y/o desvío de medicamentos.
- Contrabando de medicamentos.
- Falsificación de medicamentos.

Sin duda se ha hecho, y se hace, un gran esfuerzo para trabajar e intentar garantizar la seguridad de los medicamentos, siendo la farmacovigilancia y la actualización de sus exigencias y procesos de los últimos años, un gran avance. Pero resulta insuficiente para la magnitud del trabajo integral a desarrollar; la farmacovigilancia está abarcando cada vez más el espectro de la farmacoseguridad, pero no del todo.

En el tema de la falsificación de medicamentos, por ejemplo, según las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Unión Europea mencionan la necesidad de un sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas relacionadas a medicamentos falsificados o con defectos de calidad; no por el solo hecho de ser falsificados (sin reacción adversa); en ese caso deben ser notificados separadamente al fabricante y a la autoridad competente. (4)

La falsificación de medicamentos representa un grave problema de farmacoseguridad y por tanto de salud pública, que debe ser abordado teniendo en cuenta todos los elementos o factores que lo hacen posible en nuestra sociedad, para poder emprender una lucha más coherente, con mayores opciones de éxito.

1.2.3. Falsificación de Medicamentos.

1.2.3.1. Falsificación.

Los productos falsificados ponen en peligro la salud y la seguridad de los consumidores; y representan un riesgo para las economías nacionales.

Se estima que el comercio de productos falsificados y piratas ascendía hasta el 2,5% del valor del comercio internacional (461.000 millones de dólares) en 2013; un incremento de más del 80% con respecto a 2008. (5)

En el año fiscal de 2016 en Estados Unidos, el número de intentos de vulneración a los derechos de propiedad intelectual aumentaron un 9% (de 28.865 en 2015 a 31.560 en 2016); siendo los productos farmacéuticos y de cuidado personal el 8% del total (2.401); representando según el precio de venta sugerido la cifra de \$ 73.716.381, un 5% del total (\$ 1.382.903.145). La mayor parte del total de los productos provenían, con diferencia, de china (45%) y Hong Kong (43%). En dicho periodo se arrestaron a 451 personas, se realizaron 304 acusaciones y se recibieron 272 condenas por esos motivos. (6)

La figura de la propiedad intelectual fomenta la innovación y la creatividad; que se pueden ver amenazadas por el robo generalizado asociado con la falsificación y el tráfico de mercancías. Internet cada vez más es un medio importante para la compra y el ahorro por parte de los consumidores; propiciando también un aumento de los sitios web que trafican con productos falsificados, creando confusión entre los sitios web que venden productos auténticos y los que venden productos falsificados. (7)

La venta de productos falsificados puede parecer un crimen sin víctimas, donde nadie es perjudicado por la venta de productos de imitación (bolsos de lujo, música, relojes, etc.) vendidos a mucho menor precio que los originales. Sin embargo, la falsificación y la piratería se extienden a casi todos los productos del mercado y conllevan a menudo a daños considerables a los consumidores, incluyendo la muerte. El Departamento de Estado de Seguridad Nacional de los Estados Unidos dice que los productos falsificados o pirateados representan una seria amenaza para la vitalidad económica del país, la salud y la seguridad de sus

ciudadanos, además de su infraestructura y seguridad nacional. (8) La falsificación y la piratería le cuestan más de 200.000 millones de dólares anuales a las empresas; así como la pérdida de más de 750.000 puestos de trabajo; solo en los Estados Unidos. (9)

En un estudio del año 2013 la Cámara de Comercio de España dice que “Las razones por las que el consumidor se puede ver envuelto en el comercio de falsificaciones son básicamente de tres tipos: personales, del producto y del contexto”. Es decir, que ciertas características personales objetivas (edad, sexo, situación familiar, ocupación, renta) y subjetivas (ética, principios morales, autocontrol); sumados a las características propias del producto original y de la falsificación (calidad aparente, durabilidad, estética, precio, grado de coincidencia con el original o diseño) y finalmente el entorno que rodea la situación de compra (social, percepción de los riesgos, factores institucionales, culturales) hace factible la compra o adquisición de productos falsificados. Ese mismo estudio dice que según las 1.004 encuestas validadas, el 12,4% de la población consumió productos falsificados el año 2012. Así mismo, se pone de manifiesto en un grado de acuerdo importante sobre las consecuencias negativas del consumo de falsificaciones, tales como la reducción de la recaudación tributaria (89,2%), creación de problemas económicos a las Pymes (88,4%), reducción de la innovación y destrucción de puestos de empleo (84,8%); asimismo, atentan contra la salud de los consumidores (78,0%) y está relacionado con el crimen organizado (72,8%). Además, se calculó que el gasto en la compra de falsificaciones en España el año 2012 asciende a un total de 991.812.566 Euros, lo que representa el 0,1% del PIB de España. (10)

Es importante diferenciar en este punto dos tipos de compra relacionados con productos falsificados: la compra consciente y la compra involuntaria; siendo ésta última, una adquisición creyendo que se trataba de un producto original. El ser consciente a posteriori de las características del producto o de la estafa conlleva además del perjuicio económico, el deterioro en la percepción de la imagen de la marca en cuestión y del establecimiento que medió en la transacción.

La diferencia fundamental entre la adquisición, por ejemplo, de un producto electrónico falsificado y un medicamento, es que, en el primer caso solo podrá lamentar un perjuicio económico, mientras que en el segundo puede además

costar la vida de una persona.

El tráfico de productos falsificados en la Unión Europea representa para los delincuentes un bajo riesgo y mayores beneficios que el tráfico de drogas; por tanto, se ha convertido en un negocio transnacional cada vez más lucrativo y en el que participan cada vez más redes de delincuencia organizada; ya que pueden fabricar y distribuir ampliamente sus productos falsificados gracias al avance de la tecnología y el comercio electrónico. (11) La mayoría de las falsificaciones tienen su origen en países fuera de la Unión Europea; siendo China la fuente más importante, pero también son relevantes otros países como la India especializada en medicamentos, Egipto en productos alimenticios y Turquía especializado en perfumes y cosméticos; pero con un cambio de patrón creciente de proliferación de grupos de delincuencia organizada que han establecido lugares de producción en territorio europeo. (11)

Las redes de delincuencia organizada procedentes de distintos países dentro y fuera de la Unión Europea están desarrollando vínculos más estrechos con empresas legítimas, sobre todo de distribución, usando las debilidades en la infraestructura y las cadenas de suministro, utilizando la corrupción de intermediarios entre productores y distribuidores, acompañado de la falsificación de documentos, el etiquetado de marcas falsas, reenvasado de productos, etc.

En la actualidad no es sorprendente que internet sea el factor más importante en la distribución de productos falsificados, debido a su aparente carácter anónimo, su versatilidad para operar en diversas jurisdicciones y potencial para replicar sofisticadas tiendas web oficiales.

Frontier hace una estimación de la falsificación y piratería en el mundo en base a los datos de la OCDE de 2013 sobre la falsificación en el comercio internacional, datos de comercio de la ONU y datos del PIB derivados de estimaciones de producción y consumo doméstico; así como datos de la piratería basada en fuentes de la industria (2015):

Cuadrante	Estimación	2013	2022 (previsión)
Mercancías falsificadas y pirateadas comercializadas internacionalmente	Comercio internacional total de mercancías falsificadas y pirateadas	\$461 Billones	\$991 Billones
Producción y consumo interno de mercancías falsificadas y pirateadas.	Producción y consume interno total de productos pirateados y falsificados	\$249 - \$456 Billones	\$524 - \$959 Billones
Piratería distribuida a través de Internet, principalmente por intercambio y transmisión P2P	Piratería digital de películas, música y software	\$213 Billones	\$384 - \$856 Billones
	-Piratería digital en películas	\$160 Billones	\$289-644 Billones
	-Piratería digital en música	\$29 Billones	\$53-117 Billones
	-Piratería digital en software	\$24 Billones	\$42-95 Billones
	Valor total de las mercancías falsificadas y piratas	\$923 Billones – 1.13 Trillones	\$1.90 - \$2.81 Trillones
Impactos económicos y sociales	Costos económicos y sociales		
	-Desplazamiento de la actividad económica legítima.	\$470-\$597 Billones	\$980-\$1.244 Billones
	-Reducción estimada en la inversión extranjera directa	\$111 Billones	\$231 Billones
	-Pérdidas fiscales estimadas	\$96-\$130 Billones	\$199-\$270 Billones
	- Costes estimados de la delincuencia	\$60 Billones	\$125 Billones
	Total de costes económicos y sociales	\$737-\$898 Billones	\$1,54 - \$1,87 Trillones
	Estimación de empleos perdidos	2-2,6 millones	4,2-5,4 millones
	Pérdida en el crecimiento económico en la OECD 2017	\$30 Billones a \$54 Billones	

Fuente: Frontier (5)

Los tiempos actuales exigen respuestas globales más innovadoras e inclusivas de actores públicos y privados, que se ocupen tanto de la demanda como de la oferta de productos falsificados o ilícitos; lo que se traduce en una estrategia integral y proactiva.

1.2.3.2. Falsificación de medicamentos, antecedentes.

Desde hace muchos años existe una preocupación cada vez creciente relacionada con la salud pública, que por cierto, aunque es abordada a nivel internacional por la OMS por primera vez a mediados de los años 80, hasta hace algunos pocos años la preocupación era básicamente propia de países en vías de desarrollo.

La existencia de falsificadores de medicamentos no es nueva en la historia de nuestras sociedades, ya en el siglo primero Dioscórides documenta los peligros de los fármacos adulterados, y así como entonces los inescrupulosos a través de la historia han aprovechado el devenir de las tragedias y el auge comercial para propiciar su actividad delictiva, es así como por ejemplo en el siglo XVII aparece en la escena terapéutica el árbol de la quina del Perú para tratar la malaria, entonces endémica en muchas partes de Europa, que sufrió una extendida adulteración minando la confianza pública europea en dicha corteza. (12)

En 1985 con motivo de la Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de Medicamentos en Nairobi, se recomienda a la OMS, otras organizaciones internacionales y no gubernamentales, estudiar la posibilidad de establecer un centro coordinador para recopilar datos e informar a los gobiernos acerca de la naturaleza y el grado de la falsificación; aunque esta preocupación sigue siendo aislada.

En 1988, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA41.16 que solicitaba al Director General de la OMS emprender programas para la prevención y detección de la exportación, importación y contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas. La resolución también instaba al Director General a cooperar con el Secretario General de las Naciones Unidas en los casos de violación de las normas de los tratados internacionales sobre medicamentos. (13)

Cuatro años después (1992), se celebra la primera reunión (taller) internacional sobre medicamentos falsificados, organizado por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), celebrado en Ginebra. (14)

1.2.3.3. Falsificación de medicamentos, definición.

Este es un punto álgido relacionado con los medicamentos falsificados, ya que hasta la fecha no se ha llegado a un consenso absoluto para la denominación de este tipo de productos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo definía como “un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado”. (15)

Los medicamentos falsificados deben ser diferenciados con cualquier otro tipo de deficiencia, para una efectiva comunicación entre las partes interesadas en la lucha contra este problema; así por ejemplo, se debe diferenciar con claridad de los medicamentos de baja calidad (que tampoco tienen una definición universalmente aceptada), llamados también productos o medicamentos fuera de especificaciones; que la OMS define como “medicamentos originales producidos por fabricantes autorizados por la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para ellos por las normas nacionales.”

La OMS utilizaba el acrónimo SSFFCs (Substandard/spurious/false-labelled/falsified/counterfeit medical products) para definir estos tipos de productos. Se cometía el error de utilizar términos que agrupan problemas con características diferentes, haciendo un flaco favor a las perspectivas de solución. (16)

Recientemente, en mayo de 2017, los delegados en la Asamblea Mundial de la Salud (World Health Assambly) han llegado a un nuevo acuerdo sobre la terminología a ser utilizada para referirse a los productos médicos falsificados y

de mala calidad; los hasta ahora llamados "productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación" (SSFFC) pasarán a denominarse "subestándar y falsificados" (SF). "Subestándar" o "fuera de especificaciones para productos autorizados por autoridades nacionales competentes, pero que no cumplen con las normas o especificaciones nacionales y/o internacionales de calidad; y el término "falsificado" para productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen; alejándose de aspectos relacionados con los derechos de patente. (17)

1.2.3.4. Falsificación de medicamentos; evidencia cuantitativa y cualitativa.

La falsificación de medicamentos hace muchos años representa una crisis de salud pública a nivel mundial. (18)

Lamentablemente no existe una evidencia adecuada del volumen, valor o magnitud del problema ni del impacto sanitario, económico o social producido por la falsificación a nivel mundial. Se estima que el 10 por ciento del mercado mundial de medicamentos es falsificado; aunque estas cifras no pueden ser justificadas. Hay pruebas que indican que en algunas partes de África y Asia entre el 15 y el 50 por ciento del mercado de los medicamentos, tales como los tratamientos a base de artesunato para la malaria, por ejemplo, son a menudo inactivos, es decir, falsificaciones.

Los medicamentos falsificados pueden involucrar diferentes características e implicar graves efectos en la salud, hasta el compromiso de la vida misma. Así podemos encontrar:

Medicamentos falsificados sin principio activo: La magnitud o el impacto de un medicamento falsificado depende en primer lugar del contenido o no del principio activo; por tanto, no ayudará al paciente a mejorar su salud, lo que finalmente puede llevarlo a un empeoramiento de sus condiciones iniciales. En el caso de los antibióticos, por ejemplo, puede promover la resistencia a los mismos por el uso de antibióticos más potentes al sospechar que los anteriores no estaban funcionando. (19)

Medicamentos falsificados sin principio activo y con sustancias tóxicas:

Otra posibilidad es que el medicamento falsificado no contenga ingredientes activos, pero sí sustancias nocivas o dañinas; incluyendo agua con contaminación bacteriana, colorantes prohibidos, anticongelante, etc. Más de 500 niños murieron en el mundo a causa de un jarabe para la tos que estaba contaminado con etilenglicol. (19) Inhaladores falsificados para el tratamiento de fibrosis quística pediátrica con contaminación bacteriana que afectaron los pulmones de los niños. (20) Pacientes con cáncer que utilizaron eritropoyetina falsificada y diluida con agua contaminada (bacteriana) que fue inyectada a los pacientes. (20)

Medicamentos falsificados que contiene otro principio activo: Peligroso para la población que sin saberlo puede estar tomando un producto al cual es sensible, intolerante o alérgico; además de posibles interacciones perjudiciales con otros medicamentos que puedan estar tomando los pacientes. En Estado Unidos falsificaciones del producto Alli (orlistat) contenían en realidad sibutramina, (21) actualmente suspendido de comercialización en muchos países del mundo.

Medicamentos falsos con concentración incorrecta de principio activo:

Puede tratarse de un medicamento falsificado con una insuficiente o irrisoria cantidad de principio activo cuyos efectos sobre la salud de las personas irían desde la falta de eficacia terapéutica hasta la proliferación de resistencias microbianas de primer orden. O tratarse de concentraciones por encima de lo recomendado; un ejemplo de este caso fue la de un médico administrado con una versión de onabotulinumtoxinA (Botox) mucho más concentrado que el medicamento original, no destinado para uso humano, que le provocó una parálisis respiratoria a dicho médico y varios pacientes más. (19)

El primer efecto relacionado con un medicamento falsificado es el desembolso de unos recursos económicos desperdiciados; pero sin lugar a dudas son los efectos nocivos que los pacientes pueden experimentar, el principal problema relacionado con los medicamentos falsificados, porque incluso puede llevarlo a un desenlace fatal, dependiendo de la supuesta utilidad del producto y la situación de salud del paciente. En general, los medicamentos falsificados crean incertidumbre, confusión y dudas acerca del valor del medicamento real, provocando

desconfianza en el medicamento original; que puede empujar a la utilización de medicamentos o terapias alternativas menos deseables. Asimismo, tienen un impacto económico en las arcas públicas y provocan desconfianza en el sistema sanitario, en el proveedor de salud, en la compañía farmacéutica, etc.

Hubiera sido deseable la inversión de mayores recursos en evaluaciones más sustantivas de la magnitud de la falsificación de medicamentos y sus consecuencias desde la década de 1980, cuando la OMS expresó por primera vez un interés en este problema.

En cualquier caso, el enfoque o perspectiva para afrontar el problema de la falsificación de medicamentos no es (o no debe ser) absolutamente dependiente de la magnitud del daño hasta ahora experimentado; ya que tratándose de medicamentos, las acciones deben tener en consideración sobre todo su potencial para ocasionar daños directos a los pacientes y la merma en la confianza del público en general hacia la autoridad competente, los sistemas de salud y el sector farmacéutico.

De acuerdo a los datos recopilados por la empresa FDABLE, desde 2010 se han reportado a la FDA cerca de 1.400 reacciones adversas relacionadas con medicamentos falsificados. (22) Aunque los informes no reflejan el verdadero tamaño del problema, ya que la mayoría de las personas que usan medicamentos falsificados nunca se enteran o prefieren no informarlo por haber adquirido los medicamentos de manera irregular; por tanto, es difícil conocer el impacto real que tienen los medicamentos falsificados en la sociedad.

En general la evidencia muestra que cada vez el espectro de productos falsificados es mayor, sobre todo relacionado con productos cotidianos como baterías, cargadores, cosméticos, productos de cuidado personal, productos electrónicos, productos del hogar, pesticidas, alimentos, bebidas y medicamentos. A un nivel y alcance imposible de cuantificar; siendo bastante probable que la realidad exceda a cualquier estimación y proyección posible. (11)

1.2.3.5. Falsificación de medicamentos, situación actual.

La OMS adopta en 1994 la resolución WHA47.13, (13) por la que se solicita al Director General que ayude a los Estados Miembros en sus esfuerzos para

garantizar que los medicamentos disponibles sean de buena calidad, y para combatir la utilización de medicamentos falsificados.

En 1995, con arreglo a la resolución WHA47.13, (13) la OMS, con asistencia financiera del Gobierno de Japón, lanzó el Proyecto Conjunto DMP-DAP sobre Medicamentos Falsificados, para ser administrado conjuntamente por su División de Gestión y Políticas Farmacéuticas y el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. El objetivo era ayudar a los Estados Miembros en la evaluación del problema de los medicamentos falsificados y en la formulación de medidas para combatir la falsificación.

En los últimos años se están incrementando los esfuerzos por parte de diversos sectores de la sociedad, incluyendo los gobiernos y los organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) para promover políticas orientadas a la erradicación del comercio ilegal de productos falsificados. Esto es debido a que actualmente existe una preocupación global por el incremento incesante del tráfico de este tipo de productos; un problema hasta hace pocos años focalizado en países en vías de desarrollo ahora se extiende a los países desarrollados, y se percibe la amenaza.

Las organizaciones criminales cada vez se interesan más por los delitos farmacéuticos que les representa ingentes ganancias, aprovechando los cambios producidos en los últimos tiempos; la globalización y el aumento del comercio internacional, la rápida expansión de internet, el uso generalizado de las “zonas francas o libres” en el comercio y el fácil acceso a las nuevas tecnologías de impresión y fabricación.

Muchos programas de salud de orden internacional para luchar contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria corren el peligro de fracasar al enfrentar el desafío de los medicamentos falsificados, de calidad inferior, robados y desviados. (23) Siendo uno de los grandes problemas la resistencia a los antimicrobianos, que amenaza la prevención y el tratamiento eficaz de infecciones causadas por bacterias, parásitos, virus y hongos; constituyéndose de por sí en una amenaza global a la salud pública y aumentando el costo de la atención de salud, debido al aumento de los periodos de tratamiento, el uso de pruebas adicionales y medicamentos

más caros. A nivel mundial 480,000 personas desarrollan tuberculosis resistente a múltiples fármacos cada año y se complica la lucha contra el VIH y la malaria. (24)

Los tipos de medicamentos falsificados ofertados en una sociedad, puede variar con respecto a otra, básicamente relacionada con las necesidades propias de cada una de esas sociedades; las redes criminales son conscientes de ello; así, en muchos países, sobre todo pobres, necesitan acceso a medicamentos baratos que salvan vidas como los antirretrovirales para tratar el VIH/SIDA, antipalúdicos, antituberculosos, medicamentos para tratar el cáncer, la diabetes, etc. cuyas características de uso muchas veces crónico y crítico lo hacen más atractivos para los delincuentes. (11) Mientras que en los países más ricos, como los europeos, son los medicamentos relacionados con el estilo de vida los más falsificados; así, actualmente las tendencias recientes muestran una prevalencia de medicamentos para adelgazar, la disfunción eréctil, sustancias dopantes, analgésicos opioides y narcóticos. (11), (25)

Según datos de la FDA recopilados por la empresa FDABLE, desde 2010 se han reportado cerca de 1.400 reacciones adversas relacionadas con medicamentos falsificados. (22)

Actualmente son muchos los factores que hacen de la falsificación de medicamentos un verdadero problema de salud pública para algunas sociedades y una amenaza latente para otras. Por qué ese panorama tan radicalmente discordante, entre realidad y amenaza; por las actuales condiciones sistémicas de cada sociedad con respecto a este grave problema de salud pública. Podemos mencionar entre ellas:

Problemas en la cadena de suministro: Los medicamentos deben, en principio, ir desde un fabricante legalmente autorizado para ello hasta el consumidor final (paciente) por una cadena de suministro legalmente establecida y por tanto controlada; aunque lamentablemente también existe una cadena de suministro ilegal. Las cadenas de suministro legal o legítimas tienen muchas etapas que pueden facilitar la entrada de medicamentos falsificados; desde la entrada de materias primas o ingredientes falsos para la fabricación del medicamento, el almacenamiento, transporte y distribución final. Cuanto más compleja la cadena, más posibilidades de intrusión de medicamentos falsificados en ella. Así por

ejemplo en los Estado Unidos cerca del 90% de los medicamentos son distribuidos por mayoristas nacionales a los proveedores finales (farmacias, médicos, hospitales y clínicas); sin embargo, el 10% restante tiene caminos más complejos o intermediarios que aumentan el riesgo. Una paciente sometida a un trasplante de hígado en Estados Unidos tuvo muchos problemas de salud después de utilizar una epoetina alfa (Epogen) falsificada que se compró en una farmacia; y que provenía, según las investigaciones, de un fabricante y distribuidor principal, 3 mayoristas diferentes, 2 farmacias, 4 transeúntes sin licencia y un sospechoso de la falsificación. En Estados Unidos las pequeñas farmacias independientes de las grandes ciudades que venden medicamentos a precios más reducidos son cada vez más propensas a ofrecer productos falsificados o ilegítimos. (22)

Problemas en el suministro o acceso al medicamento: La escasez de medicamentos contribuye al problema de la falsificación de medicamentos; ya que muchos pacientes, hospitales o proveedores buscan más allá de las fuentes normales o habituales para obtener los medicamentos, aumentando las posibilidades de adquirir medicamentos falsificados y utilizarlos o introducirlos en el mercado; asimismo, esa escasez de medicamentos provoca un aumento de los precios del medicamento legítimo y por tanto representa una oportunidad para las personas sin escrúpulos de obtener ingentes ganancias introduciendo en el mercado medicamentos falsificados. Así, la escasez de medicamentos esenciales en los Estados Unidos y Europa ha creado nuevas oportunidades para los comerciantes ilegales, abriéndose la puerta a medicamentos desviados o robados. (26) El año 2009 en los Estados Unidos muchos pacientes informaron de la ineficacia de su insulina; que tras la investigación se comprobó que había perdido su potencia porque había sido robada y no se había almacenado y manipulado correctamente. (27)

Problemas con las farmacias en internet: Buena parte de los consumidores o pacientes son inconscientes de lo peligroso que puede resultar comprar medicamentos por internet. Y el auge del uso de este medio está contribuyendo cada vez más a incrementar el problema de salud pública que representan los medicamentos falsificados adquiridos por esta vía. Incluso está cambiando el tipo de productos adquiridos a través de internet; al principio se trataba principalmente

de los medicamentos relacionados con el estilo de vida, especialmente el sildenafil (Viagra), pero actualmente se puede adquirir cualquier tipo de medicamentos, incluyendo insulina, medicamentos para el cáncer, medicamentos cardiovasculares, etc.; siendo actualmente una de las fuentes principales de medicamentos falsificados. (7) Las administraciones públicas como la FDA en los Estados Unidos tienen como tarea asegurar que los productos farmacéuticos son seguros, pero cada día es más difícil cumplir con ese objetivo ya que cada vez más pacientes recurren a la compra de medicamentos en farmacias de internet que se presentan como legítimas, cuando no lo son. Los precios bajos y la posibilidad de comprar medicamentos sin receta médica son los principales atractivos para los consumidores que no calculan el riesgo al cual se están exponiendo. La FDA señala que casi 1 de 4 usuarios de internet ha comprado en farmacias de internet. (28) La existencia de farmacias en línea legales no garantiza la legalidad del total; así por ejemplo muchas de las farmacias canadienses de internet no son canadienses y residen en lugares diversos del planeta; un estudio de 2005 encontró que solamente 214 de 11.000 farmacias en línea que manifestaban ser canadienses lo eran en realidad. (29) Las farmacias en línea “canadienses” son los principales proveedores de medicamentos falsificados a los Estados Unidos. (30)

Responsabilidad de los proveedores de servicios sanitarios: En muchos países la importación de medicamentos no aprobados por la autoridad sanitaria es ilegal. Pero los responsables de las adquisiciones de medicamentos tienen la responsabilidad de implementar y tomar todas las medidas oportunas para no adquirir medicamentos ilegales y por tanto potencialmente falsificados, poniendo en grave riesgo la salud de los pacientes o usuarios de sus servicios sanitarios. Así por ejemplo, en Estados Unidos los medicamentos no aprobados por la FDA se consideran ilegales para la venta en el país; sin embargo en 2012 y 2013 se notificaron 3 casos relacionados con falsificaciones del medicamento bevacizumab para el tratamiento del cáncer; donde los médicos compraron dicho producto a proveedores no autorizados, a precios menores. (31)

Los grandes márgenes de beneficio económico: Los márgenes de beneficio relacionado con los medicamentos falsificados pueden llegar al 3.000%. (32) Se estima que una “inversión” de 1.000 dólares en medicamentos falsificados puede

dar lugar a un retorno de 30.000 dólares, lo que representa 10 veces más la tasa de “beneficio” que el tráfico de heroína; (33) o vender sildenafil falsificado 2.000 veces más rentable que vender cocaína; además de un riesgo mucho menor, ya que las detenciones son mucho más difíciles, (34) pues en la mayoría de los casos la falta de eficacia se asocia a una variabilidad clínica del propio paciente; se eliminan los elementos de prueba o evidencias como envases o el propio medicamento en sí; o simplemente los pacientes no quieren revelar que han comprado medicamentos sin receta médica por internet, etc. Se estima que los medicamentos falsificados proporcionan aproximadamente 75 mil millones de dólares anuales de ingreso para los delincuentes que se dedican a la venta de medicamentos falsificados, causando más de 100.000 muertes en todo el mundo. (27)

Sanciones penales bajas o inaplicables: Es bastante común que la venta de medicamentos falsificados tenga penas menores que la venta de narcóticos ilegales; trasladando el mensaje que es más rentable y menos riesgoso para los delincuentes vender medicamentos falsificados. Así, en los Estados Unidos la venta de narcóticos pueden llevar a sanciones de cadena perpetua y millones de dólares en multas, pero la falsificación de medicamentos se penaliza con un máximo de 3 años de prisión y/o 10.000 dólares de multa. (35) Por ejemplo una de las personas involucradas en el caso del bevacizumab recibió 6 meses de arresto domiciliario y 5 años de libertad condicional. (36) La falsificación de medicamento también tiene un impacto en las economías públicas y organizacionales. Representan unas pérdidas sustanciales para la industria farmacéutica; lo que en muchas ocasiones impone un costo a la sociedad por la reducción de los incentivos a la innovación. Así por ejemplo, según un artículo del año 2013, las autoridades a nivel mundial incautaron 5,1 millones de dosis de productos falsificados de la compañía Pfizer durante los tres primeros trimestres de ese año; (37) empresa que tiene que movilizar recursos para lucha contra la falsificación de sus productos; recursos que podrían haber sido destinados a programas de investigación, por ejemplo.

Falta conciencia, iniciativa, gestión y acción política: La falsificación de medicamentos representa un peligro para la atención de la salud; y los gobiernos deben abordar el problema con responsabilidad y diligencia. El sistema sanitario

gasta importantes recursos en el cuidado de la salud de la población y no pueden dejar el problema solo en manos de la industria farmacéutica para combatir el problema. (38)

En un documento de trabajo de la Unión Europea de 2008, se estimaron los costes atribuibles a la falsificación de medicamentos en la Unión Europea con una proyección hasta el 2020; según la cual se gastarán entre 1.800 y 22.000 millones de euros en hospitalizaciones como consecuencia del tratamiento con medicamento falsificados; entre 93 y 1.100 millones de euros en tratamientos médicos evitables en la atención primaria y de 7.650 a 93.000 millones de euros relacionados con la esperanza y la calidad de vida. (11)

1.2.4. Salud Pública.

Hace poco, 2015, la Universidad de Yale celebraba los 100 años de la creación del Departamento de Salud Pública en su Escuela de Medicina; y fue Charles-Edwar Amory Winslow (1877 - 1957) su mejor representante, que dirigió el Departamento durante 30 años, con grandes aportes en las políticas de salud locales, nacionales e internacionales; (39) y definió la salud pública como “la ciencia y el arte de prevenir las enfermedades, prolongar la vida y promover la salud física y la eficiencia a través de esfuerzos comunitarios organizados para el saneamiento del medio ambiente, el control de las infecciones comunitarias, la educación del individuo en principios de higiene personal, la organización del servicio médico y de enfermería para el diagnóstico precoz y el tratamiento preventivo de la enfermedad y el desarrollo de la maquinaria social que garantice a cada individuo de la comunidad un nivel de vida adecuado para el mantenimiento de la salud; organizando estos beneficios de tal manera que permitan a cada ciudadano ejercer su derecho a la salud y la longevidad”. (40) Una definición que hasta hoy en día sigue siendo relevante.

La salud pública tiene su ámbito de aplicación en la salud colectiva de grupos poblacionales, sean estas la población mundial, poblaciones nacionales, regionales o locales; en algunas ocasiones el abordaje de acciones concretas individuales está enfocado a que sus efectos beneficien a las sociedades en su conjunto. No está circunscrita a la acción concreta de un Estado; aunque obviamente le afectan sus decisiones y acciones. Lo “público” está en razón del objeto y el propósito de la acción; y no a quienes lo realizan.

La ciencia proporcionó la base de la salud pública, y los valores sociales han ido dando forma al sistema. (41) Los límites de la salud pública han cambiado con el tiempo; con el devenir de nuevos problemas de salud, problemas sociales, cambios políticos, económicos e ideológicos. (42)

Actualmente, se está produciendo una revisión de los modelos conceptuales de salud pública, relacionadas con el análisis del proceso salud-enfermedad, incorporando variables epidemiológicas, ecológicas, culturales, geográficas y económicas bajo una perspectiva de mayor complejidad. Básicamente, al tratar de

analizar las variables que explican los comportamientos individuales, las dimensiones interpersonales o grupales y las interacciones comunitarias o sociales relacionadas con la salud.

Así por ejemplo, en América Latina se viene avanzando hacia políticas más efectivas, como el enfoque territorial en la gestión de los servicios, haciéndolo más próximos a la realidad de la población local y el desarrollo de una ciudadanía activa en salud, que se involucre en el desarrollo de su propia salud, jugando un rol más protagónico. (43)

La salud pública no escapa al escrutinio científico, e incluso político que le permiten avanzar en el movimiento. Las teorías y modelos a su alrededor y a su costa se han sucedido históricamente; no solo como campo de practica sanitaria sino, fundamentalmente, como área académica; con potencial de transformación y cambio. (44)

Como parte de la salud pública, tradicionalmente la epidemiología se ha definido como la ciencia que estudia la distribución de las enfermedades y sus causas en las poblaciones humanas; siendo uno de sus principales objetivos la identificación de los factores etiológicos en el origen de las enfermedades. Mientras que la clínica se dedica al estudio de la enfermedad en el individuo, caso por caso; la epidemiología se preocupa por los problemas de salud en grupos poblacionales. Una labor cada día más compleja que llama a la propia comunidad científica a replantearse la definición misma. La epidemiología como ciencia y rama de la salud pública ha ido evolucionando a lo largo del tiempo en el proceso de comprensión de la dualidad salud – enfermedad en la población, estudiando los patrones de distribución de las enfermedades y los factores que influyen en ellos. Podemos considerar a la epidemiología como una serie ordenada de razonamientos relacionados con conclusiones biológicas y no biológicas derivadas de observaciones sobre la ocurrencia de enfermedades y de los fenómenos relacionados en grupos de población. (45) Almeida propone la siguiente definición de salud pública, “Ciencia que estudia el proceso de salud-enfermedad en la sociedad, analizando la distribución poblacional y los factores determinantes del riesgo de enfermedades, lesiones y eventos asociados a la salud, proponiendo medidas específicas de prevención, control o erradicación de enfermedades, daños o problemas relacionados con la Salud individual o

colectiva, produciendo información y conocimiento para apoyar la decisiones en la planificación, administración y evaluación de los sistemas, programas, servicios y acciones de salud”. (46)

Desde hace no pocos años existe un movimiento de análisis más exhaustivo con respecto a la determinación social de la salud, siendo uno de sus elementos el abordaje crítico de la epidemiología social, poniendo en cuestión su enunciado y actuación en base a la premisa de un enfrentamiento por intereses sociales encontrados que “implican la imposición de un sistema de explotación social y de la naturaleza, que reproduce sociedades no sustentables, inequitativas y malsanas”. (47)

Según el modelo clásico de epidemiología, ésta se ocupa de describir la distribución de las enfermedades en términos relacionados con las personas, lugares y el momento en el que ocurren; y poniendo atención en los factores causales o de riesgo para esas enfermedades. Los estudios epidemiológicos utilizan medidas como la prevalencia, incidencia y mortalidad para cuantificar un elemento patológico y sus efectos sobre la salud. El propósito de dichos estudios es conocer la etiología de una enfermedad recurriendo a otras disciplinas como la genética, bioquímica, microbiología, etc.; comparar la consistencia de los datos epidemiológicos con hipótesis etiológicas desarrolladas a nivel clínico o experimental; facilitar las bases para desarrollar e implementar procedimientos de prevención en salud pública. En el modelo epidemiológico clásico actual se acepta que los problemas de salud nunca dependen de causas únicas. El modelo epidemiológico clásico trata de determinar una asociación estadística entre una característica y una enfermedad y a continuación deducir efectos biológicos a partir de dichos patrones estadísticos. (48) Es decir prima lo cuantitativo.

La epidemiología social tiene como objetivo el estudio de los problemas de salud-enfermedad a nivel colectivo, de agrupaciones poblacionales y a nivel de grupos sociales. (49) La salud - enfermedad representa una unidad cambiante que puede ser explicada a través de las variables sociales; está determinada por la forma de organización social, nunca aislada de ella. En el modelo epidemiológico social la causalidad da paso al determinismo. Lo social se reconoce a través de variables que expresan atributos del individuo y lo ubican en una categoría social particular; el aprendizaje de lo social a través de la reproducción cotidiana del grupo, la

acción familiar y las redes de apoyo social en pro de solventar las necesidades humanas de alimentación, atención, afectividad, tiempo, etc.; y la estructura social que interviene en los procesos esenciales que organizan la vida de los distintos grupos sociales como producción, patrones de consumo, concentración/distribución del ingreso, construcción de ciudadanía, participación democrática, libertad, etc. El modelo epidemiológico social emplea como principales herramientas de estudio a las entrevistas, los grupos focales, los análisis de discurso y de contenido. Existe preferencia hacia el análisis cualitativo sobre el cuantitativo. Aunque en ambos modelos existen diferencias importantes de concepto, es importante, encontrar todos los elementos de complementariedad posibles, en pro de una mejor comprensión de la salud-enfermedad.

Debemos tener claro finalmente, que sea cual sea el ámbito donde se encuentre el objeto de estudio, estará inmerso en el mismo sistema bajo la forma de subsistema; es decir, que el estudio del complejo sistema "individuo" está interactuando en el aún más complejo sistema social, del que también es parte.

Hersch (50) en su ensayo sobre *Epidemiología sociocultural: una perspectiva necesaria*, incide sobre la necesidad de poner atención a los efectos que tiene la sociedad sobre la salud; demandando una diversificación metodológica y operativa ante realidades sanitarias donde impactan de manera sistemática la cultura y la organización social.

La epidemiología implica la investigación de la prevalencia de la enfermedad, su incidencia y sus factores de riesgo. Sin embargo, la epidemiología tradicional se centra principalmente en un solo factor de riesgo relacionado con la enfermedad, y esta simplicidad tiene serias limitaciones que son cada vez más criticadas.

Los recientes avances tecnológicos en genómica, proteómica, metabolómica, etc., están aportando ingentes cantidades de datos que permitirá ampliar y profundizar en el conocimiento de los mecanismos que les subyacen. Ya se habla de una nueva epidemiología, la epidemiología de sistemas.

Por tanto, el enfoque del estudio basado en la identificación de factores de riesgo independientes pasa a la exploración de un conjunto, redes o vías de efectos sobre enfermedades específicas. Lo que implica un gran desafío en el diseño de los estudios epidemiológicos con nuevos métodos de análisis estadísticos.

La epidemiología de sistemas intenta representar los sistemas biológicos a nivel poblacional mediante la ilustración en redes de las diferentes causas multinivel de aparición, desarrollo y pronóstico de las enfermedades complejas. Generalmente en la red, las variables (factores de riesgo) son representados por nodos y sus interacciones o correlaciones por líneas con flechas. Así se puede contribuir de manera válida y potente a la identificación de las vías específicas que contribuyen a la enfermedad. (51)

Desde el punto de vista epidemiológico, un factor de riesgo puede ser definido como el atributo de un grupo de la población que presenta mayor incidencia de una enfermedad o agravio a la salud en comparación con otros grupos definidos por la ausencia de menor exposición a tal característica. (46)

1.2.5. Pensamiento Sistémico.

En la actualidad vivimos en un mundo cada vez más complejo, con un gran número de elementos sistémicos interdependientes y dinámicos interactuando con comportamientos difíciles de predecir, emergentes y con un alto grado de incertidumbre. La simplificación inconsciente de las cosas nos ha ayudado a sobrevivir hasta el momento; nuestro cerebro procesa la información “más importante” de todo lo que nos sucede día a día. (52) Por ese motivo en muchas ocasiones los sistemas muestran respuestas inesperadas o contrarias a lo dictado por los modelos mentales de quien tomó decisiones sin entender y dimensionar todos los elementos de su propio sistema, los intrasistemas o suprasistemas con los que se mantiene relación y los posibles efectos espaciales y temporales.

No existe una definición común de sistemas. Y en la actualidad existen una amplia gama de enfoques analíticos que tienen como objetivo descubrir el comportamiento de los sistemas complejos. (53) Las ideas centrales relacionadas con la teoría de sistemas surgieron en la década de 1940 en un intento de ofrecer una alternativa al pensamiento reduccionista, que manifiesta que un sistema complejo no es más que la suma de sus partes y por tanto pueden ser comprendidos desde el estudio de sus elementos constituyentes. Por el contrario, la teoría de sistemas busca centrarse en la estructura y sus detalles como tal; en todos sus niveles y complejidad; se debe dar prioridad a las relaciones y situaciones más no a los hechos y acontecimientos.

Los objetivos de la teoría general de sistemas, según la Sociedad Internacional de las Ciencias de los Sistemas, son:

- ✓ Investigar la isomorfología de conceptos, leyes y modelos de varios campos del conocimiento y propiciar las transferencias útiles de un campo a otro.
- ✓ Fomentar el desarrollo de modelos teóricos adecuados en los campos que carecen de ellos.
- ✓ Minimizar la duplicación de esfuerzos teóricos en diferentes campos.
- ✓ Promover la unidad de la ciencia a través de la mejora de la comunicación entre especialistas. (54)

El enfoque de sistemas nos permite una mejor comprensión de los complejos factores que contribuyen a la salud y la enfermedad. En líneas generales podemos hablar de metodologías con una orientación cuantitativa en el modelo dinámico y por otro lado metodologías con una orientación cualitativa, básicamente orientados a conocer los elementos críticos de la acción sistémica. Cualquiera que sea el tipo de enfoque, se han aplicado a muchas áreas del conocimiento; dentro y fuera del ámbito de la salud pública. (55), (56), (57) Sin duda el abordaje desde cualquiera de las perspectivas de análisis, o en su conjunto, permite a los investigadores y los tomadores de decisiones examinar el funcionamiento de los componentes del sistema y las relaciones dinámicas entre ellas, en múltiples niveles, desde la célula hasta la sociedad internacional.

A través del enfoque sistémico podemos abordar un replanteamiento de las organizaciones y los problemas del sistema y observar cómo se comportan sus elementos internos, y estos con los elementos externos (interacción), que de alguna u otra manera están relacionados con el diagnóstico y el tratamiento.

Una muestra clara del desarrollo de iniciativas orientadas al planteamiento sistémico de los problemas de salud es el abordado por los centros de investigación NCI en los Estados Unidos de Norteamérica para hacer frente a las enfermedades crónicas y sus factores causales; especialmente a través del estudio y aplicación de sistemas; analizando los múltiples enfoques que se han empleado para hacer frente a problemas complejos en diferentes campos de actividad (meteorológica, económica, militar, etc.) con el objetivo de identificar los rasgos comunes y utilizar la información para encontrar los caminos más eficaces para mejorar, en este caso, el control del tabaco. Un proceso que perfectamente puede ser llevado a la práctica para mejorar la lucha contra los medicamentos falsificados en nuestra sociedad.

En primer lugar, se debe tener en consideración que el entendimiento y la implementación de sistemas complejos abarca las relaciones entre las personas, la información disponible y claridad de los conceptos; y esa relación funciona o no funciona en función de la información y como ella es comunicada. Si el flujo de conocimiento es efectivo, el rendimiento en la red es mejor y el cambio de nivel de sistema es posible; en cambio, sin información eficaz y el intercambio oportuno de conocimientos, las redes sociales no funcionan de manera efectiva, provocando

ineficacia en el impacto positivo pensado; comprometiendo seriamente los resultados esperados.

Por tanto, se debe llevar a cabo un conjunto de actividades como parte del proceso de planificación estratégica para un oportuno análisis sistémico del problema y encaminarnos hacia las vías de solución más oportunas.

Gestión colaborativa del conocimiento de sistemas; la gestión y la transferencia de conocimientos compartidos representan la base de la interacción entre las partes interesadas en un entorno de sistemas; para lo cual se requiere del desarrollo de un sistema eficaz con una infraestructura amplia y moderna para la gestión, basado en la integración de los elementos de información existentes en un entorno colaborativo y de acuerdo a las necesidades de los grupos de interés que le dan soporte y participan de su evolución. Acorde con los tiempos, sería ideal una ciberestructura para mejorar el intercambio, análisis y difusión de los datos relacionados con el problema.

Poder de las redes transdisciplinarias y sistema multidisciplinarios; las redes forman la columna vertebral del sistema por su capacidad de vincular diversos individuos y grupos de interés; la comprensión de la formación y la gestión de las redes y el uso de ese conocimiento para fomentar las redes de salud en el control de los medicamentos falsificados son componentes críticos para su despliegue en un entorno de sistemas de salud pública.

Los métodos de análisis de sistemas complejos; es necesario trabajar en los métodos que facilitarán un examen más constructivo del comportamiento de las acciones y sus consecuencias; sobre todo si estamos ante un problema dinámico con factores cambiantes en el tiempo y tan complejos, como el problema de la falsificación de medicamentos. La dinámica participativa de equipos entre las partes interesadas puede servir para definir los factores de causalidad y proporcionar las estimaciones de datos cuantitativos y cualitativos; que deben ser validados. Es deseable un modelo causal de bucle de los factores relacionados con la existencia y persistencia del problema y un modelo de simulación. Lo óptimo sería un modelo de simulación dinámica que ayude a los responsables políticos a comprender el impacto de los diferentes factores de causalidad y el de

las diferentes intervenciones posibles, constatando la influencia de los mismos en el corto y largo plazo. (56)

Los sistemas de organización; debe llevarnos a una organización del aprendizaje o una adaptación dentro del entorno sistémico; a una evolución de los conceptos actuales de gestión y organización, desde las estructuras tradicionales de comando, control y parcela hasta los enfoques participativos centrados en la red, la evaluación efectiva de la complejidad del sistema y su dinámica, y la atención minuciosa al flujo de conocimientos y su administración. El proceso dinámico de la organización de los sistemas no solo fomenta una mayor colaboración para hacer frente a un problema particular, sino también un reconocimiento tangible que los problemas complejos requieren de equipos transdisciplinarios, que cambiarán a medida que cambian los problemas.

En los momentos actuales es absolutamente necesario adoptar un papel de liderazgo para fomentar una mayor colaboración transdisciplinaria y traslacional, hacia un enfoque que reconozca que la salud pública depende de una visión e interpretación del sistema en su conjunto. Desde el centralismo y la actitud jerárquica no se puede esperar una solución sistémica, de un problema sistémico; aunque es necesaria la función facilitadora y de liderazgo gubernamental, esencial para el desarrollo de un marco de acción, y alentar y apoyar el proceso de fomento de la colaboración entre un grupo diverso de partes interesadas.

Existe la necesidad de nuevos enfoques y equipos con orientación interdisciplinaria; orientados hacia la comprensión de las relaciones complejas y el fomento de los equipos para abordar mejor los retos de la salud pública como sistemas adaptativos complejos; y para eso se requiere equipos transdisciplinarios y multidisciplinarios para entender y gestionar dicha complejidad; solo posible mediante un pensamiento holístico, sistémico. (58)

Para el modelado del análisis se incluyen los factores de riesgo en orden de su nivel sistémico, para tener una idea clara de cómo pueden afectar y el nivel de impacto de cada uno de dichos factores. Pueden ser utilizadas como herramientas los diagramas causales, que son estructuras que definen los ciclos de realimentación de los sistemas; los arquetipos, que son estructuras generales que definen los comportamientos de los sistemas; y el análisis de complejidad,

que busca representar sistemas con alto número de variables e interacciones.
(59)

Para el abordaje sistémico de los problemas es oportuno seguir tres principios básicos:

Conocimiento y análisis del problema; parece poca cosa, pero para resolver un problema, primero hay que saber o ser consciente de su existencia. Inmediatamente después analizarlo en profundidad; observar los signos y síntomas sin perder la perspectiva; compartirlo y discutirlo con expertos en las áreas afectadas; revisar datos históricos y de tendencia; observar.

Identificación y análisis de los sistemas; tampoco se puede analizar lo que no nos consta. Se debe tener la capacidad para entender el propio sistema en estudio y demás sistemas relacionados de interés; y poder comprender el funcionamiento del todo, en su conjunto, a nivel espacial, temporal y sectorial. Asimismo, se deben definir las variables endógenas (internas), exógenas (ambiente) y de estado (fases) del sistema.

Modelado de los sistemas; permiten simular el funcionamiento del sistema en el mundo real y a través del tiempo; mejoran el entendimiento del sistema y ayudan a predecir comportamientos, y valorar las posibilidades de mejora y transformación. También nos permite experimentar y aprender. Sus pasos constitutivos son la identificación de relaciones dinámicas, la formulación, validación, planteamiento de políticas y evaluación final. (60)

Los sistemas vivos son un subconjunto especial de sistemas concretos, que comparten un espacio físico común, también con los no vivos. Es importante mencionar que el observador y sus datos objetivos también pertenecen a ese espacio.

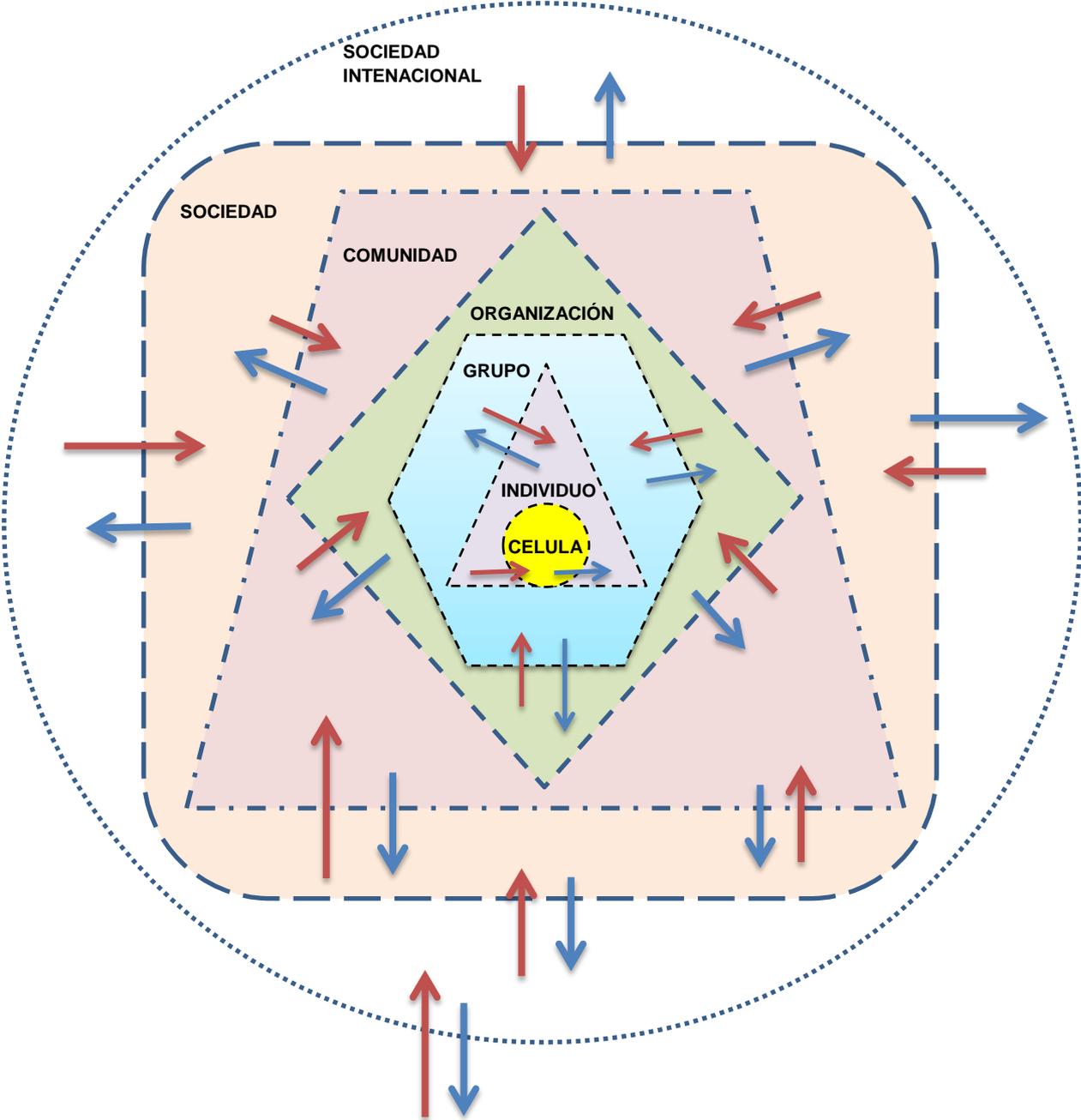
Los sistemas vivos son sistemas abiertos; con límites pero permeables, aportan y permiten ciertos tipos de transmisión de materia, energía e información. Mantienen una entropía negativa mediante la ingestión de alimentos o insumos como combustibles. Son complejos. Tienen su origen en un modelo o programa de su estructura y procesos desde su origen (como el ADN o un reglamento). Están compuestas de macromoléculas orgánicas o componentes inertes. Cuentan con un subsistema crítico o esencial que controla todo el sistema, haciendo que

sus subsistemas y componentes interactúen; sin ese control el sistema deja de existir. Algunos subsistemas críticos específicos tienen relaciones simbióticas o parasitarias con otros sistemas vivos o no vivos para ejecutar procesos de subsistemas faltantes. Sus subsistemas están integrados entre sí para una actividad autorregulada, en pro de un desarrollo integral con propósitos y objetivos definidos. Solo puede existir en un determinado entorno, cualquier cambio importante en las variables del entorno puede ocasionar su muerte (temperatura, presión, oxígeno, agua, radiación, etc.).

Los sistemas vivos tienen una estructura, que no es otra cosa que la disposición espacial y temporal de sus subsistemas y componentes; que por supuesto, es cambiante en el tiempo.

Ese cambiar en el tiempo de la materia, energía o información en un sistema es proceso; que puede ser reversible o irreversible. El proceso incluye la historia, que alteran la estructura y la función del sistema; mutaciones, nacimiento, crecimiento, desarrollo, envejecimiento y muerte; cambios por traumatismo o enfermedad; por aprendizaje. Acumulación de residuos o efectos de sucesos pasados. Un sistema vivo lleva su historia con ella en forma de estructura alterada, y por tanto también su función alterada.

Figura 1. Los sistemas vivos y sus relaciones.



1.2.6. Pensamiento Sistémico Y Salud Pública.

La mejora de los resultados en materia de salud pública en cualquier sociedad está directamente relacionada con la fortaleza de la misma; y esa fortaleza a su vez está directamente relacionada con el conocimiento y el correcto entendimiento de los elementos que inciden o impactan en su realidad.

Tradicionalmente se ha seguido el esquema causa-efecto para el análisis de los fenómenos observados. Sin embargo, los nuevos retos en materia de salud pública, los escenarios adversos y los cada vez más escasos recursos hacen aún más necesario un análisis correcto y exhaustivo de la salud pública y su contexto.

Las respuestas vienen desde el enfoque de los sistemas complejos; llamados así por sobrepasar la simplicidad y avanzar hacia el entendimiento del comportamiento y el resultado de las relaciones que mantienen los elementos que lo integran; y que le otorgan ciertas características particulares. Betancourt (61) en sus apuntes sobre el enfoque de la complejidad y su aplicación en la salud detalla algunas de esas características:

Relaciones no-lineales entre elementos del sistema: La información del sistema es superior a la suma de la información de cada una de sus partes; por tanto, la explicación del funcionamiento de un sistema no es igual a la explicación dada por la simple suma de sus partes; es complejo. Este enfoque predispone al gestor a esperar lo inesperado, lo impredecible ya que un individuo (sistema) con un problema de salud tiene una relación dinámica con otros sistemas, que en muchas ocasiones son desconocidas (ambiente, familia, trabajo, etc.); estas influencias externas producen cambios que pueden influir en el estado de salud del individuo; y por tanto, es bastante probable que dicho problema deba ser tratado de una forma integral. Así, para que el gestor de salud actúe de manera coherente con la complejidad observada, debe ser consciente de la misma y estar capacitado para actuar en consecuencia.

Estructura en red: Los individuos y su entorno interactúan entre sí formando una red ramificada de infinidad de variables (ambiente, clima, entorno familiar, laboral, político, etc.); en los que se pueden dar

intercambios amicales, financieros, sexuales, etc. Como no puede ser de otra manera, el conocimiento y detalle de dichas redes facilita el análisis de las acciones y consecuencias sistémicas.

Poca predicción a largo plazo: Lo impredecible es una característica de los sistemas complejos; la predicción de su comportamiento por tanto es difícil, aumentando el margen de error con el tiempo. Los modelos matemáticos y estadísticos pueden ayudar a caracterizarlos; cuanto más complejo el sistema o conjunto de sistemas analizados, más compleja la predicción de su comportamiento actual y futuro.

Existencia de fluctuaciones y perturbaciones: Un sistema adaptativo y autoorganizado experimenta movimientos o cambios internos (fluctuaciones) que puede alterar los límites generalmente establecidos por el propio sistema (“normalidad”); así por ejemplo, la edad, una enfermedad crónica, el genotipo, etc. son contextos individuales que pueden llevar a fluctuaciones del sistema “persona”. Pero también, es capaz de reaccionar a estímulos externos (perturbaciones) que amenacen su estabilidad como sistema; y hace todos los esfuerzos posibles para regresar a la situación de estabilidad.

Las fronteras son borrosas y dinámicas: La lógica de los sistemas es difusa, incierta. Una variable determinada puede adoptar diversos valores de impacto dependiendo de otras variables concurrentes. En un sistema complejo la información relacionada con una posibilidad y no con una certeza, es más exacta. Así, por ejemplo, el análisis epidemiológico involucra niveles de incertidumbre dado que las enfermedades pueden manifestarse de una manera u otra dependiendo del entorno, la vulnerabilidad del huésped, de la virulencia del agente patógeno, etc.

Evolución temporal acotada: Todo sistema complejo se encuentra fuertemente estabilizado en un estado “perfecto” (atractor); que se logra con retroalimentaciones positivas y negativas, permitiendo atenuar cualquier intento de modificación de origen externo. El sistema reacciona ante acciones externas que pretenden modificar su estructura o estado de “normalidad”, para lo cual invierte los recursos necesarios. Así, por ejemplo, para un individuo podrían denominarse atractores negativos al alcoholismo,

tabaquismo u otros hábitos de vida que influyen en la salud del mismo, que están profundamente enraizados y son resistentes a los cambios; sería necesario encontrar un atractor positivo para cada individuo en su contexto.

Procesos de retroalimentación: La retroalimentación es un elemento clave para los sistemas complejos; son propios de las interacciones entre sus elementos constituyentes y sus acciones; que mediante la retroalimentación positiva (amplificación) y negativa (amortiguamiento) se ve afectada, y condicionará su comportamiento y acción futura, necesarios para el correcto funcionamiento o autoorganización del sistema. La incapacidad o debilidad en los procesos de retroalimentación hacen más frágiles a los sistemas y condicionan su supervivencia.

El sistema tiene una historia única e irreplicable: La historia del sistema evoluciona de manera permanente conjuntamente con su contexto; y es tan importante que no debe ser ignorada en un análisis del mismo. Los sistemas al interactuar aportan información que retroalimenta al mismo sistema o a otros sistemas o subsistemas. Por ejemplo, las acciones humanas pueden alterar la composición atmosférica, para luego influir en muchos aspectos de su propia salud. Tener un procedimiento para mantener datos relacionados con las historias sistémicas, puede ayudar a estudiar y comprender el origen de los problemas y ayudar a la toma actual de decisiones.

Autoorganización: Es una cualidad de ciertos sistemas; mediante la generación de patrones de comportamiento sistémico, es decir, interacciones entre sus propios componentes e interacciones con su entorno; los mismos que provocan oscilaciones en los sistemas, con suficiente orden para poder desarrollar sus procesos y evitar su muerte, y suficiente desorden para ser capaz de adaptarse a nuevas situaciones y evolucionar.

Como se ha visto, el devenir de los tiempos y los acontecimientos han hecho también posible un desarrollo importante de los modelos conceptuales en epidemiología; buscando establecer mediante la observación, la lógica y el estudio la causalidad de factores asociados a determinados perfiles de morbilidad.

En ese proceso, los nuevos conceptos no anulan a los anteriores, simplemente nos vamos acercando a visualizar la complejidad que existe detrás de un evento determinado, para intentar establecer los mecanismos y acercarse a un entendimiento cabal de dicha complejidad; y por tanto, aproximarse a un planteamiento más coherente de las soluciones.

El tratamiento de la complejidad trae consigo la necesidad de un abordaje transdisciplinar para el correcto entendimiento de los fenómenos de la salud pública, involucrando a todos los actores posibles en el estudio de los determinantes y condicionantes de la salud pública actual en las sociedades. (62)

Obviamente no estamos ante los únicos modelos planteados, existen por ejemplo, modelos que inciden de manera más contundente en los aspectos sociales para la explicación del estado de la salud. Es así, que cada vez más hay un interés científico y político sobre las desigualdades sistemáticas en la salud, que afectan negativamente a grupos socialmente desfavorecidos. A partir de modelos conceptuales se puede discutir sobre los múltiples factores y procesos que pueden estar involucrados con la generación de esas desigualdades. Diez (63) aborda los enfoques conceptuales comunes a las disparidades en salud, incluyendo varios modelos. Primero, el modelo genético, fuertemente debatido y rebatido, propugna el papel de los factores genéticos como causas de las disparidades de salud, pero más que la raza y la etnia, son preponderantes las constituciones sociales e históricas y por tanto se deben tener en cuenta sobre todo las dimensiones sociales, históricas, culturales y ambientales. Segundo, el modelo de causa fundamental, donde se destacan las causas estructurales, relacionadas con la organización social y económica como causas fundamentales de las disparidades en la salud; así, las personas con mayor estatus socioeconómico poseen mayores recursos (conocimiento, dinero, prestigio, poder y relaciones sociales) para asegurarse una buena salud. Tercero, el modelo de elementos mediadores, donde se enfatiza como los factores distales afectan directamente la estructura y funciones biológicas con consecuencias para la salud, por ejemplo, fumar, patrones de actividad física, dieta, uso de drogas, etc., que se ven afectados por factores más distales como los recursos (tiempo y dinero), los entornos (vecindad y trabajo), vivencias, la cultura (normas y tradiciones sociales), elementos psicosociales, etc.; en los últimos años el

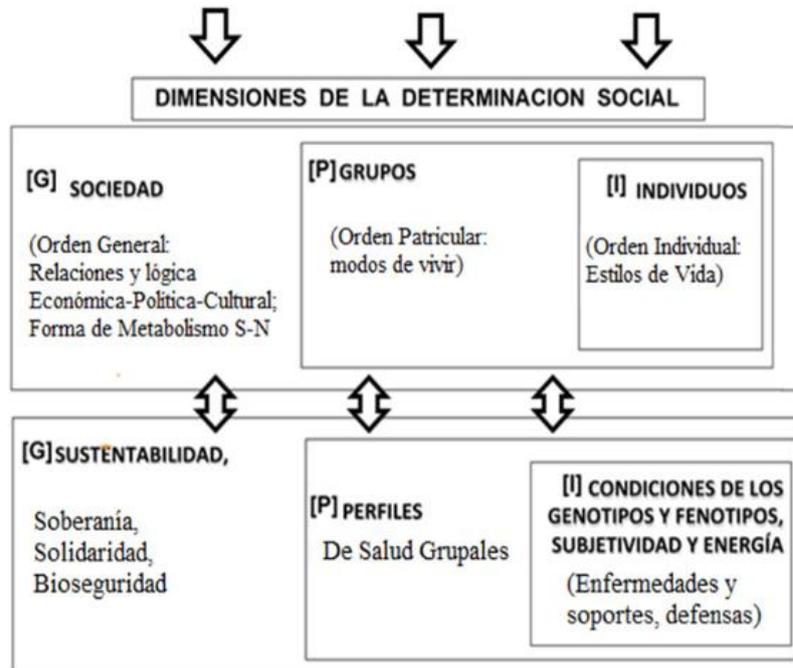
contexto ambiental y los factores vivenciales están tomando mayor protagonismo; así, el impacto de los entornos sociales y físicos de los vecindarios y los ambientes de trabajo se consideran cada vez más importante a la hora de comprender los mecanismos que contribuyen a las disparidades. Cuarto, el modelo de interacción, donde se destaca la importancia de las interacciones entre los genes y el ambiente, puede afectar la ascendencia geográfica o lugar de residencia a la variación genética, los genes pueden afectar la predisposición a la actividad física, los factores ambientales pueden exacerbar los efectos genéticos, o factores fenotípicos (aspecto, apariencia física) que pueden tener consecuencias para las exposiciones ambientales, por ejemplo, discriminación.

Para abordar un problema tan complejo como la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad debemos alejarnos de la noción de causalidad lineal, muy propugnada por la epidemiología convencional, enfocada fundamentalmente a procesos individuales, colocando en un segundo plano los aspectos sociales, visto en muchos casos como elementos externos del problema, cuando en realidad son parte del problema.

De ahí la importancia de asumir que todo lo que sucede, bueno o malo, depende de entender la continua relación de efectos entre lo individual y lo colectivo; las acciones de uno afectan de manera irremediable al otro. Es así que la salud no obedece a las particularidades individuales, sino más bien a un proceso complejo, socialmente determinado, aspecto que muchas veces desaparece del pensamiento de la salud pública, debido al facilismo de limitar una problemática determinada a un estrecho número de trastornos o malestares individuales de cura o prevención individuales.

La determinación social se mueve de manera permanente entre lo individual y lo general y entre lo general y lo individual, afectándose en lo bueno y en lo malo.

Figura 2. La salud un objeto multidisciplinar (47)



Para abordar cualquier problema con ciertas garantías de éxito se deben tener en cuenta todos los factores que pueden propiciar o resultar ser elementos de causalidad para llegar al mejor diagnóstico posible, incluidas las acciones políticas tácitas o implícitas que conllevan incluso intereses estratégicos de un sector de la sociedad.

Los estudios epidemiológicos también deben hacer visibles las relaciones determinantes de las políticas o sistemas económicos que provocan desigualdades y destrucción del ecosistema.

Es importante establecer en el análisis el poder patogénico de la sociedad en el marco de la anomalía en estudio.

Es por ello necesario, sobre todo ante el problema que nos ocupa, hacer el esfuerzo por incluir en la causalidad la epidemiología social, que la OMS propugna como “determinantes sociales de la salud”, siendo a mi modesto entender, una parte importante del análisis al no incidir en una crítica directa sobre los efectos del mercado, la acumulación de riqueza y la consecuente inequidad social.

Como se ha visto, la salud pública está compuesta por diversas disciplinas que requieren una acción integradora para encontrar la coincidencia en la búsqueda de una mejor salud, bienestar y calidad de vida. Siendo esa integración un fenómeno determinado, que no surge de manera espontánea, y que su comportamiento está precisamente determinado por las condiciones cambiantes del entorno en el que se desarrolla. Y como no puede ser de otra manera, requiere de la intervención de personas, con capacidad de decidir acciones conjuntas y coordinadas a diferente nivel del orden social. La existencia de un pensamiento intersectorial en la conducción de las actuaciones sociales juega un papel fundamental de mediación entre los distintos determinantes de la realidad objetiva y la ejecución misma de esas acciones; siendo esta importante característica que es intrínseca a la complejidad del sistema, de alta interacción intrasectorial e intersectorial. Ante esa realidad, la teoría de sistemas proporciona a los gestores de salud las herramientas para generar soluciones integradas a través de las conexiones históricas y sociales de cada localidad, pueblo, ciudad y país; así como capacidad para debatir, discutir, adaptar y desarrollar nuevas metas y estrategias. (64)

Asimismo, esa compleja interrelación entre determinantes y condicionantes para el desarrollo de una acción integral en salud en cada país, tiene lugar en escenarios particulares, según el nivel de desarrollo socioeconómico y humano alcanzado, historia, cultura y ambiente natural, estructura social, organización y las funciones y acciones de gobierno. Por ese motivo la salud en particular y la salud pública en general deben ser observadas para el análisis desde todos esos puntos determinantes; ya que la situación de salud es el resultado del encuentro y la confluencia de lo biológico y lo social, lo individual y lo comunitario, en lo político y lo económico; pero tan importante como eso, es que esa situación de salud influye también en lo biológico y lo social, lo individual y lo comunitario, en lo político y lo económico.

Una potente herramienta que poco a poco se impone en el análisis de la salud pública está relacionada con el pensamiento sistémico, abordando problemas sanitarios complejos como el control del tabaquismo, la obesidad, etc. El objetivo es desentrañar la complejidad de un sistema concreto relacionado con un

problema sanitario con la finalidad de utilizar ese conocimiento en el diseño y evaluación de futuras intervenciones con mayores garantías de acierto y eficacia.

Es así que la Alianza para la investigación en Políticas y Sistemas de Salud examina y pone en relieve el pensamiento sistémico como un instrumento útil que permite analizar y evaluar de manera más efectiva los sistemas de salud, con la finalidad de identificar los problemas y dificultades para adoptar las intervenciones más oportunas. Para lo cual se reseñan diez pasos hacia el pensamiento sistémico en el sistema de salud: (65)

I. Diseño de la intervención

1. Convocar a las partes interesadas: Individualizar y convocar a las partes interesadas que representen a cada elemento constitutivo, así como a determinados diseñadores y ejecutores de intervenciones, usuarios del sistema de salud y representantes del ámbito de la investigación.
2. Celebrar una reunión de prospección: Deliberar en forma colectiva sobre los posibles efectos en todo el sistema de la intervención propuesta, respetando las características sistémicas (retroalimentación, retrasos temporales, resistencia a las políticas) y la dinámica de sistemas.
3. Conceptualizar los efectos: Elaborar una representación conceptual de cómo la intervención afectará a la salud y al sistema de salud a través de sus subsistemas.
4. Adaptar y rediseñar: Adaptar y rediseñar la intervención propuesta para optimizar las sinergias y otros efectos positivos al tiempo que se evita o minimiza cualquier posible efecto negativo importante.

II. Diseño de la evaluación

5. Determinar los indicadores: Decidir sobre los indicadores que son importantes para el seguimiento de la intervención rediseñada (desde el proceso hasta el contexto pasando por los problemas) en todos los subsistemas afectados.
6. Escoger los métodos: Decidir sobre los métodos de evaluación para monitorear mejor los indicadores.

7. Seleccionar el diseño: Optar por el diseño de evaluación que permita aplicar mejor los métodos, y que mejor se acomode a la naturaleza de la intervención.
8. Elaborar un plan: Elaborar colectivamente un plan y un calendario de evaluación con el aporte de las disciplinas necesarias.
9. Establecer un presupuesto: Determinar el presupuesto y la escala teniendo en cuenta las consecuencias para las partes asociadas tanto en la intervención como en la evaluación
10. Dotarse de fondos: Reunir fondos para apoyar la evaluación antes de iniciar la intervención.

Pero dicho camino no está exento de problemas, que también dependen de las estructuras y estado sistémico de las sociedades; los cuales pueden ir desde los arraigados paradigmas de desarrollo hasta cuestiones ligadas con la capacidad misma en la ejecución de la intervención por temas relacionados con los recursos.

Entre los problemas fundamentales se pueden encontrar la conciliación de las políticas, prioridades y perspectivas entre los donantes y los formuladores de las políticas de los países; ya que muchas veces se exigen resultados a corto plazo de las inversiones cuando los gestores de los sistemas sanitarios están pensando sobre todo en el largo plazo; (65) haciendo justamente imposible articular una solución sistémica, pues el desembolso de los recursos muchas veces se orientan a asuntos puntuales, aislados. La mejora en la explicación y entendimiento del enfoque sistémico también puede ayudar a solventar cada vez más este tipo de problemas.

Otro problema se plantea al manejar y coordinar las alianzas y expectativas entre todas las partes interesadas de los sistemas de salud, puesto que muchas veces en el proceso se manifiestan los conflictos de intereses entre dichas partes; atendiendo a mandatos, prioridades y formas distintas de abordar una cuestión determinada; sin duda legítimas. Los debates abiertos, la transparencia, el intercambio de datos y la conciliación pueden ayudar a solventar este tipo de problemas. (65)

Otro problema fundamental es la falta de adherencia hacia las nuevas políticas diseñadas; se deben ejecutar las intervenciones procurando que sean asumidas

como propias a escala nacional y regional. Los gestores que llevan a la práctica los proyectos sistémicos deben hacerlos suyos para que no se desentiendan de ella. Es importante que desde el diseño de las intervenciones participen todas las partes interesadas, cuyo concurso es básico para llevarlo a cabo; y evitar las resistencias. (65)

Evidentemente, la implementación de acciones requiere de ciertas capacidades en los países para aplicar una perspectiva analítica sistémica; que puede representar un problema importante por los limitados conocimientos técnicos multidisciplinarios, la debilidad de las alianzas o fórmulas de colaboración en materia de investigación, insuficiente calidad y disponibilidad de datos, falta de métodos de investigación innovadores y dificultades de competencia para el establecimiento y la gestión de alianzas; que se ven muchas veces agravados por la escasez de recursos. Resulta crucial disponer de equipos locales para iniciar investigaciones y analizar datos que les son propios, lo que facilitaría el entendimiento de lo que funciona, para quien y en qué circunstancias. (65)

1.2.7. Pensamiento Sistémico, Salud Pública Y Falsificación de Medicamentos.

La falsificación de medicamentos representa actualmente para la sociedad un grave problema de salud pública; por tanto, es urgente y absolutamente necesario procurar todos los análisis y enfoques posibles para poder conseguir las mejores vías de solución posibles

Los sistemas o partes en interacción no pueden ser analizados de forma aislada sin cometer el error de perder en el camino un gran número de variables que pueden ser cruciales para la solución del problema analizado. La conceptualización del problema desde el punto de vista sistémico nos permitirá apreciar los elementos causales que son la manifestación de un problema sistémico, que debe ser abordado también desde ese punto de vista, siendo integrales los principios de solución; empezando por el quebranto de los paradigmas actuales.

Dada la naturaleza y complejidad de la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad, podemos y debemos explorar como los enfoques del pensamiento sistémico podrían ayudar a mejorar la comprensión de los factores que contribuyen a dicho problema; sobre todo para orientar la toma de decisiones estratégicas, haciendo que los esfuerzos sean más eficaces en el control de los medicamentos falsificados y los problemas de salud pública, entre otros, asociados a él. Para lo cual hace poner en práctica principios y métodos transdisciplinarios.

El abordaje del problema de los medicamentos falsificados en una sociedad requiere de una salud pública crítica con la salud pública convencional; es necesario poner en relevancia los aspectos colectivos sobre los procesos individuales, sin descuidar el segundo. Se debe entender con claridad el papel jugado por cada uno de ellos, es en esencia lo que le brinda la condición de complejidad, una relación donde lo individual afecta a lo colectivo y colectivo a lo individual. Es así como podemos prescindir de una causalidad lineal para ir hacia el análisis de una causalidad compleja.

Y como hemos visto el pensamiento sistémico nos puede ser útil en el entendimiento, modelado y resolución de problemas complejos como la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad; no debemos olvidar que para abordar el problema desde el punto de vista sistémico, debemos de tener en cuenta que:

- En todo lo ocurre subyacen un conjunto de elementos que interactúan en un entorno.
- Más importante que los elementos en sí, son las relaciones o interacciones entre ellos; pues determinan finalmente el comportamiento del sistema.
- Hay que reconocer que existe una jerarquía de niveles; hacia arriba y hacia abajo; y cada uno de ellos impacta o se impacta de maneras distintas.
- Cada una de las personas son un sistema en sí mismas, que impactan con sus acciones en su propio sistema y en aquellos con los que se relaciona; pero también se ve impactado por sus infra y supra sistemas.

El fenómeno de la falsificación de medicamentos y su éxito para los falsificadores, se deben a una serie de elementos que resultan bastante complejos, y por tanto

complejos serán los argumentos que nos lleven a dilucidar las estrategias oportunas que nos permitan una lucha efectiva contra esta lacra en franco crecimiento y expansión.

Como toda actividad delictiva, las mafias dedicadas a la falsificación de medicamentos aprovechan los puntos débiles que una sociedad presenta, las falencias sanitarias, legales, comerciales, políticas, institucionales, industriales, educativas, económicas, culturales, etc., etc., aprovechándose de estas para instaurarse con el afán de perpetuarse. Si el fenómeno delictivo no es prevenido o no se actúa con decisión desde un primer momento, se propaga como el cáncer, corriendo el riesgo de minar otras estructuras, no sólo económicas, también sociales y/o culturales; con lo que cada vez se hacen más difíciles las soluciones. Es lo que está pasando en la actualidad en muchos países en vías de desarrollo, que ahora tienen que movilizar ingentes cantidades de recursos económicos, humanos y estructurales para luchar con este flagelo.

Es por tanto necesario hacer un análisis profundo de la situación o realidad de cada sociedad o país, y determinar cuál es el grado de incursión del fenómeno delictivo, que elementos le dan soporte, es decir, un análisis completo de la situación y su relación con la falsificación, hay que revisar los componentes legales, sanitarios, educativos, económicos, industriales, comerciales, etc., etc. Por tanto, el análisis certero debe ser multisectorial.

El resultado del análisis y sus propuestas de solución deben ser parte de la política farmacéutica nacional, para luchar contra la falsificación de medicamentos, su implantación y ejecución es esencialmente una tarea multisectorial y sin lugar a dudas compleja, que requiere un alto grado de decisión política y de coordinación de estrategias y acciones entre varios sectores de la sociedad y sociedades distintas.

Es esencial, en una primera etapa, evaluar las estrategias que permitan impedir o limitar la producción, el acceso y la utilización de productos falsificados; establecer pautas en cada una de esas etapas para garantizar que los pacientes sólo recibirán medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Debe ser regulado el acceso, por parte de los productores, a ingredientes activos, excipientes e incluso material de empaque de otros productores perfectamente identificados y

homologados, y que estos a su vez provean de los insumos requeridos a fabricantes autorizados. Todo el proceso de distribución también debe ser fiscalizado, y como en el caso anterior se debe exigir el intercambio de mercancías solo entre entidades autorizadas. El dispensador de medicamentos juega un papel crucial en todo este proceso, debe ser regulada su entidad, como empresa farmacéutica y sus procesos de adquisición y dispensación propiamente dicha. La ejecución y responsabilidad de los procesos recae en las personas, y es necesario contar con los profesionales del medicamento para asegurar que tales procesos se ejecutan con garantías.

Es necesario establecer mecanismos legales, institucionales, administrativos y técnicos que permitan a las autoridades sanitarias actuar de forma efectiva para proteger la salud de la población. Muchas veces estos sistemas de vigilancia sanitaria son precarios, especialmente en los países en vías de desarrollo. A pesar de los constantes intentos para mejorar las estructuras y racionalizar las acciones, persisten grandes deficiencias, principalmente en lo que se refiere a aspectos institucionales y operativos; es frecuente que las atribuciones y responsabilidades de la vigilancia sanitaria estén dispersas entre diversos organismos de los ministerios de salud y de sus dependencias, tanto en sistemas descentralizados como centralizados; se da también el caso que dichas responsabilidades recaen fuera de esos ministerios, y que ocurran graves carencias de organización y coordinación. Es común que los organismos no cuenten con capacidad ejecutiva en el ámbito apropiado y carezcan de recursos humanos y financieros adecuados; no solo existen deficiencias legales, sino principalmente dificultades en su implementación debido a esas carencias.

Las actividades de desarrollo, producción, distribución y promoción de los medicamentos muchas veces están sometidas a requerimientos incluidos en Códigos o en leyes generales de salud o en leyes y reglamentos específicos. Sin embargo, esa codificación no se presenta en una forma orgánica capaz de permitir la formulación de una legislación completa e integrada. Se encuentra asimismo acompañada de una diversidad de dispositivos legales adoptados a todos los niveles de la administración, que hacen más abstrusa su aplicación y su actualización.

El marco legal vigente en los países es variado, siendo claramente sintomático el no haber llegado a un consenso internacional sobre la definición de “medicamento falsificado”, mucho menos a la armonización de las políticas farmacéuticas o de salud al respecto; aunque parece que los esfuerzos son cada vez mayores, cuanto mayor es el problema.

Siempre se debe abordar el problema teniendo en cuenta dos aspectos, las características estructurales, jurídicas y políticas de cada país, y el contexto internacional, no hay que olvidar que estamos ante un problema global, que requiere también soluciones globales.

Un primer aspecto para el análisis es la legislación farmacéutica, que sobre todo en los países en vías de desarrollo es muchas veces fragmentaria, incompleta y a veces incongruente. Estas características perjudican la ordenada ejecución de una política de medicamentos, e impiden aplicar las decisiones políticas referidas a ella, en general y las acciones contra la falsificación de medicamentos en particular.

Para el caso, se toma nota de la legislación Europea, Española y Peruana, relacionada con la falsificación de medicamentos y los factores que de alguna u otra manera pueden favorecerla o fomentarla, desde el punto de vista de la producción, distribución y dispensación de los medicamentos; entre otros elementos.

Abordar el análisis de la falsificación de medicamentos en el ámbito de la salud pública a través de una caracterización sistémica, significa estudiar un “trozo de la realidad”, que pueden incluir aspectos biológicos, sociales, económicos y políticos; hay muchas formas de abordar el análisis sistémico. (66)

Para poder analizar la falsificación de medicamentos como un problema de salud público y entender cabalmente la complejidad que le acompaña, debemos tratar de entender y explicar esa complejidad desde un punto de vista sistémico, relacionado con los sistemas biológicos. En ese camino James Grieg Miller estudio a los seres vivos bajo la perspectiva de sistema y propuso un esquema de pensamiento que desde el punto de vista intelectual nos puede acercar al entendimiento de problemas relacionados con este tipo de sistemas y sus manifestaciones. Es así, que desde la ciencia social trataremos de acercarnos al

entendimiento del problema que nos ocupa teniendo en consideración los tres grandes principios propuestos por Miller. (67)

El primer principio está relacionado con la aceptación de una organización multinivel de los seres vivos:

- ✓ La célula.
- ✓ El órgano.
- ✓ El organismo.
- ✓ El grupo.
- ✓ La organización.
- ✓ La comunidad.
- ✓ La sociedad.
- ✓ La sociedad internacional.

El segundo principio está relacionado con la imperiosa necesidad de disponer de componentes que cumplan una serie de funciones elementales, sin las cuales no podría sobrevivir, como individuo o como especie. Así, las alteraciones paulatinas de esos componentes provocan el envejecimiento y finalmente la muerte.

El tercer principio define al ser vivo como sistema, es decir, como un conjunto de elementos interactuantes. Por tanto, la teoría de sistemas vivos asume los principios básicos de la teoría general de sistemas.

Esto significa que todo ser vivo a cualquier nivel tiene como objetivo mantener una estructura interna altamente organizada; que le permita crecer, reproducirse y relacionarse con el entorno.

Para cumplir lo anterior, necesita contar con un conjunto de subsistemas que ejecuten las acciones esenciales de la vida: procesar materia, energía e información; que se agrupan en tres clases de subsistemas: (68)

a) Subsistemas que procesan materia, energía e información:

- **Subsistema reproductor.** Le otorga al sistema la capacidad de generar una copia de sí mismo si dispone de los recursos para ello.
- **Subsistema de cubierta.** Representa los límites que lo separa del exterior; una capa semipermeable que protege y a la vez permite el ingreso de manera selectiva de materia, energía e información.

Forman parte del subsistema los procesos de vigilancia, que controlan el acceso de materia, energía e información autorizada; e impide el ingreso de todo aquello considerado como intruso o perjudicial.

b) Subsistemas que procesan materia y energía:

- **Subsistema ingestor.** Permite la incorporación de materia y energía (materia prima) del exterior al interior del sistema, después de pasar los controles del sistema de cubierta.
- **Subsistema convertidor.** Permite una determinada transformación de materia y energía para que puedan ser utilizadas en la producción interna.
- **Subsistema distribuidor.** Establece las rutas de comunicación y desplazamiento de materia y energía entre los diferentes subsistemas; la logística.
- **Subsistema almacenador.** Permite el almacenamiento de reservas de material y energía en diferentes periodos de tiempo; si el flujo de suministros es discontinuo. Por tanto, existirá este subsistema si su función es crítica.
- **Subsistema productor.** Establece la asociación estable que relaciona las entradas de materia y energía utilizables y la generación de “productos” (objetivo final), que sirven para el crecimiento, reparación de daños o aporte de energía para el movimiento autónomo del sistema. Del resultado de este subsistema depende la supervivencia de sistema; es el que añade valor final a la cadena.
- **Subsistema evacuador.** Su función es dar salida del sistema a la materia y energía elaborada; así como residuos o productos de deshecho, o nocivos.
- **Subsistema motor.** Es el subsistema que mueve al sistema. Su grado de desarrollo dependerá de las características y propósitos del sistema. Facilita el desplazamiento o incluso la expansión del sistema.

- **Subsistema de soporte estructural.** Es el subsistema estructural básico y mantiene la adecuada relación espacial entre los diferentes componentes del sistema, de modo que las relaciones funcionales e interacciones son las adecuadas.

c) Subsistemas que procesan información:

- **Subsistema transductor de señal externa.** Es el subsistema sensorial que es capaz de captar la información del entorno; un proceso vital que le permite al sistema identificar amenazas y oportunidades; así como ubicar la materia y energía que necesitan.
- **Subsistema transductor de señal interna.** Registra los datos relativos al comportamiento de los elementos internos del sistema; esencial para un comportamiento adecuado del mismo.
- **Subsistema de canales y redes.** Son las rutas o redes de interconexión múltiple a través del cual la información puede ser transmitida a los diferentes nodos de interés.
- **Subsistema decodificador.** Es el subsistema que modifica el código de entrada de una señal recibida, para convertirlo en otro comprensible para el uso interno.
- **Subsistema asociador.** Viene a cumplimentar la acción realizada por el subsistema decodificador, ya que interrelaciona y establece asociaciones entre informaciones procedentes de diferentes subsistemas o del exterior, y establece conclusiones y relaciones permanentes entre ellos, y relaciona a su vez la información decodificada que recibe contrastándola con la que existe almacenada en la memoria.
- **Subsistema de memoria.** Es la base de datos, archivo del sistema; representa la historia, el saber y conocimiento de la realidad. Es importante no solo tener memoria, sino disponer de la capacidad de recuperar información en el momento adecuado.
- **Subsistema decisor.** Es el subsistema ejecutivo que recibe información del resto de subsistemas y genera información de salida para controlar todo el sistema a través del control de los procesos de

los diferentes subsistemas; lo que incluye el desarrollo de propósitos, objetivos y procedimientos. El proceso decisor se basa en tres atributos: poder, autoridad e influencia.

- **Subsistema codificador.** Este subsistema modifica el código de información interno del sistema haciéndolo entendible para todo el sistema; y el exterior.
- **Subsistema trasductor de salida.** Es el subsistema que emite la información de salida, que debe ser dar lugar a la ejecución de acciones en los subsistemas que procesan materia y energía. También emiten información hacia el exterior, permitiendo el establecimiento de relaciones de comunicación entre la organización y el suprasistema

Los subsistemas que procesan materia y energía son los que componen la estructura del ser vivo. Tienen la misión de incorporar los nutrientes necesarios al sistema como materiales propios de su estructura y para poder convertirlos en energía para el desarrollo de sus actividades homeostáticas o relaciones con su entorno (por ejemplo, movilidad); así como la eliminación de residuos.

Los subsistemas que procesan información le permiten relacionarse adecuadamente con el entorno; con el objetivo de detectar fuentes de materia y energía útil. Los componentes superiores de los subsistemas de información le permiten tener conciencia de sí mismos; siendo en los sistemas sociales la base fundamental para la toma de decisiones y del mantenimiento de la cohesión organizativa.

La vida de un sistema está basada en las relaciones entre los subsistemas que lo componen, a escala estructural y funcional; y entre el sistema y su entorno. Siempre en un contexto de retroalimentación.

Todo ser vivo pasa inevitablemente por las fases de nacimiento, crecimiento, madurez, deterioro y muerte.

A lo largo de la vida surgen crisis en el sistema (“enfermedad”), relacionados con la pérdida del estado de estabilidad; unas veces superables y otras no.

La forma de perpetuarse en el tiempo se logra generando nuevos seres vivos más adaptados a nuevas circunstancias, capaces de sobrevivir y mejorar sus características o capacidades ante nuevos escenarios; evoluciona.

Los sistemas vivos pueden ser modelizados y simulados con ayuda de modelos formales.

En base a esas características y descripciones podemos tratar de entender la crisis de sistema que representa la falsificación de medicamentos en la sociedad en su conjunto.

II.- JUSTIFICACIÓN

II.- JUSTIFICACIÓN

No cabe duda que tratar el problema de la falsificación de medicamentos en el momento actual no es un tema menor, ni sencillo; todo lo contrario, estamos ante un grave problema de salud pública y complejo.

Mi experiencia desde diciembre del año 1997 hasta octubre del año 2000, como miembro del equipo de inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud del Perú y como responsable del equipo de trabajo destinado a la lucha contra la adulteración, falsificación y contrabando de medicamentos, productos sanitarios y afines, me ha llevado a experimentar en primera persona el ilícito fenómeno de la falsificación de medicamentos en el Perú. Una experiencia enriquecedora en lo personal e impactante en lo profesional, que me motiva y preocupa hasta el día de hoy.

Haber vivido y ser consciente del problema de la falsificación de medicamentos me lleva a compartir su análisis a través del presente trabajo.

El problema de la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad tiene muchas aristas; es un problema complejo que debe ser abordado desde esa perspectiva; el análisis sistémico del problema nos dará luces sobre los elementos o factores de causalidad involucrados; que nos permitirá una reflexión coherente y la posterior implementación de las medidas más oportunas para su control efectivo, de acuerdo a la realidad existente.

III.- HIPÓTESIS

III.- HIPÓTESIS

El trabajo se realiza bajo la hipótesis de que la falsificación de medicamentos tiene además de los factores espurios relacionados con los propios falsificadores, otros elementos que favorecen su implantación y desarrollo como actividad ilícita en una sociedad. Comparando dos realidades distintas mediante la revisión de datos o antecedentes relacionados con el problema y el análisis de distintos factores de causalidad sistémicos implicados por parte de profesionales que han trabajado o trabajan de alguna u otra manera tratando este grave problema de salud pública, se pueden extraer conclusiones relevantes que permitan la implementación de medidas que eviten o controlen este grave problema de salud pública.

IV.- OBJETIVOS

IV.- OBJETIVOS

4.1. Objetivo Principal

Contribuir al análisis sobre la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad en base al análisis de dos realidades distintas, teniendo en consideración los casos encontrados y los factores o elementos de causalidad sistémicos que lo hacen posible; que finalmente promuevan el planteamiento y la adopción de medidas más coherentes y oportunas para luchar contra este grave problema de salud pública.

4.2. Objetivos particulares

- Recabar y analizar los datos relacionados con la falsificación de medicamentos en distintas realidades socio-económicas; España y Perú.
- Establecer factores o criterios de causalidad relacionados con la falsificación de medicamentos desde una perspectiva sistémica.
- Recabar y analizar la opinión de expertos con respecto a los factores de causalidad propuestos.
- Incidir en las diferencias para reflexionar sobre las motivaciones del problema y orientar las posibles medidas de control.

V.- MATERIAL Y MÉTODOS

V.- MATERIAL Y MÉTODOS

Para el cumplimiento de los objetivos planteados se han abordado dos procesos de investigación con materiales y métodos distintos.

5.1. Material investigación

5.1.1. Bibliografía diversa

Se realizará basándonos en la bibliografía existente y en la investigación de conceptos y experiencias conexas. Asimismo, se analizarán algunas realidades relacionadas con distintos ámbitos planteados en este trabajo.

Con relación a los temas relacionados directamente con la falsificación de medicamentos se creará un sistema de notificación automática diaria de búsquedas en "US National Library of Medicine National Institutes of Health" (PubMed) y reporte de resultados a través de la plataforma de correo electrónico Hotmail; desde enero de 2013 hasta junio de 2016; con los términos:

**"falsified medicines" OR "counterfeit" OR "counterfeiting"
OR "counterfeits" OR "fake drugs" OR "fake medicines" OR
"counterfeited" OR "counterfeiters"**

This message contains My NCBI what's new results from the National Center for Biotechnology Information (NCBI) at the U.S. National Library of Medicine (NLM).
Do not reply directly to this message.

Sender's message: MEDLINE

Sent on Saturday, 2017 April 15

Search: ((((((("falsified medicines") OR "counterfeit") OR "counterfeiting") OR "counterfeits") OR "fake drugs") OR "fake medicines") OR "counterfeited") OR "counterfeiters"

[View](#) complete results in PubMed (results may change over time).

[Edit](#) saved search settings, or [unsubscribe](#) from these e-mail updates.

PubMed Results

5.1.2. Bases de datos públicos - Alertas

5.1.2.1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

Se revisarán sistemáticamente todas las alertas públicas y publicadas por las Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud del Perú, en su página web; con la finalidad de obtener información sobre los medicamentos falsificados que han dado lugar a Alertas farmacéuticas en el Perú.

5.1.2.2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Se revisarán sistemáticamente todas las alertas públicas y publicadas por las Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, en su página web; con la finalidad de obtener información sobre los medicamentos falsificados que han dado lugar a Alertas farmacéuticas en España.

5.1.3. Encuesta de percepción de expertos

Se elaborará una encuesta para medir la percepción de impacto de 48 factores o elementos de causalidad propuestos; relacionados con la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad; divididos en 6 grupos, teniendo como marco el enfoque sistémico y la organización multinivel de los seres vivos y los elementos patológicos del sistema. Se expone en el Anexo II.

5.2. Método de investigación

5.2.1. Justificación del diseño del estudio.

El primer requisito para procurar la solución de un problema, es ser consciente del mismo; por ese motivo en una primera etapa del estudio se intentará reconocer y conocer el problema en base a la revisión sistemática de información tangible y legítima proveniente de fuentes tan fiables como las Agencias de Medicamentos de Perú y España; que esperamos nos acerque a la realidad con respecto al problema de los medicamentos falsificados en esos dos países; en principio tan diferentes desde el punto de vista del desarrollo.

Mediante la revisión de las Alertas y su posterior análisis se pretende obtener datos que nos acerquen a conocer la dimensión del problema y sus características:

- ✓ Número de casos de medicamentos falsificados.
- ✓ Número y tipo de establecimientos relacionados con medicamentos falsificados.
- ✓ Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) de los medicamentos falsificados.
- ✓ Formas farmacéuticas de los medicamentos falsificados.
- ✓ Promotores de la actividad fiscalizadora o de control.
- ✓ Lugar de incautación de los medicamentos falsificados.
- ✓ Resultados de la evaluación.

Siguiendo el camino hacia el planteamiento de las soluciones más oportunas, el siguiente paso será pensar en todas las aristas del problema, sus interconexiones, fortalezas y debilidades que desde el punto de vista sistémico lo favorecen o impiden que prospere como tal en una sociedad. Una buena forma es pedir a los expertos en la gestión y control de medicamentos su opinión sobre los aspectos, factores o causalidades que se propondrán como elementos del engranaje sistémico; en el Perú y España

Mediante la encuesta y su posterior análisis se pretende obtener tres resultados concretos:

- ✓ Una valoración del impacto de cada uno de los factores propuestos sobre el problema de la falsificación de medicamentos en general.
- ✓ Una valoración del impacto de cada uno de los factores propuestos sobre el problema de la falsificación de medicamentos en España, a los expertos españoles.
- ✓ Una valoración del impacto de cada uno de los factores propuestos sobre el problema de la falsificación de medicamentos en Perú, a los expertos en Perú.

5.2.2. Revisión y análisis de las Alertas farmacéuticas en Perú y España

5.2.2.1. Revisión y análisis de la Alertas-DIGEMID en Perú.

Para el desarrollo del presente trabajo se hará una revisión retrospectiva y sistemática de cada una de las Alertas-DIGEMID relacionadas con medicamentos falsificados; publicados en los últimos 20 años y disponibles en la página web oficial de la DIGEMID; (69) desde el año 1997 hasta diciembre del año 2016.

Los datos de cada una de las Alertas- DIGEMID anteriormente mencionadas serán recopilados y ordenados en hojas de cálculo Excel de Microsoft, teniendo en cuenta, extrayendo y cumplimentado los siguientes datos:

- Identificación ordenada de las alertas por año.
- Título de la Alerta- DIGEMID publicada.
- Fecha de publicación.
- Medicamento.
- Número de lote.
- Forma farmacéutica.
- Presentación.
- Principio activo.
- Clasificación ATC.

- Establecimiento involucrado.
- Tipo de establecimiento.
- Lugar.
- Resultado de la evaluación.
- Sanción, acción administrativa o penal.
- Promotor de la acción de fiscalización.
- Evaluación.
- Observaciones.

En base a los datos recopilados y cumplimentados con respecto a los mismos, se espera poder determinar:

- El número de Alertas-DIGEMID emitidas por año.
- El número de Alertas-DIGEMID relacionadas con medicamentos falsificados.
- El número de casos de medicamentos falsificados por año.
- El número y tipo de establecimientos relacionados con medicamentos falsificados.
- Clasificación de los medicamentos falsificados según la Clasificación ATC, por Grupo Anatómico Principal, Subgrupo Terapéutico y Subgrupo Farmacológico.
- Clasificación de los medicamentos falsificados según su forma farmacéutica.
- Número de casos de medicamentos falsificados según el organismo promotor de la actividad de fiscalización o control.
- Número de casos de medicamentos falsificados según el lugar o región donde fue incautado.
- El resultado de la evaluación.

5.2.2.2. Revisión y análisis de la Alertas de la AEMPS en España.

Se procederá a la revisión retrospectiva y sistemática de cada una de las Alertas públicas y publicadas por la AEMPS relacionados con medicamentos falsificados; publicados en los últimos 11 años y disponibles en la página web institucional de la AEMPS; (70) (71) desde el año 2006 hasta diciembre del año 2016

Los datos de cada una de las Alertas de la AEMPS anteriormente mencionadas serán recopilados y ordenados en hojas de cálculo Excel de Microsoft, teniendo en cuenta, extrayendo y cumplimentado los siguientes datos:

- Identificación ordenada de las alertas por año.
- Título de la Alerta de la AEMPS publicada.
- Fecha de publicación.
- Medicamento.
- Número de lote.
- Forma farmacéutica.
- Presentación.
- Principio activo.
- Clasificación ATC.
- Establecimiento involucrado.
- Tipo de establecimiento.
- Lugar.
- Resultado de la evaluación.
- Sanción, acción administrativa o penal.
- Promotor de la acción de fiscalización.
- Evaluación.
- Observaciones.

En base a los datos recopilados y cumplimentados con respecto a los mismos, se espera poder determinar:

- El número de Alertas emitidas por año.
- El número de Alertas relacionadas con medicamentos falsificados.
- El número de casos de medicamentos falsificados por año.
- El número y tipo de establecimientos relacionados con medicamentos falsificados.
- Clasificación de los medicamentos falsificados según la Clasificación ATC, por Grupo Anatómico Principal, Subgrupo Terapéutico y Subgrupo Farmacológico.

- Clasificación de los medicamentos falsificados según su forma farmacéutica.
- Número de casos de medicamentos falsificados según el organismo promotor de la actividad de fiscalización o control.
- Número de casos de medicamentos falsificados según el lugar o comunidad donde fue incautado.
- El resultado de la evaluación.

5.2.3. Elaboración, entrega, recepción y análisis de encuestas sobre factores de impacto o causalidad

Para desarrollar o exponer este apartado se ha estructurado en:

5.2.3.1. Diseño y contenido de la encuesta.

Los elementos de análisis o factores de causalidad preestablecidos serán propuestos por el investigador responsable de la investigación, que será sometido a evaluación por los tutores del investigador. Los factores de impacto propuestos para su valoración por parte de los expertos tienen su origen en la revisión pormenorizada de la literatura relacionada y estructurada de acuerdo a una orientación sistémica.

La encuesta constará de 48 factores de impacto propuestos, agrupados en 06 niveles de organización sistémica y 01 de elementos patológicos del sistema:

- **A Nivel de la Sociedad Internacional**
- **A Nivel de la Sociedad**
- **A Nivel de la Comunidad**
- **A Nivel de la Organización**
- **A Nivel del Grupo**
- **A Nivel del Organismo**
- **Elementos Patológicos del Sistema**

La encuesta será elaborada en el procesador de texto Office Word 2010.

Cada factor de impacto deberá ser valorado por los expertos en dos ámbitos:

- ✓ Percepción de impacto del factor a nivel general.
- ✓ Percepción de impacto del factor en el país del experto: España o Perú

Cada factor en cada uno de los dos ámbitos de evaluación deberá ser calificada de acuerdo a una escala Likert como sigue:

- **De nulo o muy bajo impacto:** Marcando los valores 1 ó 2
- **De bajo impacto:** Marcando los valores 3 ó 4
- **De mediano impacto:** Marcando los valores 5 ó 6
- **De alto impacto:** Marcando los valores 7 ó 8
- **De muy alto impacto:** Marcando los valores 8 ó 9

5.2.3.2. Selección e identificación del grupo de expertos.

Se considera que la heterogeneidad del grupo de expertos es importante. El panel de expertos estará compuesto por profesionales con experiencia en temas relacionados con medicamentos falsificados, desde el ámbito docente, la gestión institucional privada y pública, hasta el ámbito de la fiscalización pública.

Los participantes serán incluidos si están dispuestos a participar y cumplen con el criterio de trabajar o haber trabajado en su experiencia profesional con temas relacionados con medicamentos falsificados en distintos ámbitos de actividad, docente, industrial, gremial, policial, aduanero, judicial o fiscalizador (inspector). Los participantes serán excluidos si no cuentan con la experiencia requerida en el párrafo anterior o no pueden comprometerse a participar cumplimentando y entregando la encuesta al investigador.

5.2.3.3. Invitación a participar del grupo de expertos.

Los potenciales participantes serán identificados y nominados por el investigador.

Todos los expertos identificados serán invitados a participar; a quienes se les enviará una carta-email de invitación personalizada; informándoles sobre los objetivos del estudio, el diseño de mismo y solicitándoles su aceptación como compromiso necesario para su participación.

5.2.3.4 Realización de la encuesta.

Se incide y es comunicado a los expertos el carácter anónimo del mismo con respecto al conjunto de expertos, por ese motivo cada una de las encuestas se identifican por un único código de cuatro cifras asignado por experto.

Se entregará a los expertos participantes una encuesta tipo formulario prellenado de 48 elementos o factores que inciden en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad.

Asimismo, Se pedirá a los expertos mediante un apartado de observaciones incluir o proponer sugerencias, modificaciones o alternativas según su criterio particular.

Se revisarán y analizarán cada uno de los cuestionarios con las valoraciones propuestas y los planteamientos aportados.

5.2.3.5. Tratamiento de las respuestas y análisis de los resultados.

Todos los resultados serán volcados para su análisis en hojas Excel Office; una hoja con las valoraciones generales totales, una hoja para las valoraciones generales de los expertos españoles, una hoja para las valoraciones generales de los expertos peruanos, una hoja para las valoraciones de los expertos españoles y el impacto de los factores en la realidad de España y una hoja para las valoraciones de los expertos peruanos y el impacto de los factores en la realidad peruana.

Para el análisis de las respuestas las puntuaciones serán trasladadas a la categoría de percepción de impacto elegido por cada uno de los expertos.

- 1. De nulo o muy bajo impacto**
- 2. De bajo impacto**
- 3. De mediano impacto**
- 4. De alto impacto**
- 5. De muy alto impacto**

Se procederá a un análisis estadístico para cada uno de los grupos de evaluación; obteniéndose del conjunto datos relacionados con las valoraciones mínima y máxima; los cuartiles 1, 2 y 3; siendo el primer cuartil la mediana de la

primera mitad de valores, el cuartil 2 la mediana del conjunto de valoraciones analizadas y el cuartil 3 la mediana de la segunda mitad de valores; y la desviación estándar correspondiente.

Se procederá a la creación de gráficos a partir de la información para una interpretación más visual de los resultados.

VI.- RESULTADOS

VI.- RESULTADOS

6.1. *Búsqueda bibliográfica*

Mediante el sistema de notificación automática diaria de búsquedas en “US National Library of Medicine National Institutes of Health” (PubMed) y reporte de resultados a través de la plataforma de correo electrónico Hotmail sobre temas relacionados con la falsificación de medicamentos ("falsified medicines" OR "counterfeit" OR "counterfeiting" OR "counterfeits" OR "fake drugs" OR "fake medicines" OR "counterfeited" OR "counterfeiters"), se obtuvieron desde enero de 2013 hasta junio de 2016 un total de 191 resultados (Tabla 1).

Tabla 1. Resultados de notificación automática diaria PubMed.

AÑO	NÚMERO DE PUBLICACIONES
2013	42
2014	55
2015	60
2016	34
TOTAL	191

6.2. *Resultados del análisis de las Alertas en Perú*

En el periodo de 20 años correspondientes a la publicación de las Alertas-DIGEMID relacionado con el estudio (1997 – 2016), la DIGEMID ha emitido un total de 799 alertas, de los cuales 361 están relacionadas con medicamentos falsificados (45,18%). Es importante resaltar, como se verá más adelante, que no existe una relación directa entre el número de Alertas- DIGEMID y el número de

medicamentos falsificados, ya que en muchas de ellas se incluyen más de un medicamento en concreto o lotes distintos del mismo producto, siendo el más denso en ese sentido la Alerta-DIGEMID N° 27 del año 2012 con 74 casos de medicamentos falsificados incluidos en esa única alerta. (72) Es así que en las 361 Alertas-DIGEMID relacionadas con medicamentos falsificados se pueden contar un total de 1.921 casos descritos (ver gráfico 1). Detalles en la tabla 2 y el gráfico 2.

Gráfico 1. Resultados de la revisión de Alertas-DIGEMID relacionados con medicamentos falsificados.

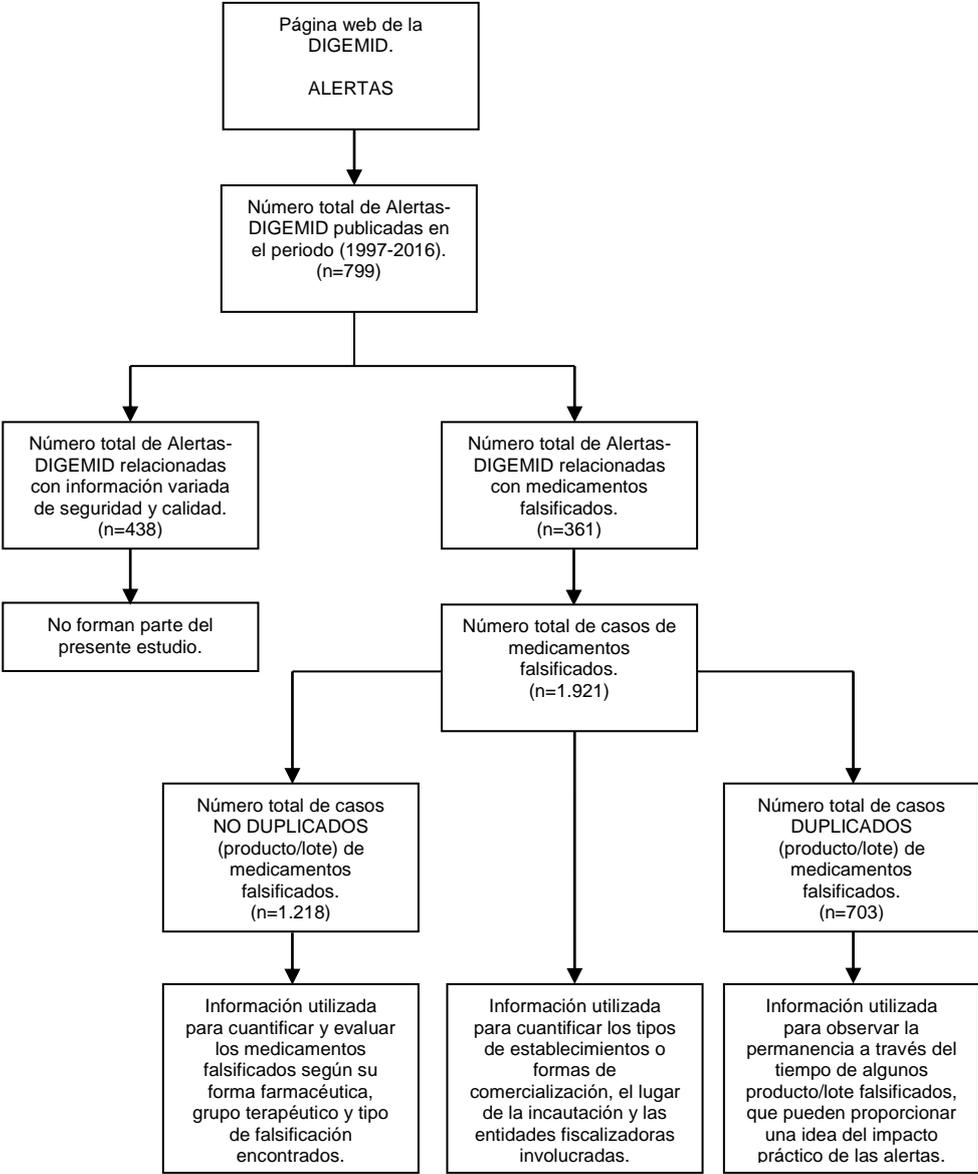
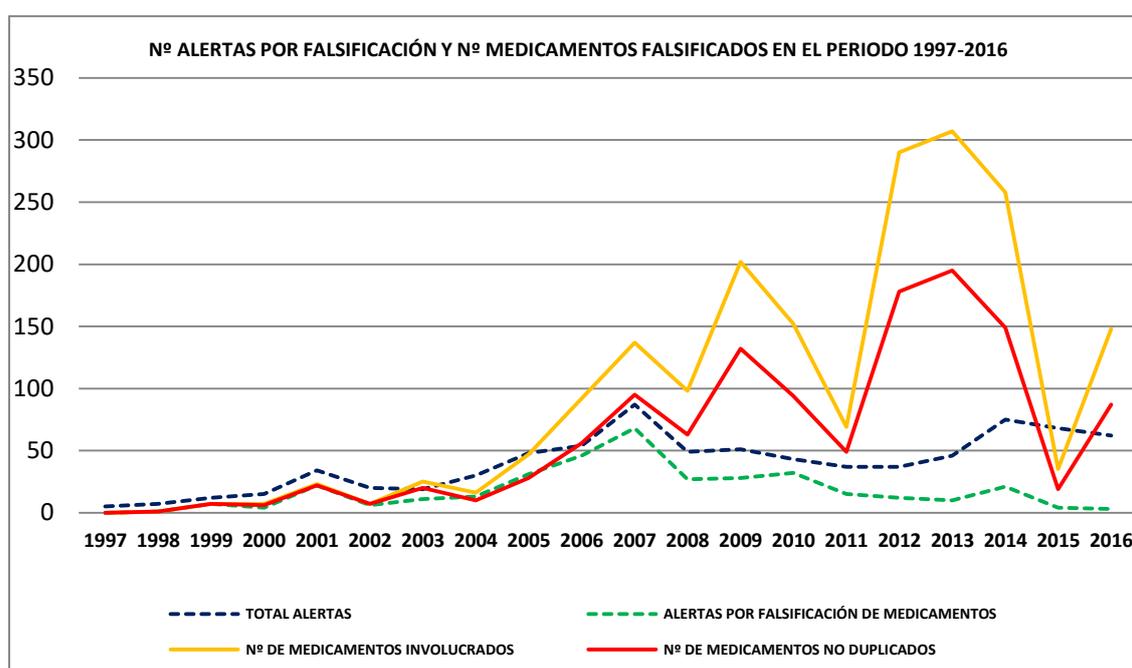


Tabla 2. Alertas-DIGEMID y medicamentos falsificados por años.

Alertas DIGEMID						
AÑO	TOTAL ALERTAS	ALERTAS POR FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS	%	Nº DE MEDICAMENTOS INVOLUCRADOS	Nº DE MEDICAMENTOS NO DUPLICADOS	%
1997	5	0	0,00%	0	0	0,00%
1998	7	1	14,29%	1	1	100,00%
1999	12	7	58,33%	7	7	100,00%
2000	15	4	26,67%	7	6	85,71%
2001	34	22	64,71%	23	22	95,65%
2002	20	6	30,00%	7	7	100,00%
2003	19	11	57,89%	25	20	80,00%
2004	30	13	43,33%	16	10	62,50%
2005	48	31	64,58%	47	28	59,57%
2006	54	46	85,19%	92	56	60,87%
2007	87	68	78,16%	137	95	69,34%
2008	49	27	55,10%	98	63	64,29%
2009	51	28	54,90%	202	132	65,35%
2010	43	32	74,42%	152	94	61,84%
2011	37	15	40,54%	69	49	71,01%
2012	37	12	32,43%	290	178	61,38%
2013	46	10	21,74%	307	195	63,52%
2014	75	21	28,00%	258	149	57,75%
2015	68	4	5,88%	35	19	54,29%
2016	62	3	4,84%	148	87	58,78%
TOTAL	799	361	45,18%	1.921	1.218	63,40%

Gráfico 2. Número de alertas por medicamentos falsificados y número de medicamentos falsificados en el periodo 1997-2016



Con la finalidad de mostrar fielmente los resultados relacionados con el origen de los medicamentos falsificados se tendrán en cuenta los 1.921 casos, pues su situación ilícita es idéntica en cada uno de ellos.

Por el tipo de establecimiento involucrado en la tenencia o comercialización de medicamentos falsificados que motivaron la emisión de una alerta por parte de la DIGEMID, 1.059 casos (55,13%) del total correspondieron a establecimientos farmacéuticos (oficinas farmacéuticas, distribuidoras, botiquines y laboratorios); 433 (22,54%) de los casos corresponden a establecimientos no farmacéuticos (establecimientos comerciales no farmacéuticos); 176 casos (9,16%) fueron incautados en el comercio informal (sin ninguna autorización de comercialización) entre los que se pueden contar 14 casos relacionados con laboratorios clandestinos; un total de 253 (13,17%) casos no cuentan con información que permita una identificación clara del tipo de establecimiento o actividad comercial involucrada.

De los 1.059 casos (55,13%) relacionados con establecimientos farmacéuticos cabe resaltar que 896 del total de casos de medicamentos falsificados (84,61%) fueron identificados en boticas y 132 (12,46%) en farmacias. Detalles en la tabla 3 y los gráficos 3, 4 y 5.

Tabla 3. Tipos de establecimientos o tipo de comercio relacionado con la tenencia o venta de medicamentos falsificados.

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	TOTAL	%
FARMACÉUTICO	1.059	55,13%
FARMACIA	132	12,46%
BOTICA	896	84,61%
BOTIQUÍN	5	0,47%
DISTRIBUIDORA	23	2,17%
LABORATORIO	3	0,28%
NO FARMACÉUTICO	433	22,54%
INFORMAL	162	8,43%
LABORATORIO CLANDESTINO	14	0,73%
Sin Información (S/I)	253	13,17%
TOTAL	1.921	100,00%

Gráfico 3. Número de medicamentos falsificados según el tipo de establecimiento.

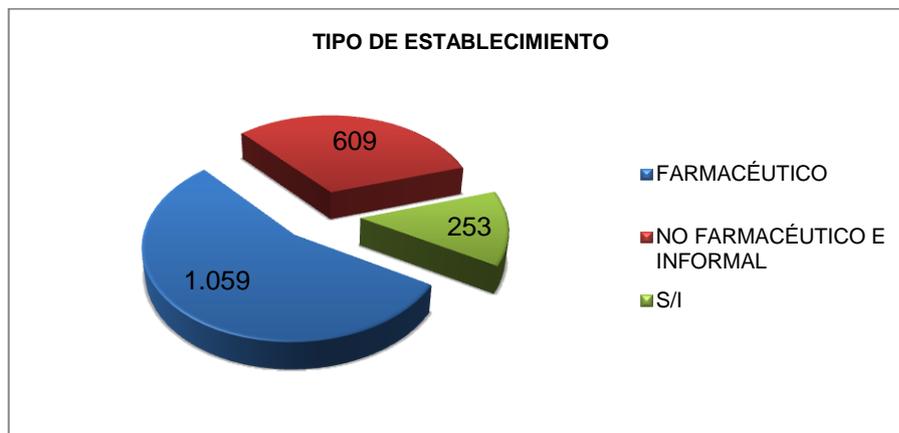


Gráfico 4. Número de medicamentos falsificados según el tipo de establecimiento farmacéutico.

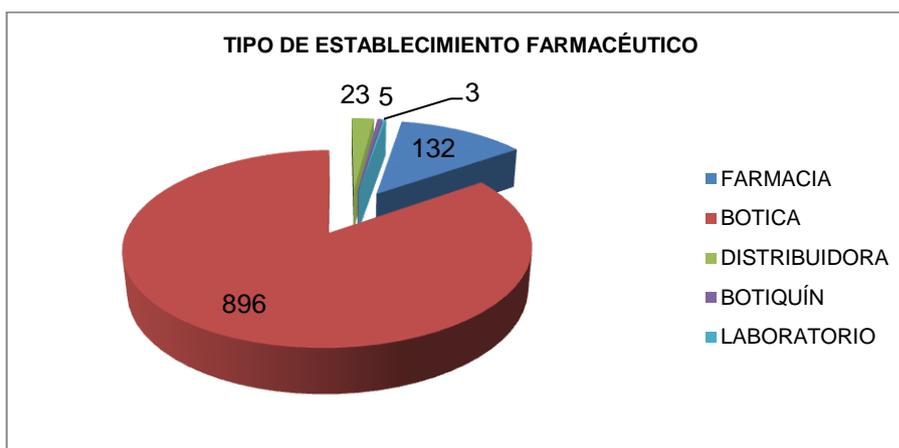
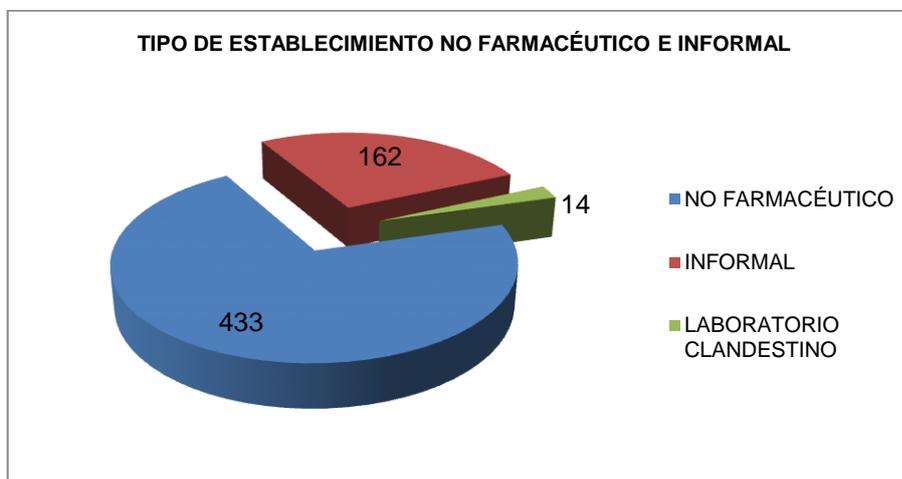


Gráfico 5. Número de medicamentos falsificados según el tipo de establecimiento no farmacéutico e informal.

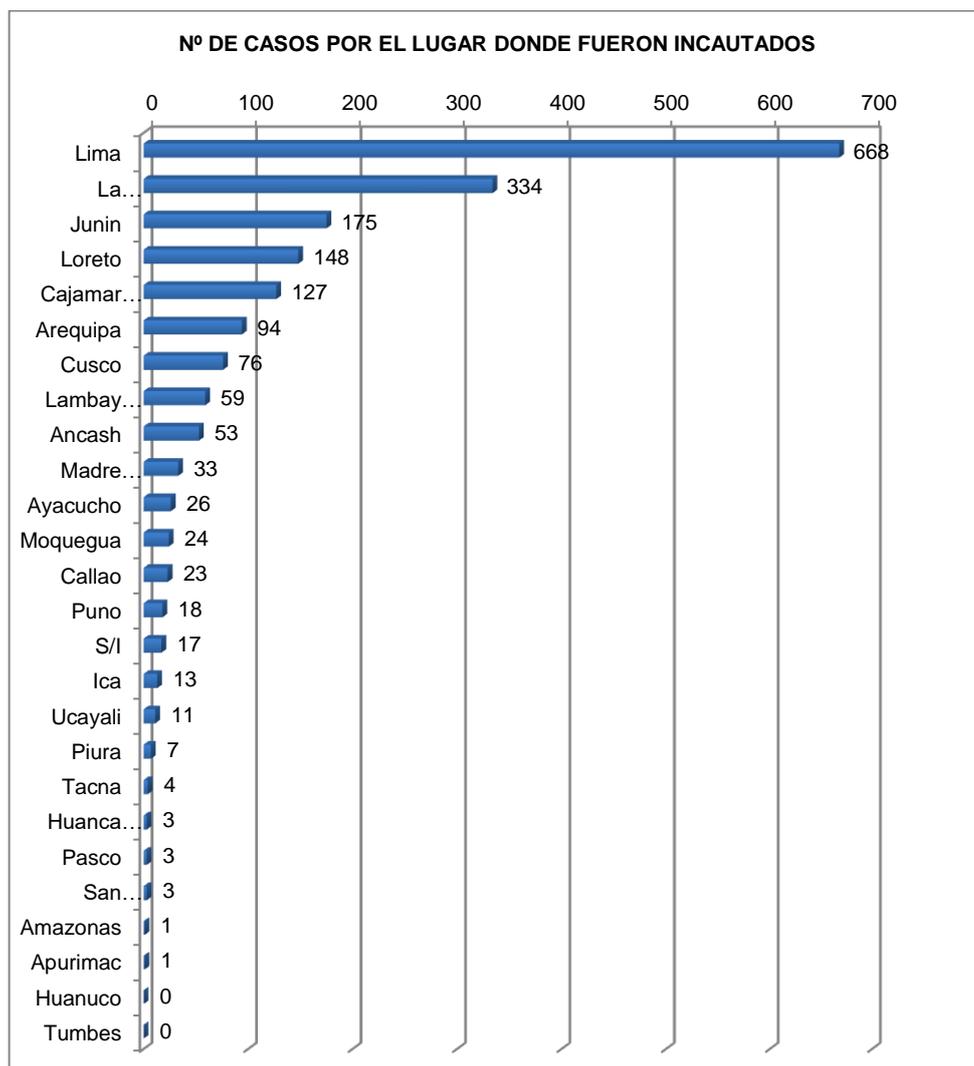


De acuerdo al lugar donde fueron incautados los medicamentos falsificados, la provincia de Lima registra el mayor número de casos con 668 del total (34,77%) superando con mucho a La Libertad con 334 casos (17,39%). Resulta interesante observar los cero casos mencionados correspondientes a los departamentos de Huánuco y Tumbes. Detalles en la tabla 4 y el gráfico 6.

Tabla 4. Número de casos de medicamentos falsificados de acuerdo al lugar geográfico donde fueron incautados.

POR EL LUGAR	TOTAL	%	Población en 2016	Casos por cada 100.000 habitantes
Amazonas	1	0,05%	423.898	0,24
Ancash	53	2,76%	1.154.639	4,59
Apurímac	1	0,05%	460.868	0,22
Arequipa	94	4,89%	1.301.298	7,22
Ayacucho	26	1,35%	696.152	3,73
Cajamarca	127	6,61%	1.533.783	8,28
Callao	23	1,20%	1.024.439	2,25
Cusco	76	3,96%	1.324.371	5,74
Huancavelica	3	0,16%	498.556	0,60
Huánuco	0	0,00%	866.631	0,00
Ica	13	0,68%	794.919	1,64
Junín	175	9,11%	1.360.506	12,86
La Libertad	334	17,39%	1.882.405	17,74
Lambayeque	59	3,07%	1.270.794	4,64
Lima	668	34,77%	9.989.369	6,69
Loreto	148	7,70%	1.049.364	14,10
Madre De Dios	33	1,72%	140.508	23,49
Moquegua	24	1,25%	182.333	13,16
Pasco	3	0,16%	306.322	0,98
Piura	7	0,36%	1.858.617	0,38
Puno	18	0,94%	1.429.098	1,26
San Martín	3	0,16%	851.883	0,35
Tacna	4	0,21%	346.013	1,16
Tumbes	0	0,00%	240.590	0,00
Ucayali	11	0,57%	501.269	2,19
S/I	17	0,88%		
TOTAL	1.921	100%	31.488.625	6,10

Gráfico 6. Número de casos de medicamentos falsificados de acuerdo al lugar geográfico donde fueron incautados.



Según la institución promotora de la actividad de vigilancia o control que dio origen a la alerta por falsificación de medicamentos en el periodo estudiado, 1.013 del total de casos (52,73%) corresponden a iniciativas de instituciones descentralizadas de salud (Direcciones de Salud - DISAs o Direcciones Regionales de Salud - DIRESAs), 175 (9,11%) a instituciones varias conformadas por la Policía Nacional del Perú, Ministerio Público, etc., 151 (7,86%) a la propia DIGEMID y en 582 (30,30%) de los casos no se precisa el promotor de la acción de vigilancia.

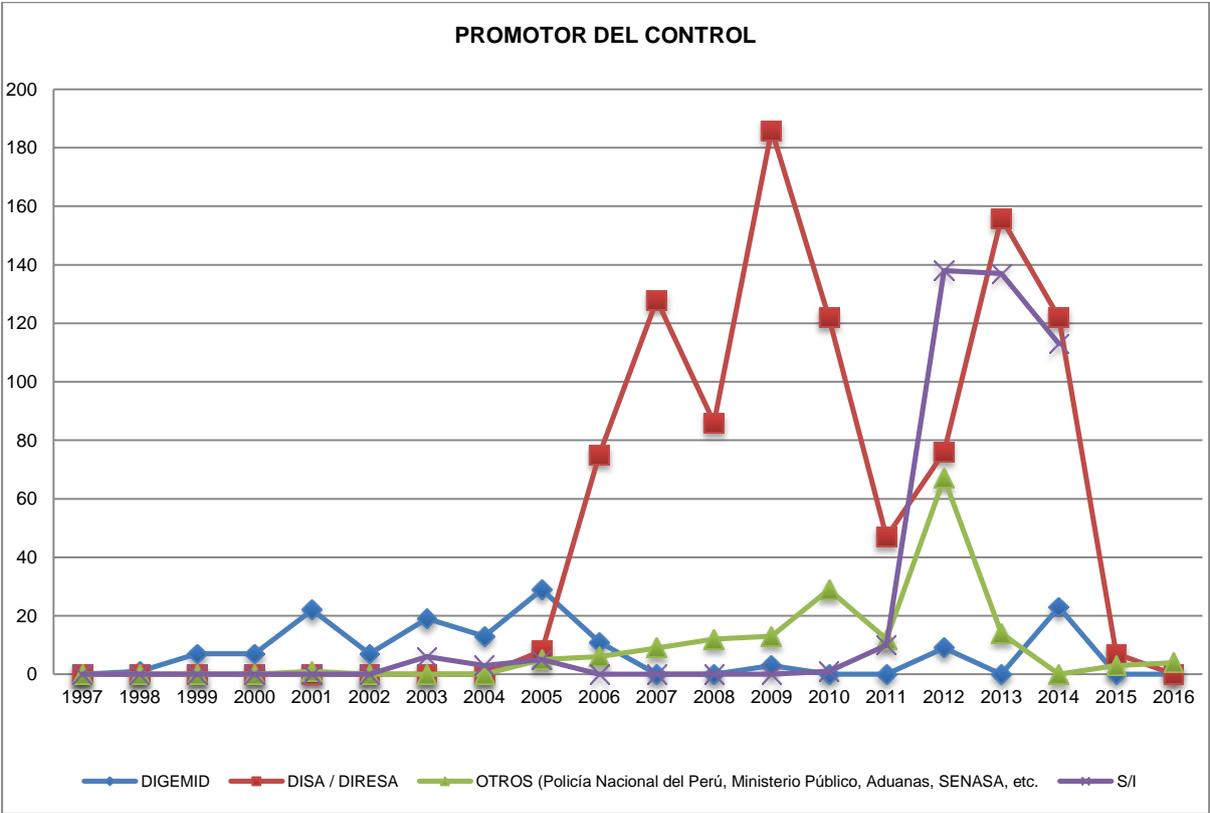
Es muy interesante observar en el periodo de estudio la evolución de las actividades de control a través del tiempo, observándose en un momento

determinado un aumento de la actividad fiscalizadora relacionada con la descentralización de dicha actividad haciéndola más efectiva, como se aprecia en la tabla 5 y el gráfico 7.

Tabla 5. Evolución de la actividad fiscalizadora según su promotor.

INSTITUCIÓN	TOTAL	%
DIGEMID	151	7,86%
DISA / DIRESA	1.013	52,73%
OTROS (Policía Nacional del Perú, Ministerio Público, Aduanas, SENASA, etc.)	175	9,11%
S/I	582	30,30%
TOTAL	1.921	100,00%

Gráfico 7. Evolución de la actividad fiscalizadora según su promotor.



Para ser más exactos los resultados del estudio con respecto a los medicamentos falsificados propiamente dichos, se proceden a excluir los medicamentos de lotes idénticos (producto/número de lote) decomisados o incautados en otros lugares y/o aludidas en alertas anteriores, dando como resultado final un total de 1.218 medicamentos falsificados con números de lote diferentes, cuyos detalles se muestran en el gráfico 1 y tabla 2.

Los medicamentos falsificados según el órgano o sistema en el cual actúan conforme al Código ATC se detallan en la tabla 6. Así, los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso han sido los más falsificados con 328 casos que representan el 26,93% del total, seguidos por los antibacterianos para uso sistémico con 231 casos, 18,97% del total y los que actúan sobre el sistema genitourinario y las hormonas sexuales con 230 casos que representan el 18,88% del total. Todos los detalles en la tabla 6.

Tabla 6. Clasificación de los medicamentos falsificados según el Grupo Anatómico Principal del Código ATC

GRUPO ANATÓMICO PRINCIPAL		TOTAL	%
N	Nervous system	328	26,93%
J	Antiinfectives for systemic use	231	18,97%
G	Genito urinary system and sex hormones	230	18,88%
A	Alimentary tract and metabolism	212	17,41%
R	Respiratory system	104	8,54%
M	Musculo-skeletal system	36	2,96%
D	Dermatologicals	30	2,46%
B	Blood and blood forming organs	19	1,56%
H	Systemic hormonal preparations, excl. Sex hormones and insulins	15	1,23%
C	Cardiovascular system	9	0,74%
P	Antiparasitic products, insecticides and repellents	3	0,25%
S	Sensory organs	1	0,08%
L	Antineoplastic and immunomodulating agents	0	0,00%
V	Various	0	0,00%
TOTAL		1.218	100,00%

Los medicamentos falsificados según el sub grupo terapéutico conforme al Código ATC se detallan en la tabla 6. Así, son los analgésicos los medicamentos más falsificados con 277 casos que representan el 22,74% del total, seguidos por los antibacterianos para uso sistémico con 231 casos, 18,97% del total. Todos los detalles en la tabla 7.

Tabla 7. Clasificación de los medicamentos falsificados según el Subgrupo Terapéutico del Código ATC

SUBGRUPO TERAPÉUTICO		TOTAL	%
N02	ANALGESICS	277	22,74%
J01	ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE	231	18,97%
G02	OTHER GYNECOLOGICALS	186	15,27%
R06	ANTIHISTAMINES FOR SYSTEMIC USE	77	6,32%
A11	VITAMINS	69	5,67%
A04	ANTIEMETICS AND ANTINAUSEANTS	45	3,69%
A07	ANTIIDIARRHEALS, INTESTINAL ANTIINFLAMMATORY/ANTIINFECTIVE AGENTS	37	3,04%
M01	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS	32	2,63%
G03	SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE GENITAL SYSTEM	28	2,30%
A03	DRUGS FOR FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS	28	2,30%
N05	PSYCHOLEPTICS	25	2,05%
A02	DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS	20	1,64%
N03	ANTIEPILEPTICS	18	1,48%
H02	CORTICOSTEROIDS FOR SYSTEMIC USE	15	1,23%
G04	UROLOGICALS	15	1,23%
B03	ANTIEMETIC PREPARATIONS	14	1,15%
R05	COUGH AND COLD PREPARATIONS	12	0,99%
D02	EMOLLIENTS AND PROTECTIVES	11	0,90%
R01	NASAL PREPARATIONS	9	0,74%
A10	DRUGS USED IN DIABETES	8	0,66%
D08	ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS	7	0,57%
D04	ANTI-PRURITICS, INCL. ANTIHISTAMINES, ANESTHETICS, ETC.	7	0,57%
R03	DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	6	0,49%
N06	PSYCHOANALEPTICS	6	0,49%
C08	CALCIUM CHANNEL BLOCKERS	3	0,25%
B06	OTHER HEMATOLOGICAL AGENTS	3	0,25%
A06	DRUGS FOR CONSTIPATION	3	0,25%
D07	CORTICOSTEROIDS, DERMATOLOGICAL PREPARATIONS	2	0,16%
D06	ANTIBIOTICS AND CHEMOTHERAPEUTICS FOR DERMATOLOGICAL USE	2	0,16%
M03	MUSCLE RELAXANTS	2	0,16%
C05	VASOPROTECTIVES	2	0,16%
A01	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS	1	0,08%
B01	ANTITHROMBOTIC AGENTS	1	0,08%
B05	BLOOD SUBSTITUTES AND PERFUSION SOLUTIONS	1	0,08%
C01	CARDIAC THERAPY	1	0,08%
C03	DIURETICS	1	0,08%
C04	PERIPHERAL VASODILATORS	1	0,08%
C09	AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM	1	0,08%
M02	TOPICAL PRODUCTS FOR JOINT AND MUSCULAR PAIN	1	0,08%
M05	DRUGS FOR TREATMENT OF BONE DISEASES	1	0,08%
N04	ANTI-PARKINSON DRUGS	1	0,08%
N07	OTHER NERVOUS SYSTEM DRUGS	1	0,08%
P01	ANTI-PROTOZOALS	1	0,08%
P02	ANTHELMINTICS	1	0,08%
P03	ECTOPARASITICIDES, INCL. SCABICIDES, INSECTICIDES AND REPELLENTS	1	0,08%
S01	OPHTHALMOLOGICALS	1	0,08%
A01	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS	1	0,08%
G01	GYNECOLOGICAL ANTIINFECTIVES AND ANTISEPTICS	1	0,08%
D01	ANTIFUNGALS FOR DERMATOLOGICAL USE	1	0,08%
TOTAL		1.218	100,00%

Los medicamentos falsificados según el sub grupo farmacológico conforme al Código ATC se detallan en la tabla 7. Siendo los otros productos analgésicos y antipiréticos los más falsificados con 256 casos que representan el 21,02% del total, seguido por los otros productos ginecológicos con 186 casos, 15,27% del total. Todos los detalles en la tabla 8.

Tabla 8. Clasificación de los medicamentos falsificados según el Subgrupo Farmacológico del Código ATC

SUBGRUPO FARMACOLÓGICO		TOTAL	%
N02B	Other analgesics and antipyretics	256	21,02%
G02C	Other gynecologicals	186	15,27%
J01E	Sulfonamides and trimethoprim	105	8,62%
R06A	Antihistamines for systemic use	77	6,32%
J01C	Beta-lactam antibacterials, penicillins	75	6,16%
A04A	Antiemetics and antinauseants	45	3,69%
A11J	Other vitamin products, combinations	42	3,45%
A07D	Antipropulsives	36	2,96%
M01A	Antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroids	32	2,63%
N05B	Anxiolytics	20	1,64%
N03A	Antiepileptics	18	1,48%
A02A	Antacids	18	1,48%
H02A	Corticosteroids for systemic use, plain	15	1,23%
G04B	Urologicals	15	1,23%
A03D	Antispasmodics in combination with analgesics	15	1,23%
J01F	Macrolides, lincosamides and streptogramins	14	1,15%
B03A	Iron preparations	14	1,15%
A11D	Vitamin B1, plain and in combination with vitamin B6 and B12	13	1,07%
N02A	Opioids	13	1,07%
G03A	Hormonal contraceptives for systemic use	12	0,99%
D02A	Emollients and protectives	11	0,90%
J01A	Tetracyclines	10	0,82%
A11H	Other plain vitamin preparations	10	0,82%
J01B	Amphenicols	10	0,82%
N02C	Antimigraine preparations	8	0,66%
A10B	Blood glucose lowering drugs, excl. Insulins	8	0,66%
R01A	Decongestants and other nasal preparations for topical use	8	0,66%
G03F	Progestogens and estrogens in combination	7	0,57%
D08A	Antiseptics and disinfectants	7	0,57%
D04A	Antipruritics, incl. antihistamines, anesthetics, etc.	7	0,57%
R05D	Cough suppressants, excl. combinations with expectorants	7	0,57%
J01G	Aminoglycoside antibacterials	6	0,49%
J01M	Quinolone antibacterials	6	0,49%
A03A	Drugs for functional gastrointestinal disorders	6	0,49%
G03D	Progestogens	6	0,49%
R03C	Adrenergics for systemic use	4	0,33%
R05C	Expectorants, excl. combinations with cough suppressants	4	0,33%
A03F	Propulsives	3	0,25%
N06B	Psychostimulants, agents used for ADHD and nootropics	3	0,25%
C08C	Selective calcium channel blockers with mainly vascular effects	3	0,25%
N06A	Antidepressants	3	0,25%
J01D	Other beta-lactam antibacterials	3	0,25%
B06A	Other hematological agents	3	0,25%
N05C	Hypnotics and sedatives	3	0,25%
A06A	Drugs for constipation	3	0,25%
A03E	Antispasmodics and anticholinergics in combination with other drugs	3	0,25%
G03E	Androgens and female sex hormones in combination	2	0,16%
J01X	Other antibacterials	2	0,16%

SUBGRUPO FARMACOLÓGICO		TOTAL	%
A02B	Drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (GORD)	2	0,16%
D07C	Corticosteroids, combinations with antibiotics	2	0,16%
N05A	Antipsychotics	2	0,16%
A11B	Multivitamins, plain	2	0,16%
C05B	Liver therapy, lipotropics	2	0,16%
A11E	Vitamin B-complex, incl. Combinations	1	0,08%
A11A	Multivitamins, combinations	1	0,08%
B01A	Antithrombotic agents	1	0,08%
B05B	I.v. solutions	1	0,08%
C01D	Vasodilators used in cardiac diseases	1	0,08%
C03D	Potassium-sparing agents	1	0,08%
C04A	Peripheral vasodilators	1	0,08%
C09A	ACE inhibitors, plain	1	0,08%
D06A	Antibiotics for topical use	1	0,08%
D06B	Chemotherapeutics for topical use	1	0,08%
G03C	Estrogens	1	0,08%
M02A	Topical products for joint and muscular pain	1	0,08%
M03A	Muscle relaxants, peripherally acting agents	1	0,08%
M03B	Muscle relaxants, centrally acting agents	1	0,08%
M05B	Drugs affecting bone structure and mineralization	1	0,08%
N04B	Dopaminergic agents	1	0,08%
N07X	Other nervous system drugs	1	0,08%
P01B	Antimalarials	1	0,08%
P02C	Antinematodal agents	1	0,08%
P03A	Ectoparasitocides, incl. Scabicides	1	0,08%
R01B	Nasal decongestants for systemic use	1	0,08%
R03A	Adrenergics, inhalants	1	0,08%
R03B	Other drugs for obstructive airway diseases, inhalants	1	0,08%
R05X	Other cold preparations	1	0,08%
S01A	Antiinfectives	1	0,08%
A05A	Bile therapy	1	0,08%
A01A	Stomatological preparations	1	0,08%
G01A	Antiinfectives and antiseptics, excl. Combinations with corticosteroids	1	0,08%
A03B	Belladonna and derivatives, plain	1	0,08%
A07A	Intestinal antiinfectives	1	0,08%
D01A	D01a antifungals for topical use	1	0,08%
TOTAL		1.218	100,00%

Por la forma farmacéutica, se han encontrado 26 tipos distintos en el periodo de estudio (Tabla 8), siendo los comprimidos la forma farmacéutica más falsificada con un total de 875 casos (comprimido, comprimido recubierto y comprimido masticable) que representan el 71,83% del total de casos, seguido de las formas farmacéuticas inyectables, con un total de 120 casos (solución inyectable, polvo para suspensión inyectable, suspensión inyectable y polvo para solución inyectable), que representan el 9,85% del total de casos; 83 casos relacionados con cápsulas (6,82%). Todos los detalles en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de los medicamentos falsificados por su forma farmacéutica.

FORMA FARMACÉUTICA	TOTAL	%
Comprimido	530	43,51%
Comprimido Recubierto	330	27,09%
Solución Inyectable	102	8,37%
Cápsula	79	6,49%
Suspensión Oral	23	1,89%
Jarabe	15	1,23%
Comprimido Masticable	15	1,23%
Polvo Para Suspensión Oral	13	1,07%
Ungüento	15	1,23%
Solución Oral	12	0,99%
Solución Para Mucosa Oral	9	0,74%
Polvo Para Suspensión Inyectable	9	0,74%
Solución Cutánea	8	0,66%
Polvo Efervescente	9	0,74%
Gotas Orales	12	0,99%
Gotas Nasales	8	0,66%
Suspensión Inyectable	5	0,41%
Cápsula Blanda	4	0,33%
Suspensión Para Inhalación	4	0,33%
Polvo Para Solución Inyectable	4	0,33%
Granulado Para Solución Oral	5	0,41%
Crema	2	0,16%
Pomada	2	0,16%
Gotas Oftálmicas	1	0,08%
Gotas Óticas	1	0,08%
Espuma Cutánea	1	0,08%
TOTAL	1.218	100%

De acuerdo al resultado de la evaluación de los medicamentos falsificados consignados en las alertas durante el periodo de estudio, tal como se indica en la Tabla 9, 327 de los casos (17,02%) corresponden a características y/o información que no se corresponde con las especificaciones del producto, 183 casos (9,53%) no contienen principio activo, 14 (0,73%) tienen un principio activo distinto al rotulado y 7 (0,36%) tiene el principio activo correcto pero con un contenido diferente al autorizado. Pero lo más importante, es mencionar que en la mayor parte de los casos (1390 – 72,36%) no se cuenta con información al respecto, lo que impide una evaluación global significativa al respecto. Detalles en la tabla 10.

Tabla 10. Clasificación de los medicamentos falsificados por su forma farmacéutica.

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	TOTAL	%
Sin principio activo	183	9,53%
Principio activo distinto al rotulado	14	0,73%
Principio activo correcto, contenido diferente al autorizado	7	0,36%
Características y/o información no corresponde a especificaciones	327	17,02%
S/I	1.390	72,36%
TOTAL	1.921	100,00%

Esta revisión de casos hasta el año 2016, es una actualización de la revisión retrospectiva realizada entre los años 1997 – 2014, que se desprende de este proyecto de investigación; publicada en BMJ Open el 4 de abril de 2016 bajo el título “Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997 - 2014)”. (73)

6.3. Resultados del análisis de las Alertas en España

En la revisión sistemática de todas la Alertas públicas y publicadas por la AEMPS sito en su página web institucional, podemos encontrar 02 tipos de alertas.

Las “Alertas de calidad”, publicadas desde el año 2006, clasifican los defectos en función del posible riesgo para la salud de los pacientes y de acuerdo a los consensos internacionales, siendo estos de 3 clases (1, 2 y 3) donde la clase 1 corresponde a un riesgo más elevado y la clase 3 al de menor riesgo. De un total de 387 alertas durante el periodo 2006 – 2016 no se encuentra ninguna referencia a medicamentos falsificados. Detalles en el gráfico 8 y tabla 11.

Gráfico 8. Resultados de la revisión de Alertas de la AEMPS.

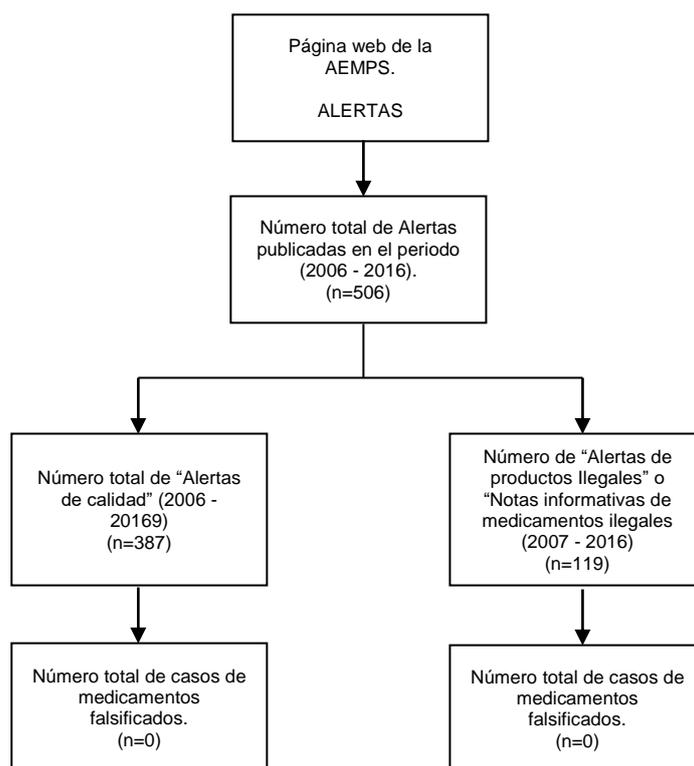


Tabla 11. Alertas de calidad de la AEMPS por años.

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTALES	%
ALERTAS DE CLASE 1	5	12	13	10	7	6	4	9	3	5	11	69	17,83%
ALERTAS DE CLASE 2	38	18	22	22	37	22	26	37	48	37	21	270	69,77%
ALERTAS DE CLASE 3	8	2	1	1	2	8	18	2	6	1	4	48	12,40%
TOTAL DE ALERTAS	51	32	36	33	46	36	48	48	57	43	36	387	100,00%

Asimismo, tenemos las “Alertas de productos ilegales”, publicadas desde el año 2007, que a partir de la Alerta Nº 2 del año 2011 pasó a denominarse “Nota informativa de medicamentos ilegales”; en las cuales podemos encontrar sobre todo referencias a retiradas de medicamentos relacionadas con medicamento ilícitos e informes, comunicaciones, proyectos, etc., sobre este tipo de productos y medicamentos falsificados. Detalles en el gráfico 8 y tabla 12.

Tabla 12. Alertas de productos ilegales y Notas informativas de medicamentos ilegales de la AEMPS por años.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTALES	%
ALERTAS DE PRODUCTOS ILEGALES	5	6	1	7	1	-	-	-	-	-	20	16,81%
NOTAS INFORMATIVAS DE MEDICAMENTOS ILEGALES	-	-	-	-	16	24	14	16	18	11	99	83,19%
TOTAL DE ALERTAS	5	6	1	7	17	24	14	16	18	11	119	100,00%

En ningún caso se hace referencia a un medicamento falsificados en concreto, ni se detallan sus características observadas.

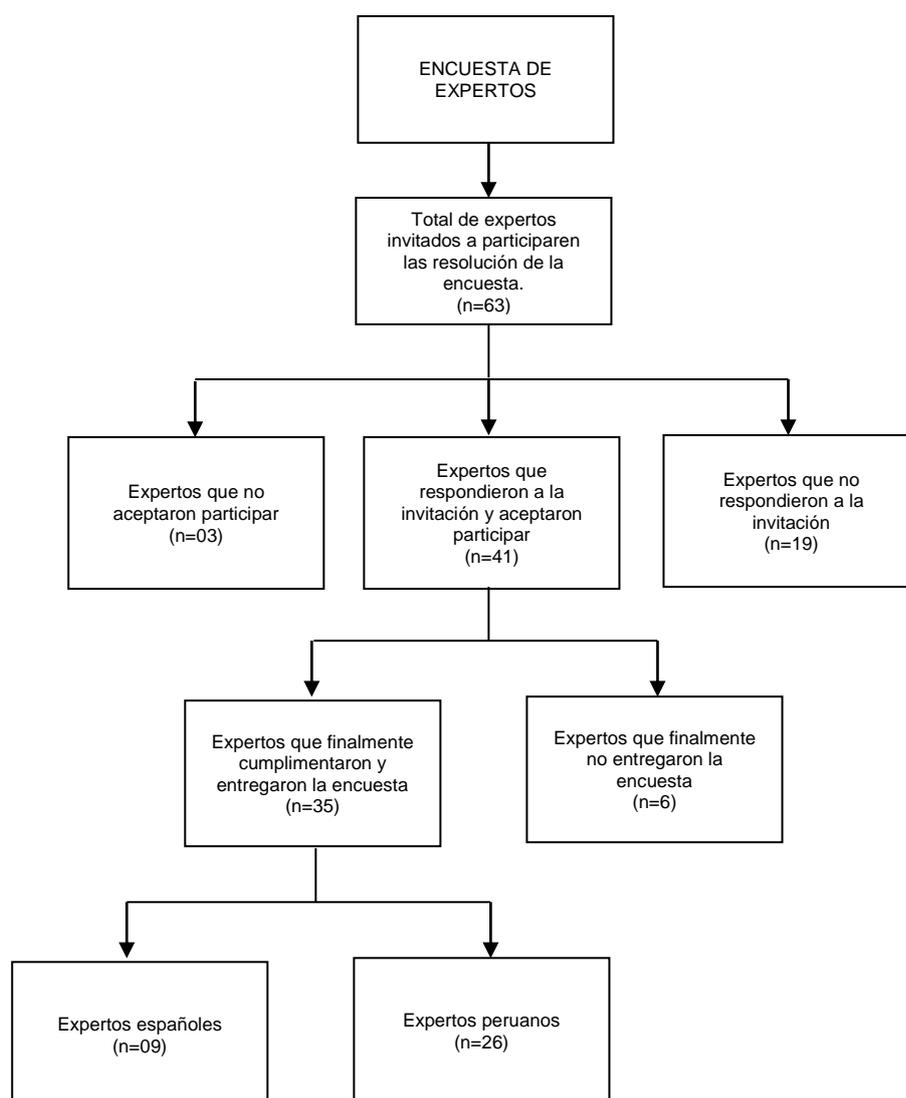
6.4. Resultados de la encuesta de expertos en España y Perú

6.4.1. Número de expertos participantes.

Es obvio decir que para los objetivos del estudio era deseable la participación del mayor número de expertos y de los campos más diversos posibles.

Fueron invitados a participar 63 expertos que cumplían con los requisitos planteados; de los cuales 41 aceptaron participar, a quienes se les hizo llegar la encuesta correspondiente; 03 no aceptaron participar por motivos diversos y 19 no respondieron a la invitación realizada. Finalmente, de los 41 expertos que aceptaron participar en un primer momento, 35 de ellos cumplieron la encuesta y lo entregaron vía correo electrónico como se había acordado; entre ellos 09 expertos españoles y 26 expertos peruanos. Ver gráfico 9.

Gráfico 9. Expertos participantes en la encuesta.

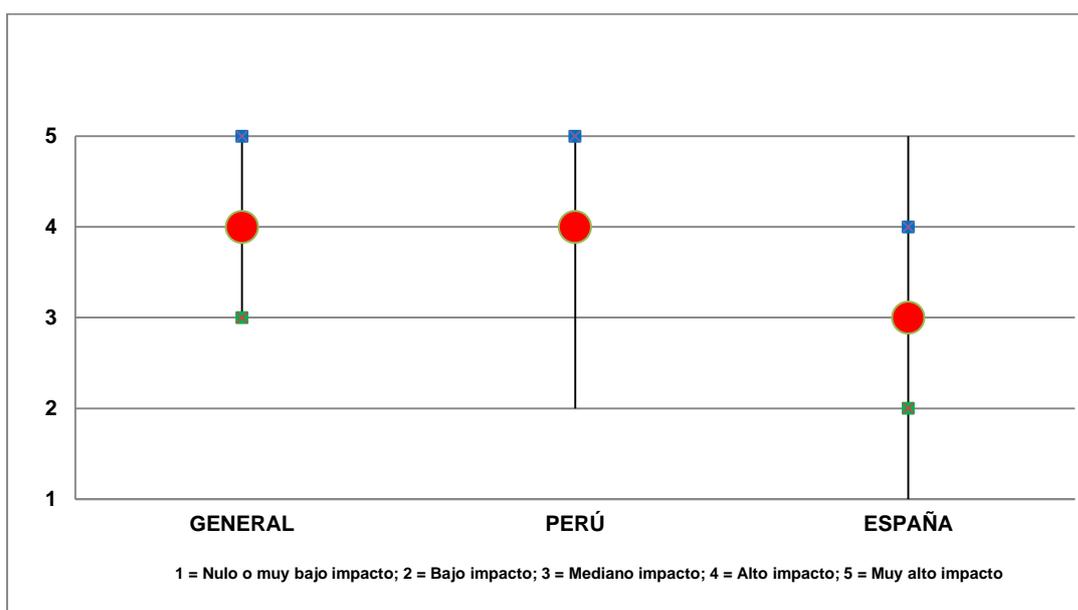


6.4.2. Resultados por Nivel Sistémico y Factor evaluado.

Para la exposición de resultados relacionado con la encuesta de expertos, se presentan en primer lugar cada uno de los niveles de sistema considerados y los factores analizados en cada uno de ellos; inmediatamente después se representan gráficamente la percepción de impacto de dichos factores según los expertos; a nivel general, en Perú y en España

I. A NIVEL SOCIAL INTERNACIONAL

FACTOR 01. *Falta de consenso internacional para definir de forma armonizada un lenguaje y criterios comunes sobre medicamentos falsificados, que faciliten el flujo y gestión de la información, y los distinga de otras infracciones relacionadas con medicamentos (calidad, patentes, etc.).*

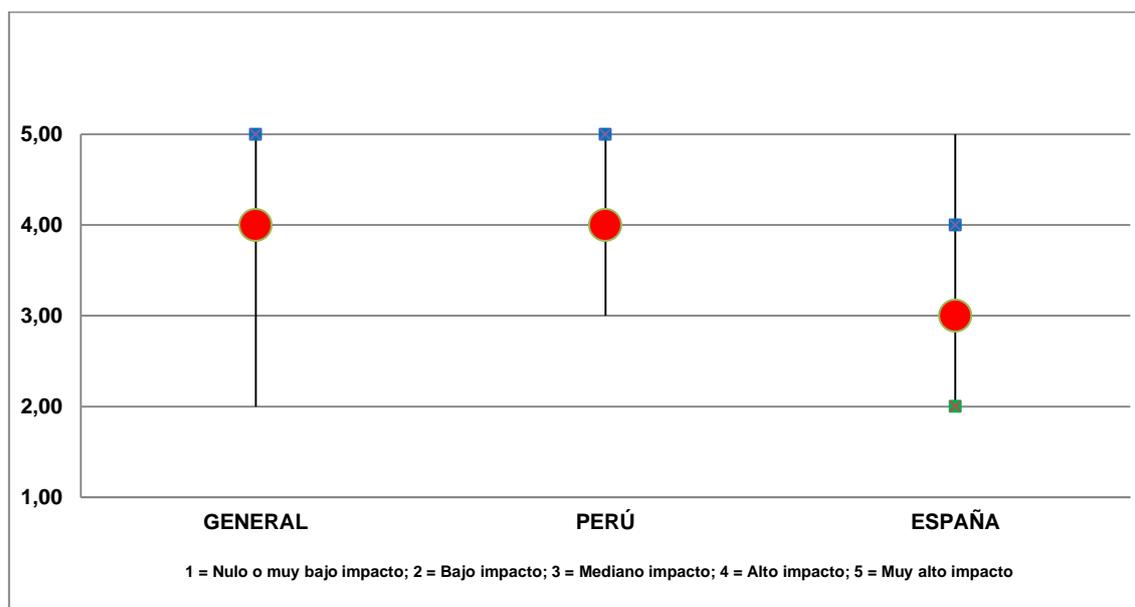


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	3,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	3,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,790763 y 0,832939 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,196703.

FACTOR 02. *Faltan o son insuficientes los organismos supranacionales de coordinación y cooperación sanitaria, policial, aduanera, comercial y judicial; con recursos suficientes y capacidad de influencia en los procesos de decisión y acción a nivel nacional.*

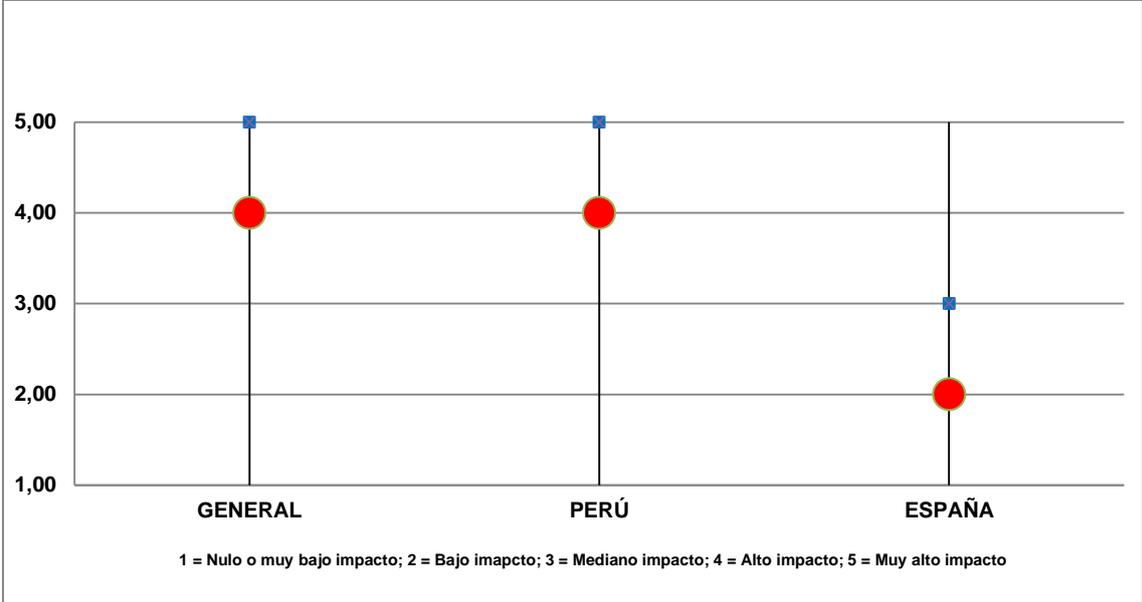


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	2,00	2,00	3,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,696346 y 0,696346 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,133115.

FACTOR 03. *Falta armonización y consenso internacional en materia de legislación y procedimientos sobre la concesión de licencias/autorización, certificación de la calidad, comercio y control de medicamentos.*



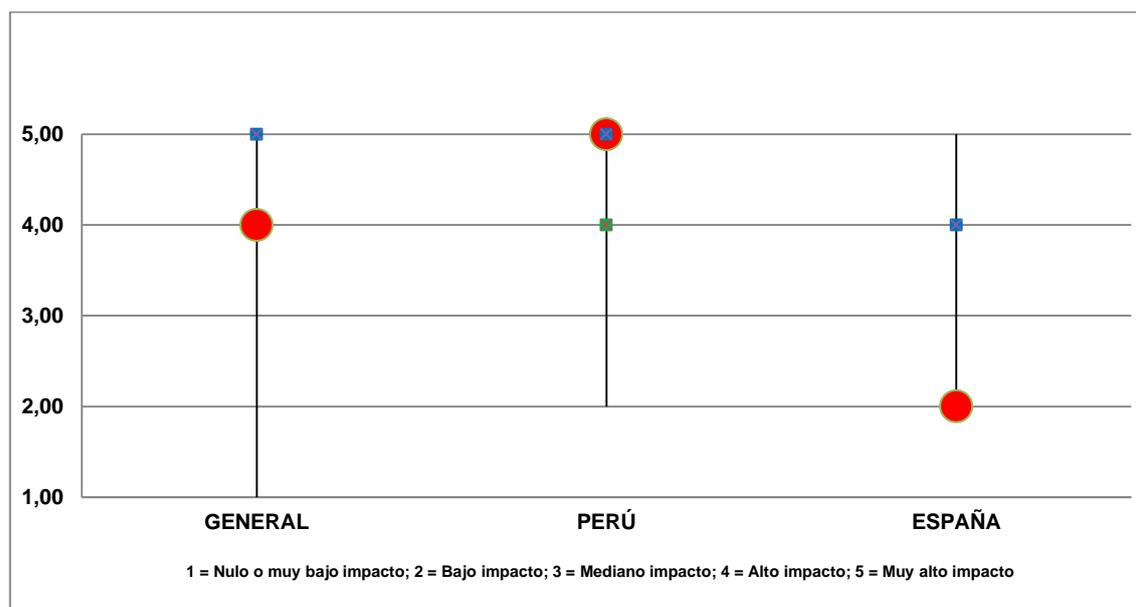
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	2,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,018202 y 0,988095 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,257079.

II. A NIVEL DE LA SOCIEDAD; o de país

FACTOR 04. *Falta de una única autoridad sanitaria reguladora autónoma y descentralizada de medicamentos y productos afines, con poderes apropiados de fiscalización y capacidad de liderazgo.*

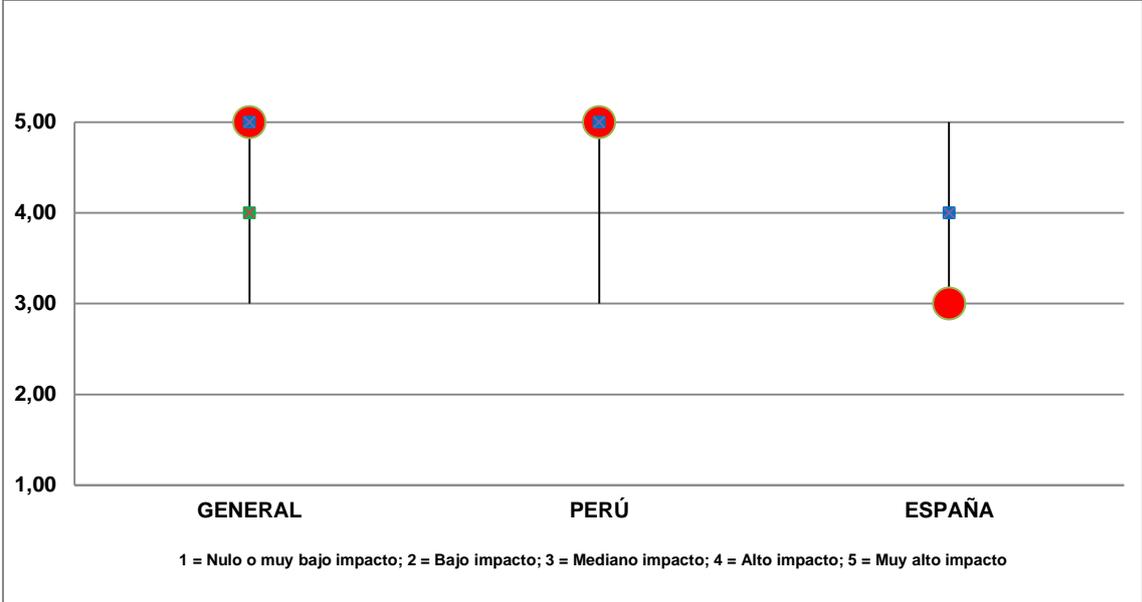


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	2,00	2,00	2,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,983953; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,796628; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,286204.

FACTOR 05. *Insuficiente dotación de recursos humanos, materiales, tecnológicos y económicos a los organismos de control (Autoridad sanitaria reguladora, Policía, Aduanas, entidades judiciales, etc.) para un adecuado control del problema.*

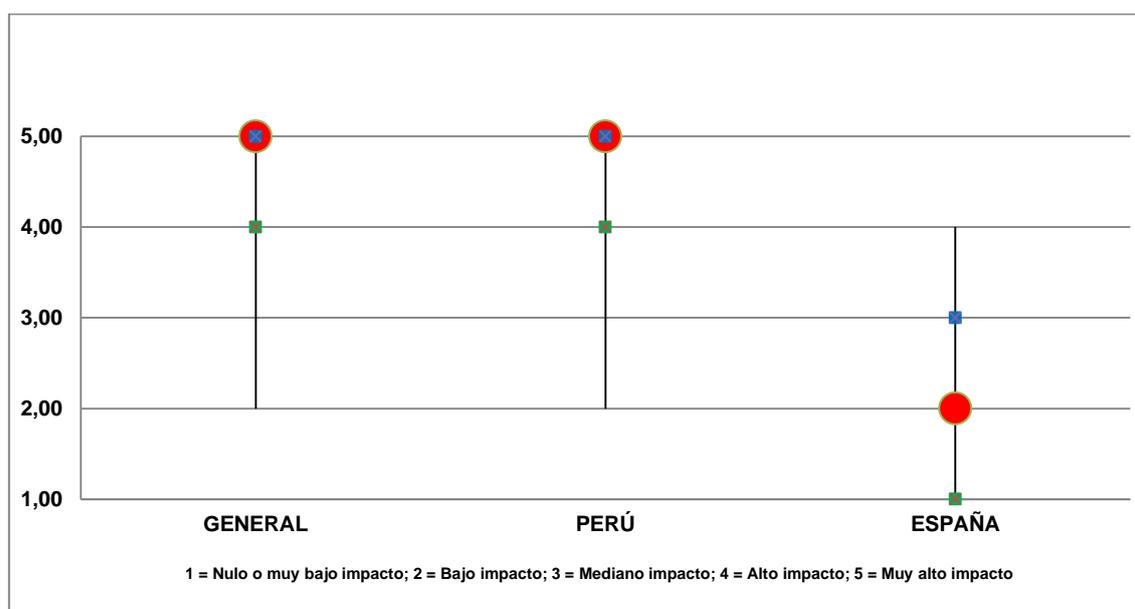


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	4,00	5,00	5,00	5,00
PERU	3,00	5,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	3,00	3,00	3,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,690460 y 0,592108 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,816497.

FACTOR 06.Falta de una política sanitaria coherente con las necesidades del país; el acceso de la población a los servicios de salud es escaso, no existe un sólido sistema de seguros de salud y resulta insuficiente la implantación de programas de salud disponibles. Es ineficaz o no existe una política farmacéutica que promueva el acceso y uso racional de medicamentos.

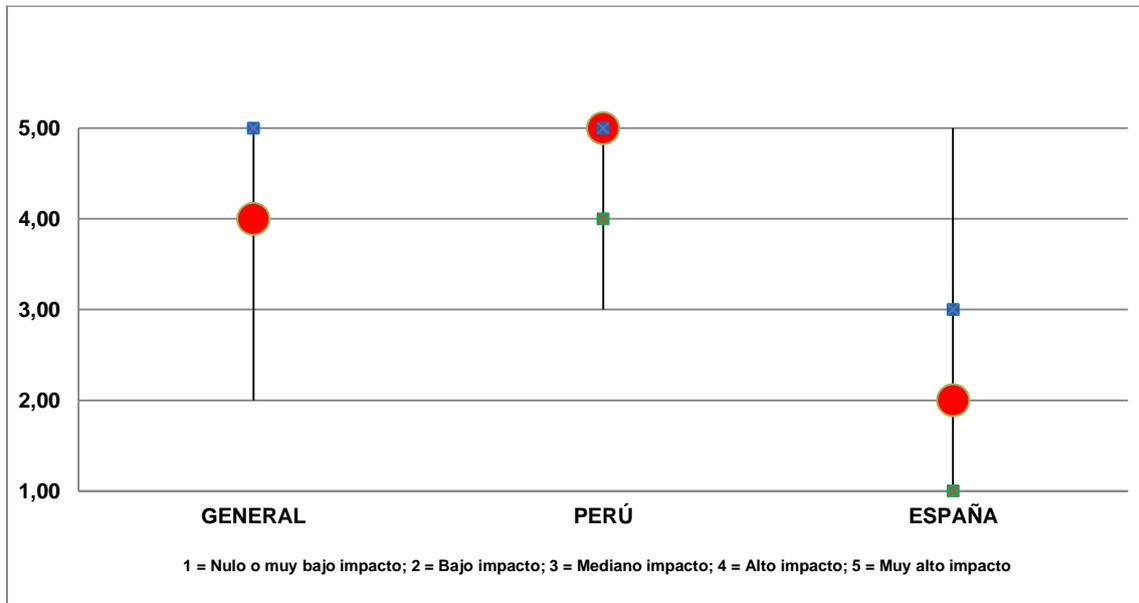


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	4,00	5,00	5,00	5,00
PERU	3,00	5,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	3,00	3,00	3,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,725062 y 0,795698 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,133115.

FACTOR 07. *Falta sistemática de un análisis de impacto de las políticas y modelos económicos en el ámbito de la salud pública en general y el farmacéutico en particular. El libre mercado a nivel farmacéutico representa un peligro potencial de desequilibrios.*

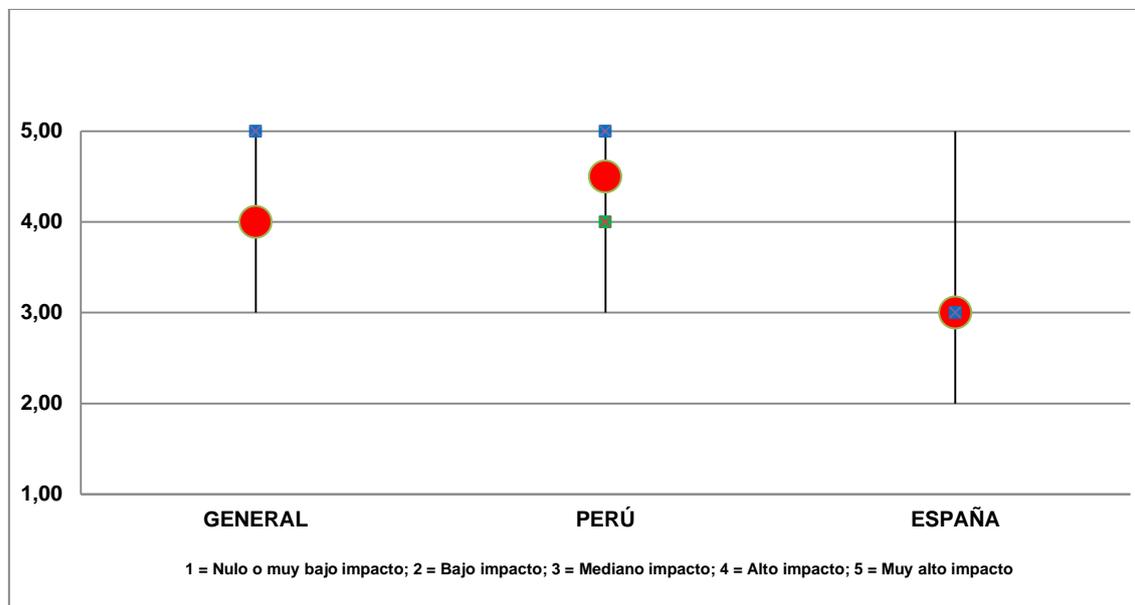


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,832993; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,742816; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,333333.

FACTOR 08. *Falta de un plan estratégico basado en un análisis sistémico y situacional del problema, con objetivos escalonados precisos y factibles, que integre a todos los actores clave y establezca elementos de control para medir el impacto de las acciones implementadas (indicadores).*

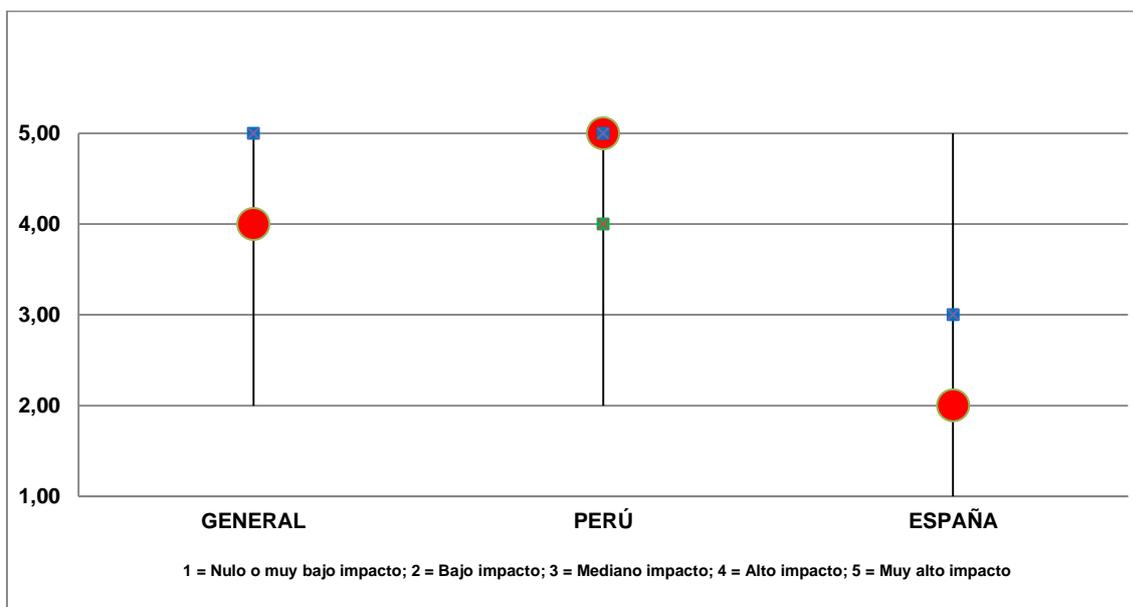


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,50	5,00	5,00
ESPAÑA	2,00	3,00	3,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,647759; en el Perú la valoración es de entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,570477; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,874890.

FACTOR 09. *Falta de una política de integración, armonización y coordinación con organismos supranacionales relacionados con la gestión del problema o el óptimo desempeño en los procedimientos dentro del ámbito de las organizaciones de control y entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas (de producción, importación, exportación, distribución, transporte, almacenaje, suministro, dispensación, venta, etc.).*

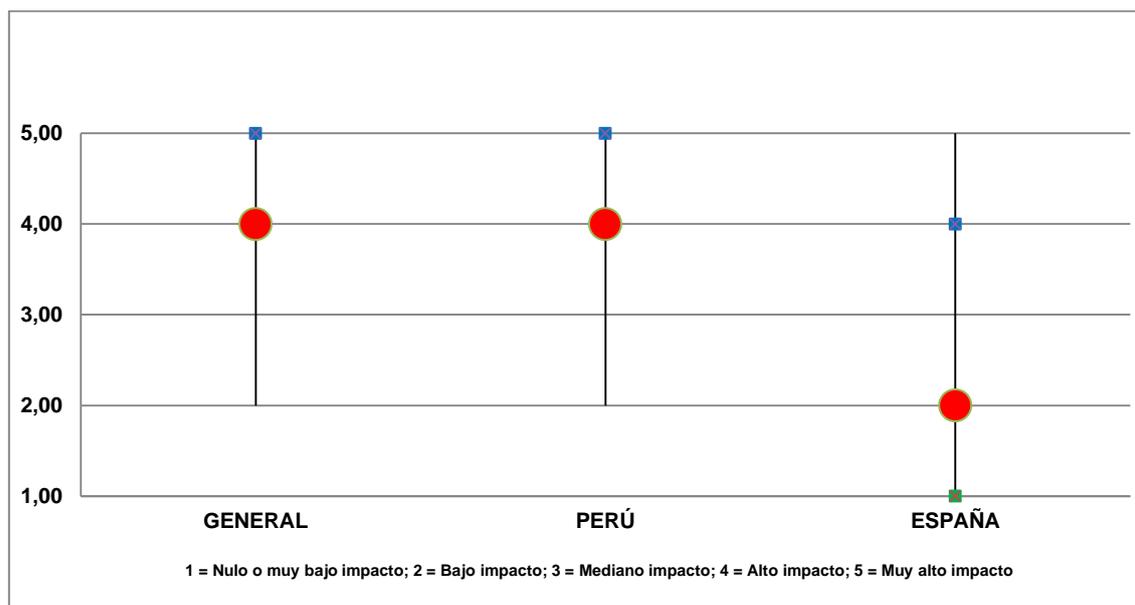


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	2,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,785584; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,910166; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,422916.

FACTOR 10. Falta de una organización nacional que facilite el análisis, coordinación y cooperación de todos los actores públicos y privados con capacidad de decisión y acción para el establecimiento de medidas oportunas (organismos de control, asociaciones de entidades o empresas farmacéuticas, profesionales sanitarios, entidades educativas, medios de comunicación, consumidores, etc.).

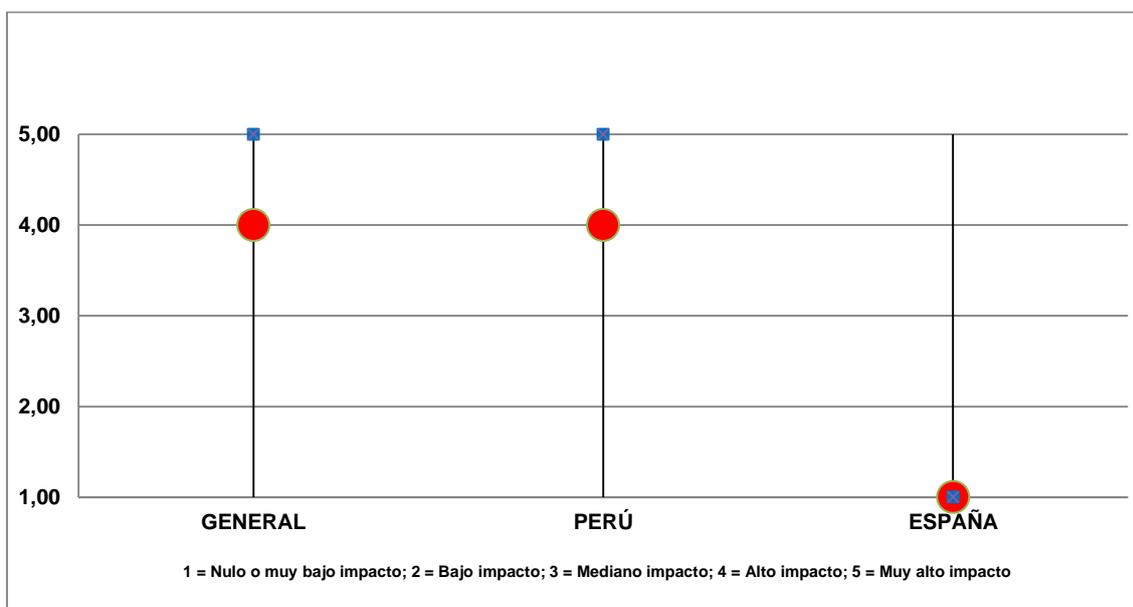


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,874118 y 0,730769 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,563472.

FACTOR 11. *Falta de un mandato legal para que todos los medicamentos y todas las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas cuenten con una autorización previa; sujetos a una reglamentación clara sobre las condiciones de funcionamiento, control y revocación de las autorizaciones por un desempeño deficiente o ilegal.*

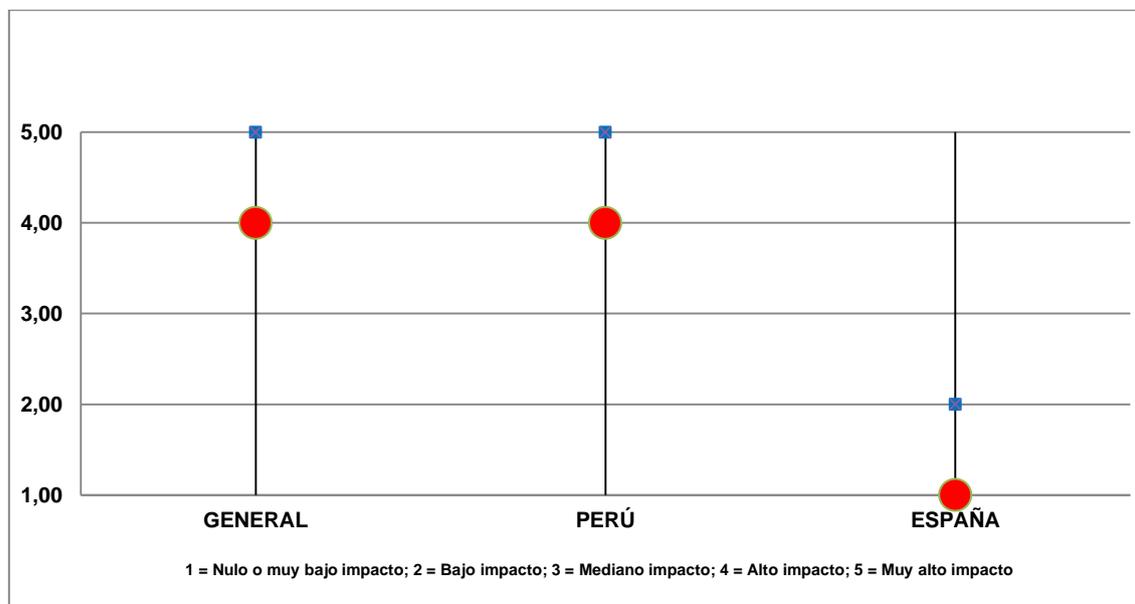


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	1,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,012574 y 1,074172 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,662959.

FACTOR 12. *Falta de un mandato legal para la asignación de “responsabilidad técnica” a personas debidamente capacitadas y autorizadas para supervisar, actuar y notificar desviaciones en los procesos críticos en el ámbito de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas.*

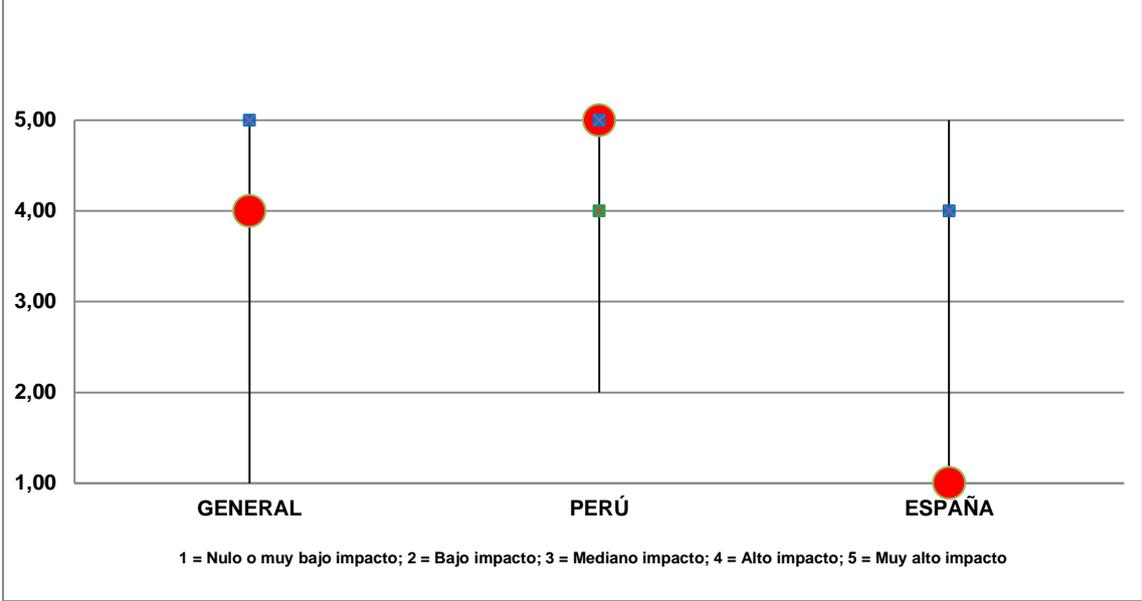


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	2,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,999592 y 1,055417 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,632993.

FACTOR 13. *Falta en la legislación de una definición clara de “medicamento falsificado” y disposiciones que prohíban de manera expresa cualquier transacción con este tipo de productos y lo tipifiquen de acto criminal asociado a la imposición de duras sanciones administrativas y penales.*

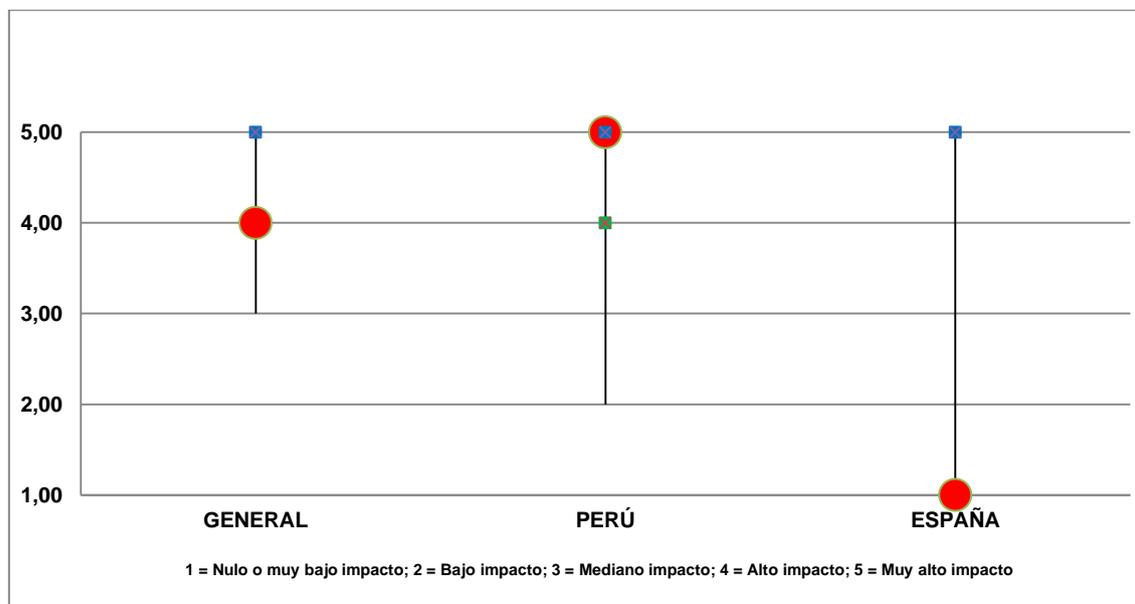


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,936341; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,788227; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,699673.

FACTOR 14. *Falta de exigencias reglamentarias claras de abastecimiento; exigiendo la adquisición y provisión de insumos o medicamentos de/a fuentes y destinatarios legítimos y convenientemente homologados. Bajo responsabilidad administrativa y penal.*

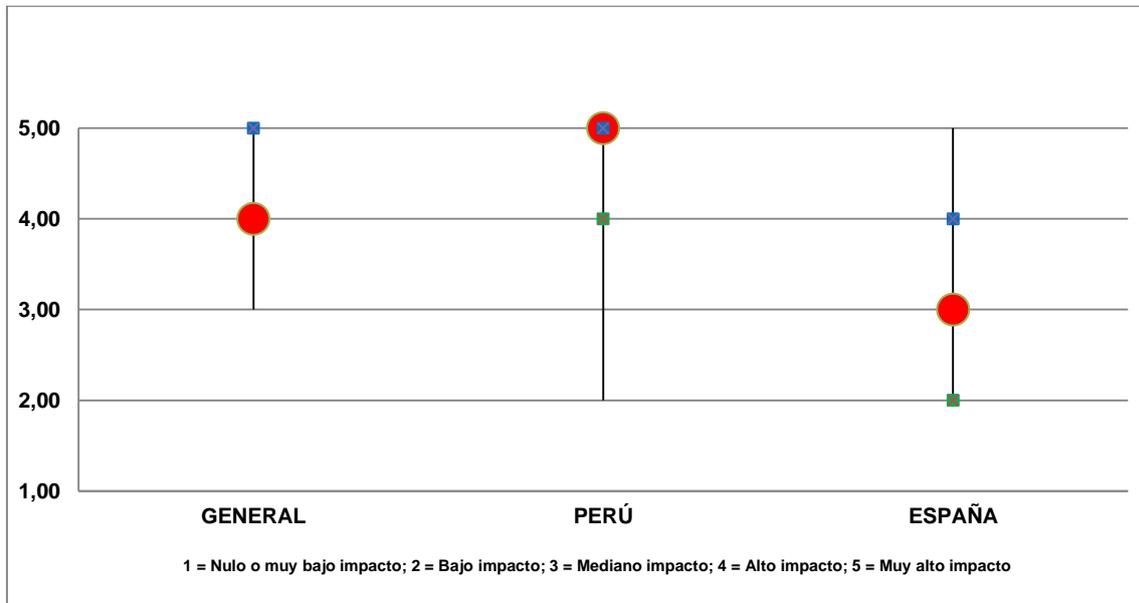


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	5,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,636316; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,835598; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,832491.

FACTOR 15. *Falta de una adecuada y ordenada estrategia de recopilación y análisis de información para una oportuna investigación judicial que den como resultado condenas coherentes y no minen el carácter disuasivo de las penas al existir una percepción de impunidad.*

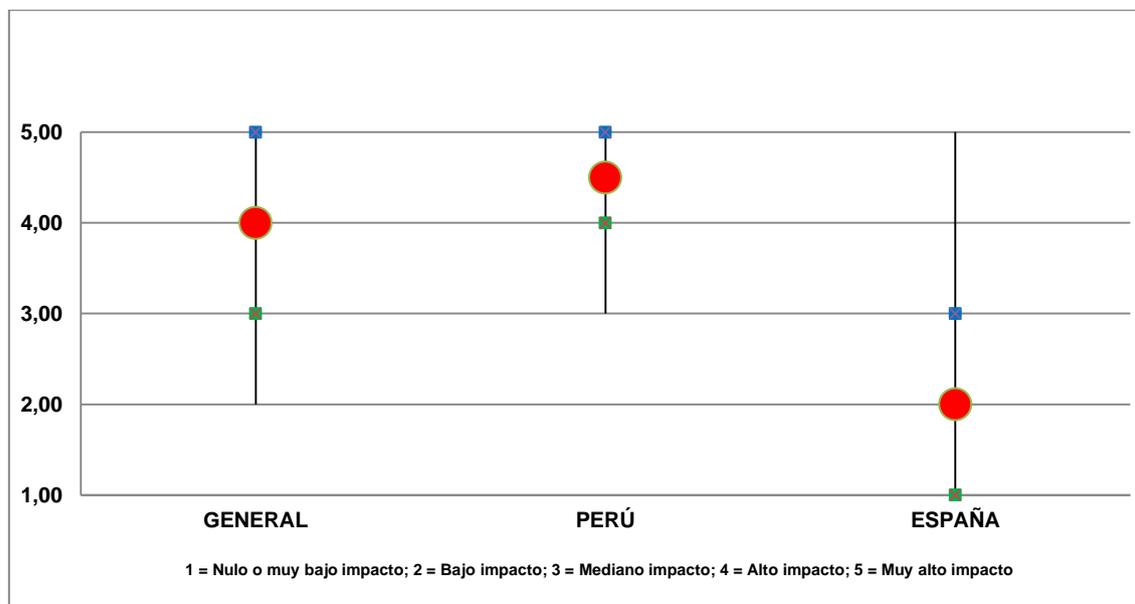


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	2,00	2,00	3,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,666395; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,795698; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,227262.

FACTOR 16. *No se evalúa el uso o abuso de medicamentos que pueden alterar el equilibrio del mercado. Los precios de los medicamentos son altos, con márgenes de beneficio importantes. Existencia de una demanda de medicamentos superior a la oferta de los mismos (por ejemplo, desabastecimientos).*

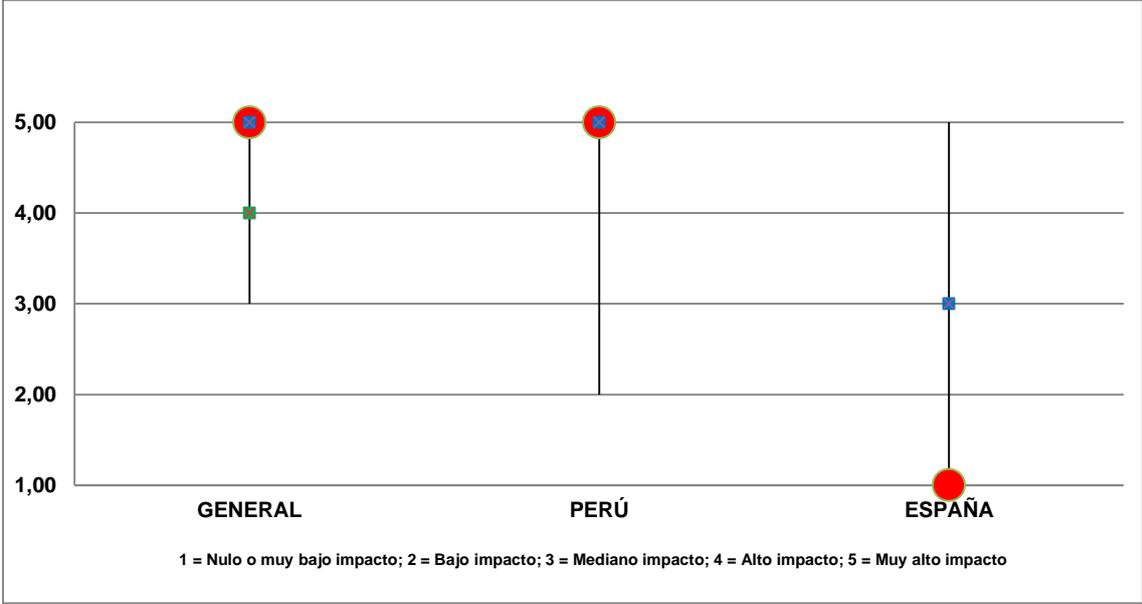


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	3,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,50	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,894427; en el Perú la valoración es de entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,773067; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,333333.

FACTOR 17. *Existencia de un mercado farmacéutico muy polarizado que dificulta las acciones de control (fragmentación importante de las entidades de distribución; apertura de nuevas oficinas de dispensación sin límites; venta de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos, transacciones telemáticas sin limitaciones ni control, etc.).*

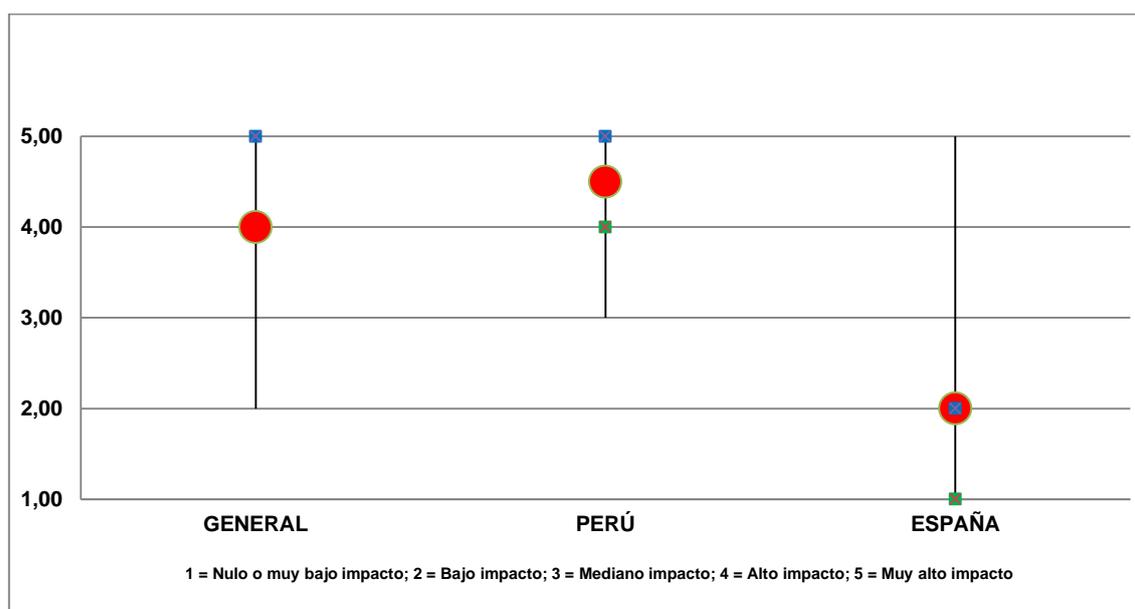


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	4,00	5,00	5,00	5,00
PERU	2,00	5,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,647759 y 0,666173 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,448712.

FACTOR 18. *Falta de compromiso y concienciación de los proveedores de asistencia sanitaria (pública y privada) para luchar contra los medicamentos falsificados a través de la capacitación constante del personal, correcta homologación de proveedores, procedimientos de vigilancia, actuación y comunicación oportuna a la autoridad competente.*

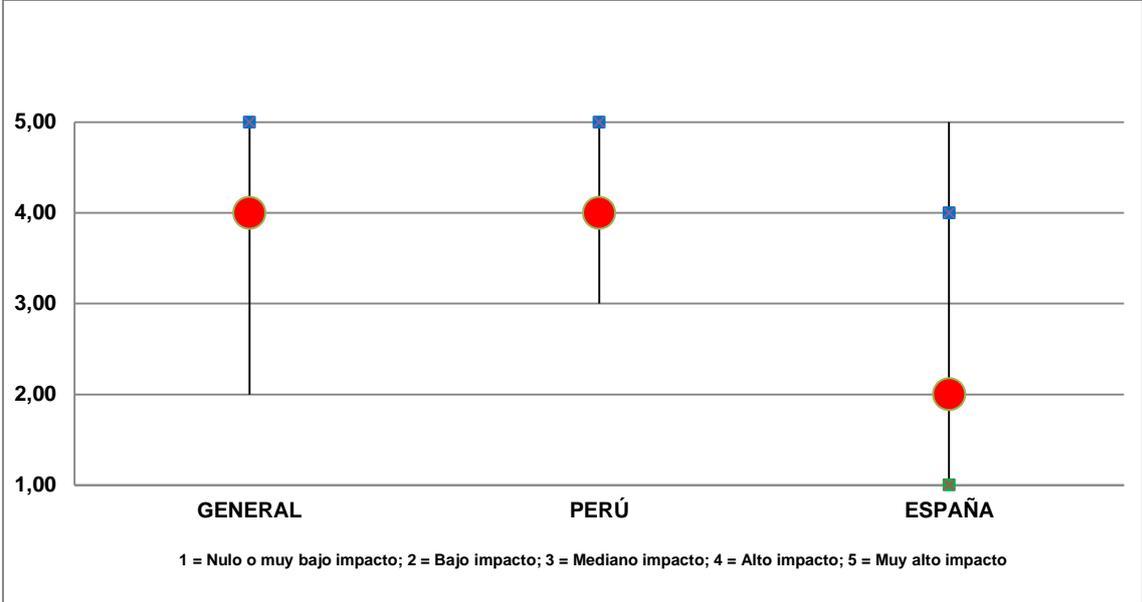


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,50	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	2,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,673704; en el Perú la valoración es de entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,570477; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,314684.

FACTOR 19. *Falta de campañas de concienciación pública a nivel educativo, especialmente dirigidos a los futuros farmacéuticos, médicos y profesionales sanitarios en general.*

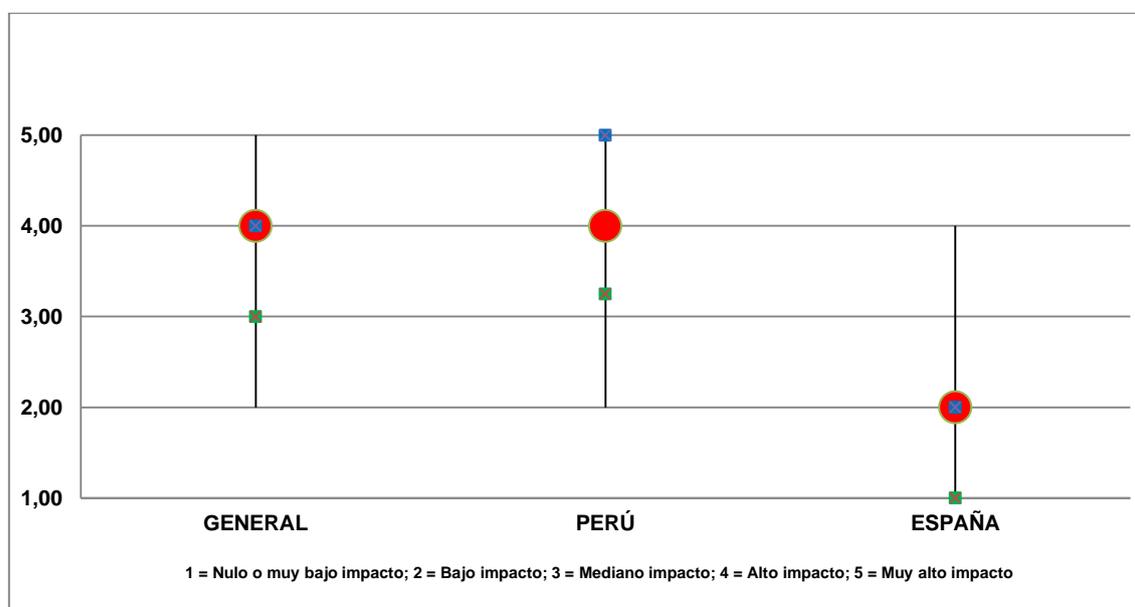


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,960442 y 0,721602 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,571348.

FACTOR 20. *No existe o es poco relevante la cultura asociativa, que fortalezca la actividad gremial de la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios, pacientes y consumidores, dificultando su participación activa en las posibles estrategias diseñadas para luchar contra los medicamentos falsificados.*



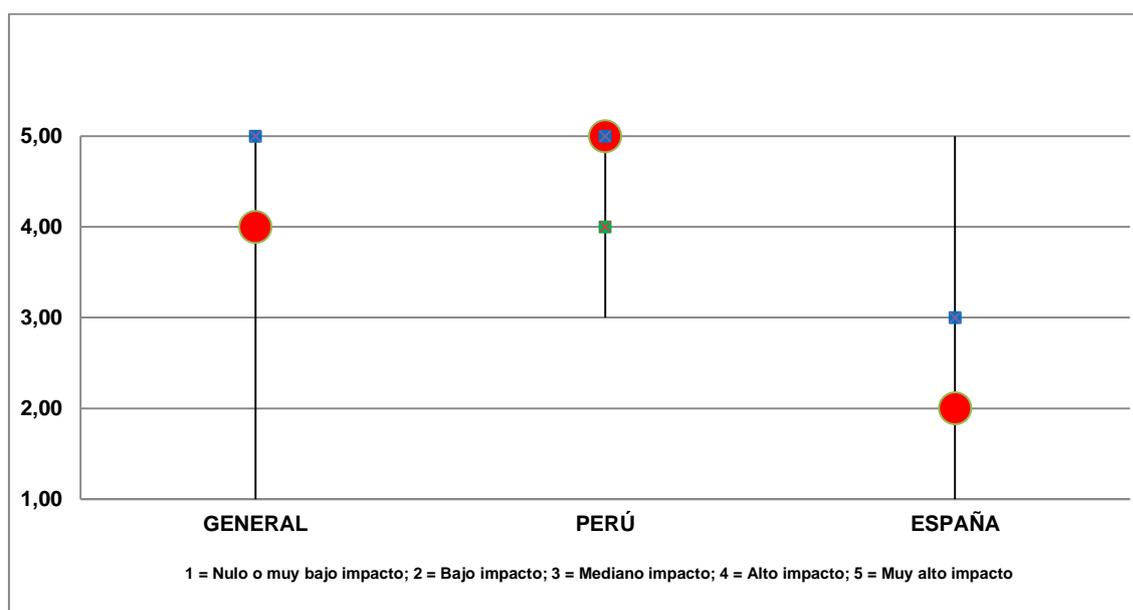
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	3,00	4,00	4,00	5,00
PERU	2,00	3,25	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	2,00	4,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,888015 y 0,957685 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,942809.

III. A NIVEL DE LA COMUNIDAD; o región de un país

FACTOR 21. *No existe una eficaz descentralización y elementos de coordinación interregional y nacional de los organismos de control, con personal suficiente y convenientemente capacitado, dotado de recursos económicos, tecnológicos y materiales para el óptimo cumplimiento de sus funciones.*



	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	2,00	3,00	5,00

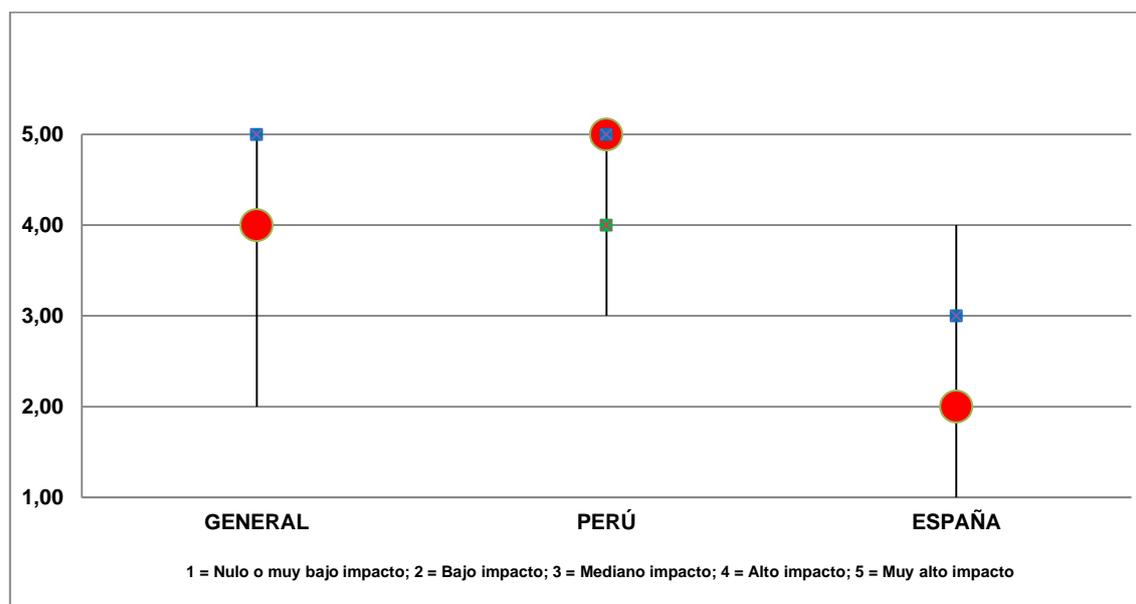
MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,873183; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,560008; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de

1,257079.

IV. A NIVEL DE LA ORGANIZACIÓN; estructura, entidad o empresa pública y privada de la comunidad, región o país.

FACTOR 22. *No existe una dimensión, estructura e infraestructura adecuada de los organismos de control (Autoridad sanitaria competente, Policía, Aduanas, instituciones judiciales, etc.) acorde con la magnitud y complejidad de las entidades y actividades a fiscalizar; y la gestión de problemas derivados de dichas actividades.*



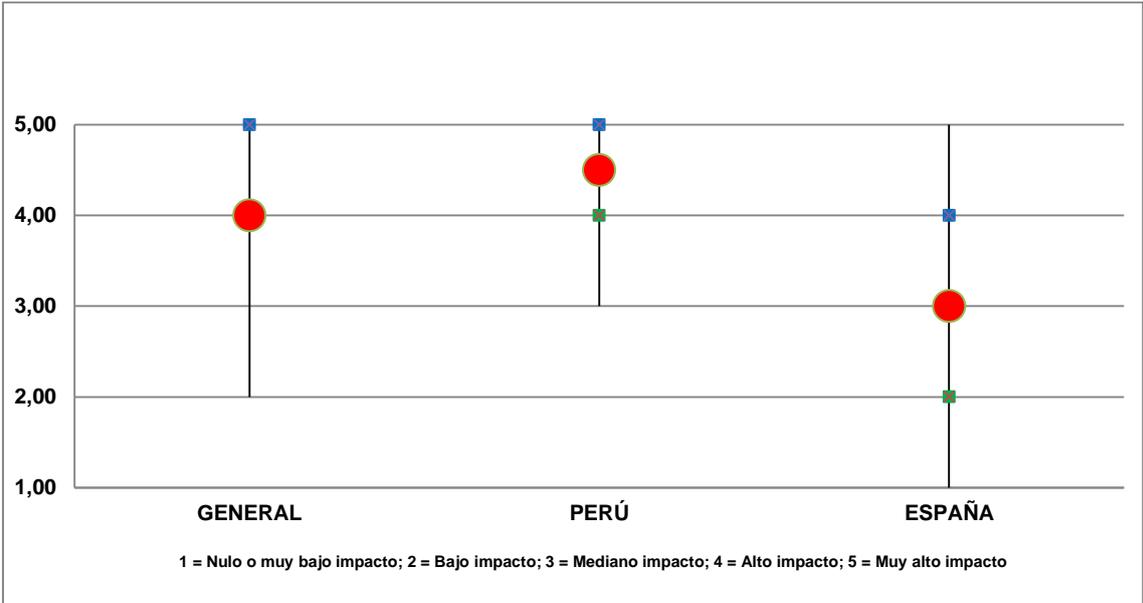
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	2,00	3,00	4,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación

estándar del conjunto de 0,759162; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,550685; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,065740.

FACTOR 23. *Falta en los organismos de control de una planificación estratégica institucional en línea con la estrategia general, en base a sus competencias, análisis situacional, información y recursos disponibles; con una evaluación periódica del progreso de las medidas implementadas y reorientación de los resultados deficientes.*

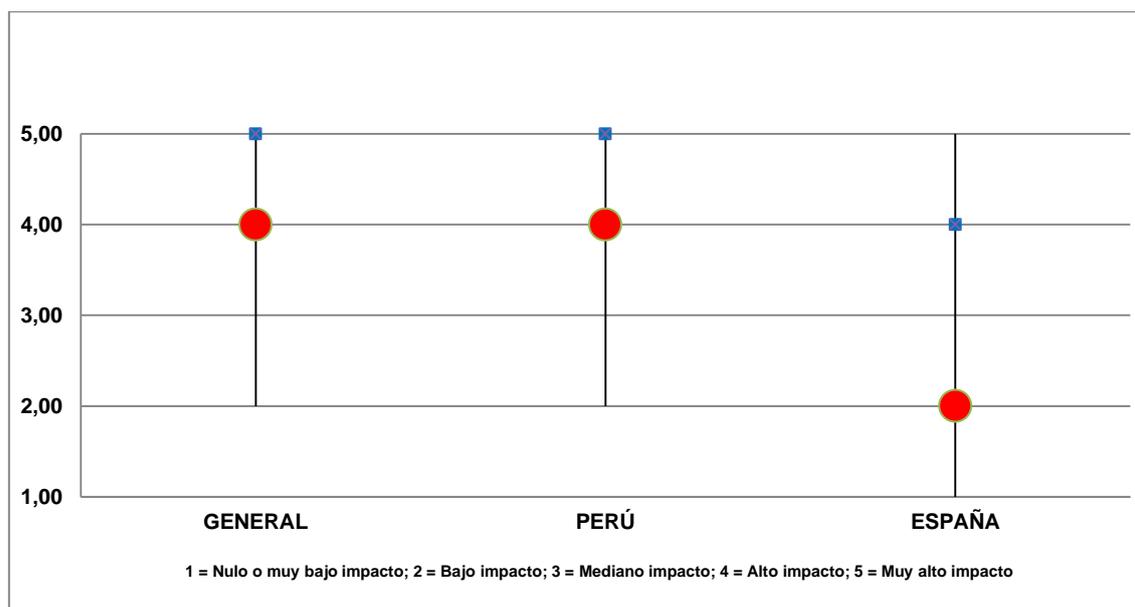


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,50	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	3,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,826105; en el Perú la valoración es de entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,630816; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,369870.

FACTOR 24. *Falta en los organismos de control de procedimientos para el desarrollo de sus actividades: coordinación de acciones; evaluación rápida de presuntas falsificaciones; adecuada y ordenada estrategia de recolección, gestión y análisis de la información; implementación de medidas de seguridad; comunicación de seguridad; imposición de sanciones; seguimiento, etc.*

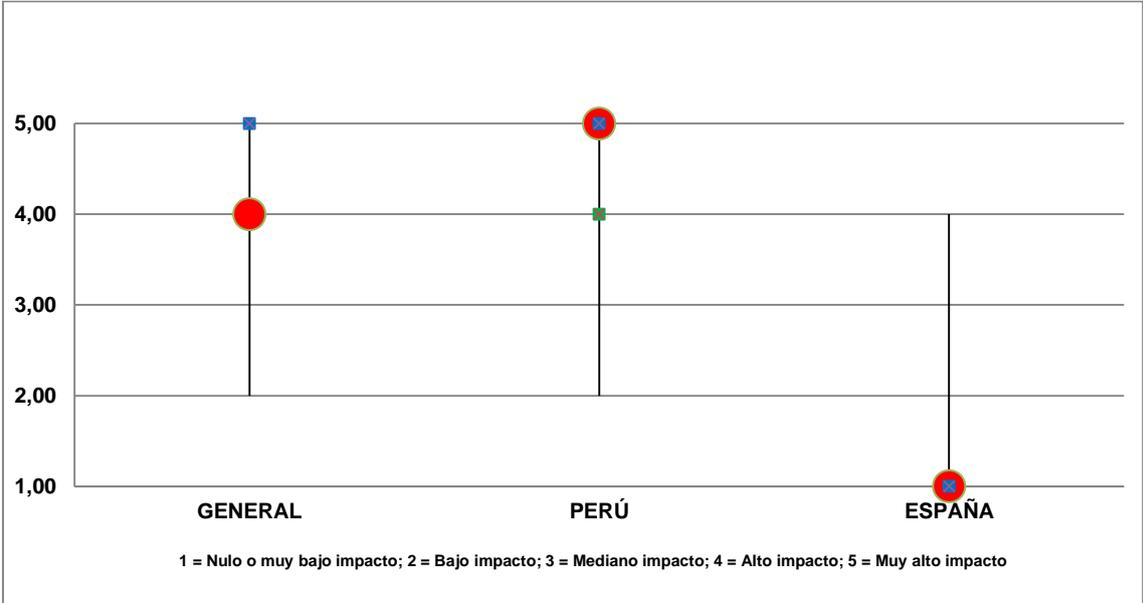


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	2,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,785584 y 0,877901 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,523479.

FACTOR 25. *Los organismos de control tienen dificultades para ejercer su labor fiscalizadora por las características geográficas del país, aunado a una deficiente red de vías de comunicación.*



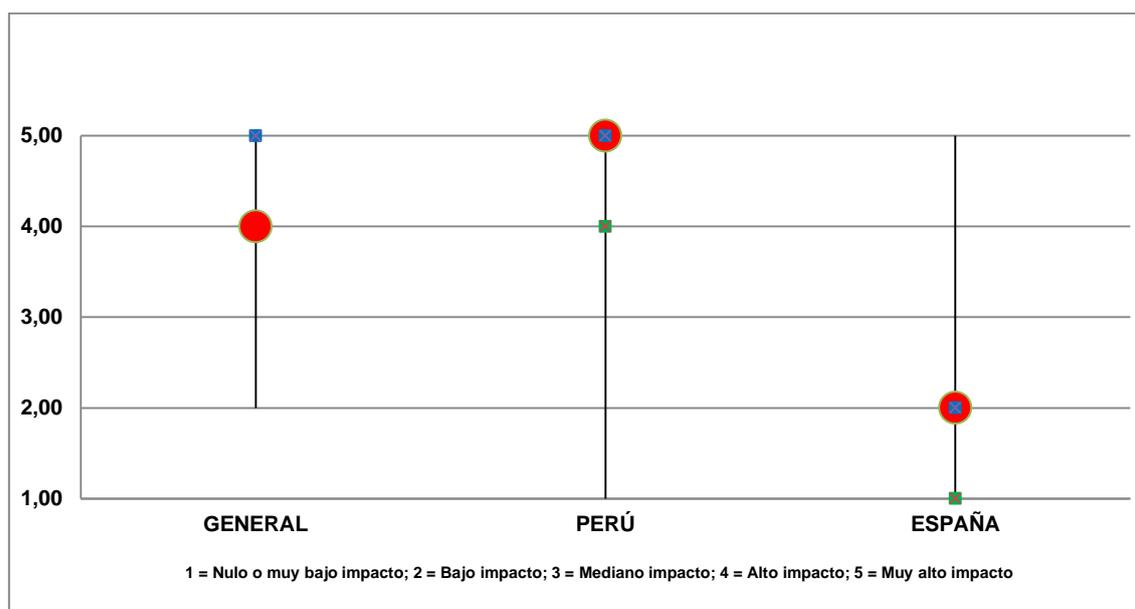
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	1,00	4,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación

estándar del conjunto de 0,821149; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,796628; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,065740.

FACTOR 26. *La autoridad sanitaria competente no tiene capacidad para una oportuna evaluación de la idoneidad de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas y/o de los medicamentos, previa a su autorización; ni de su control y/o imposición de sanciones por incumplimiento después de las correspondientes autorizaciones.*

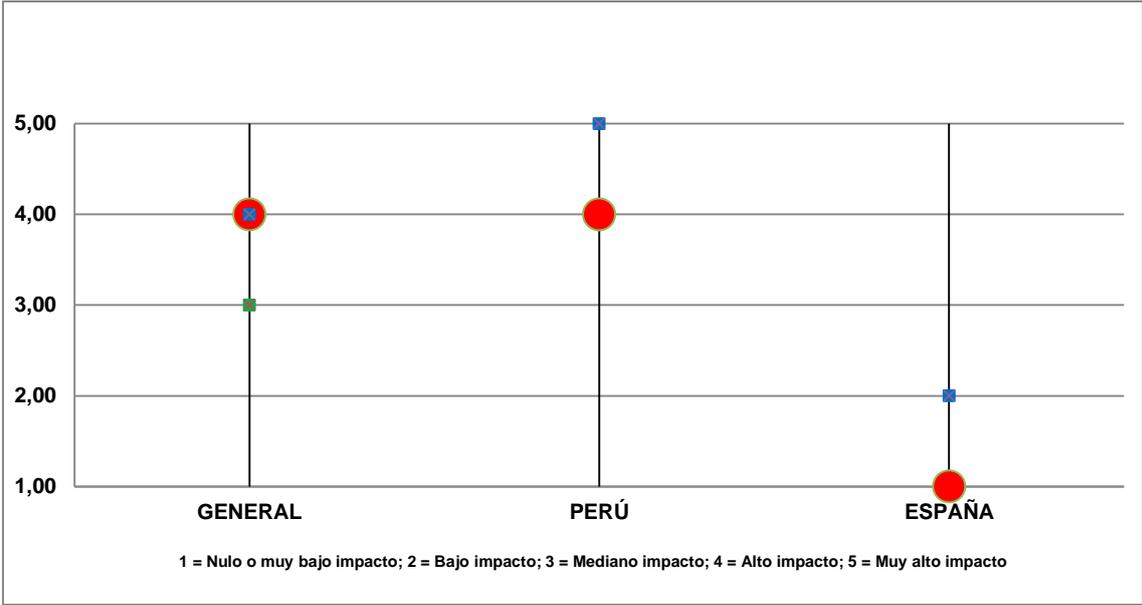


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	1,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	2,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,909810; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,049091; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,247219.

FACTOR 27. *La autoridad sanitaria competente no tiene capacidad para una oportuna evaluación, certificación y autorización de las personas capacitadas para realizar la función técnica, supervisora en cada una de las entidades farmacéuticas públicas o privadas.*

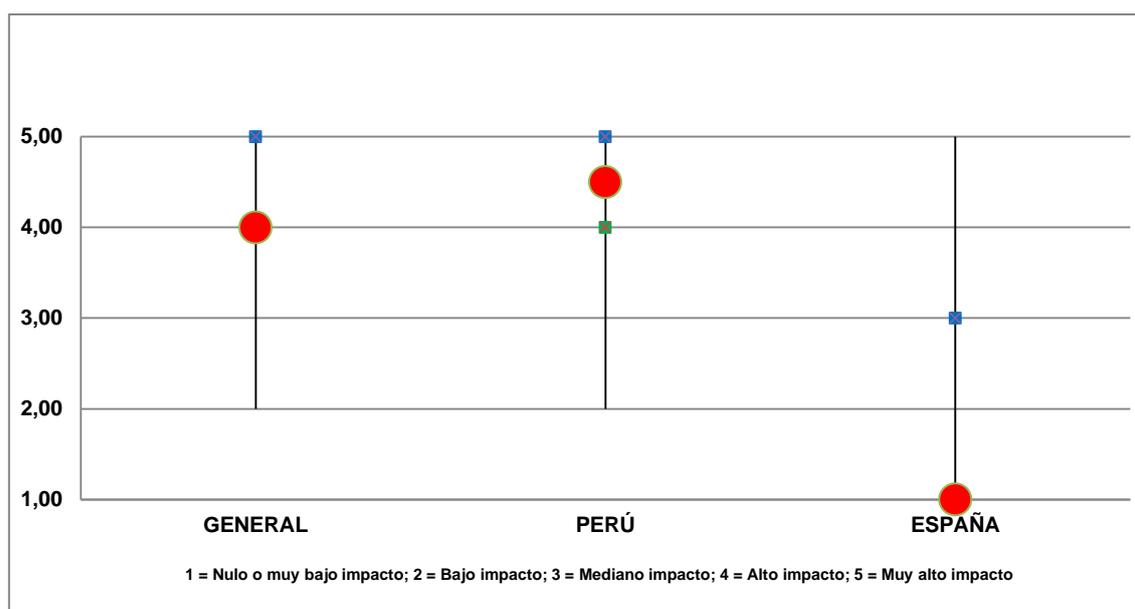


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	3,00	4,00	4,00	5,00
PERU	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	2,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,057529 y 1,074172 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,286204.

FACTOR 28. *Falta de un registro sistemático, actualizado y público que facilite la identificación y verificación de la condición legal de autorización de todos y cada uno de los proveedores, receptores e intermediarios en las transacciones relacionadas con medicamentos (incluidos los destinados a la ayuda social o humanitaria).*

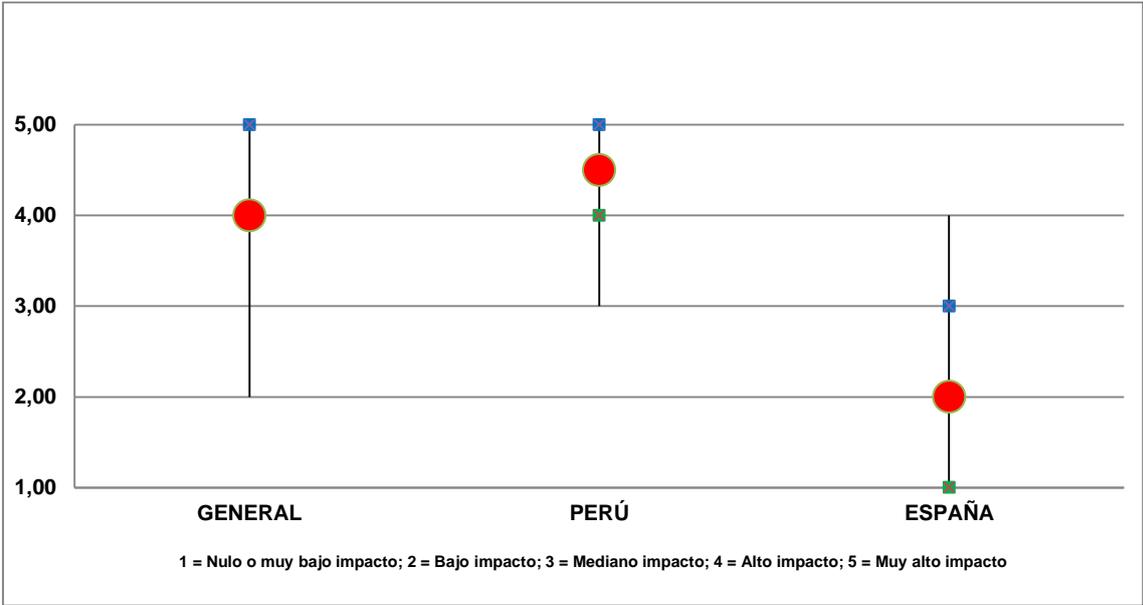


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	4,50	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,761309; en el Perú la valoración es de entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,737820; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,369870.

FACTOR 29. *Falta de laboratorios analíticos con suficiente personal capacitado, adecuado equipamiento, tecnología y estándares de referencia internacional para una rápida identificación de los medicamentos falsificados.*

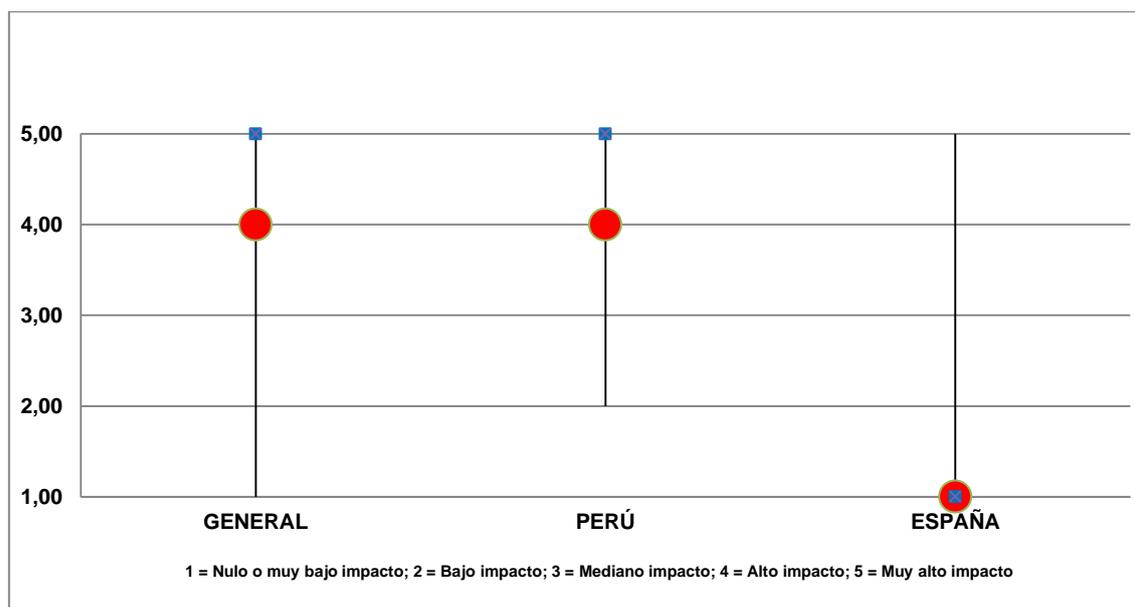


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,50	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	3,00	4,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,774070; en el Perú la valoración es de entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,630816; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,030402.

FACTOR 30. *Falta de un sistema eficaz y eficiente de alertas farmacéuticas ante un riesgo importante para la salud pública, dirigido a organismos de control regionales e internacionales, responsables técnicos de las entidades o empresas farmacéuticas y público en general; con un seguimiento oportuno de su alcance e impacto.*

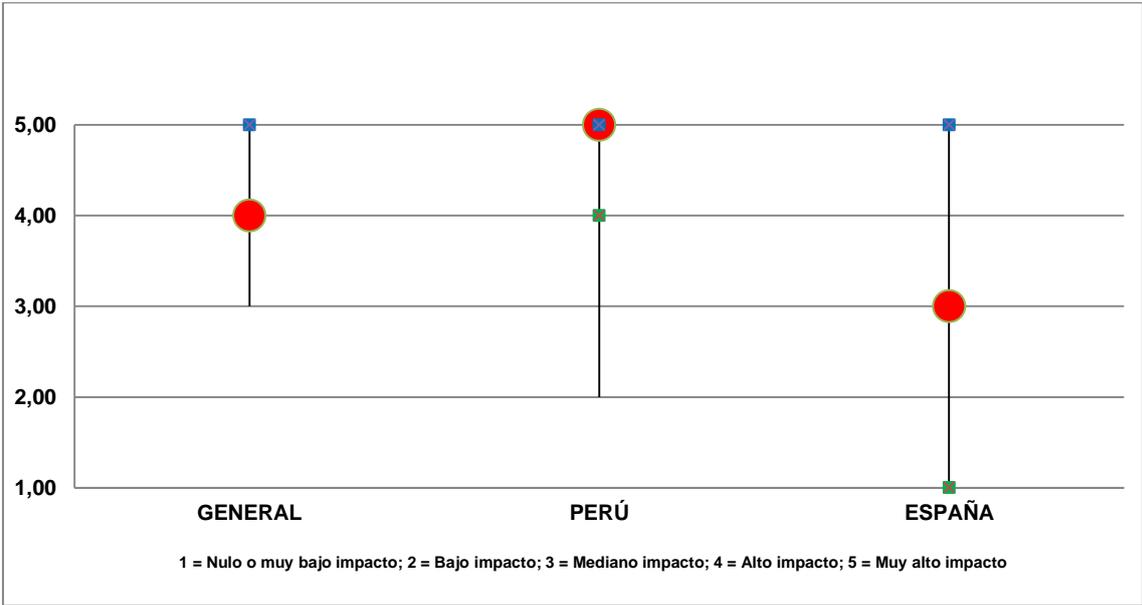


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	1,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,918739 y 0,785407 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,333333.

FACTOR 31. *Falta de campañas sistemáticas de información y concienciación de profesionales sanitarios, responsables de entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, pacientes y consumidores sobre el impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública y los riesgos de adquirir medicamentos fuera de los canales legales de distribución. No existe un sistema público de comunicación o denuncia de este tipo de casos.*

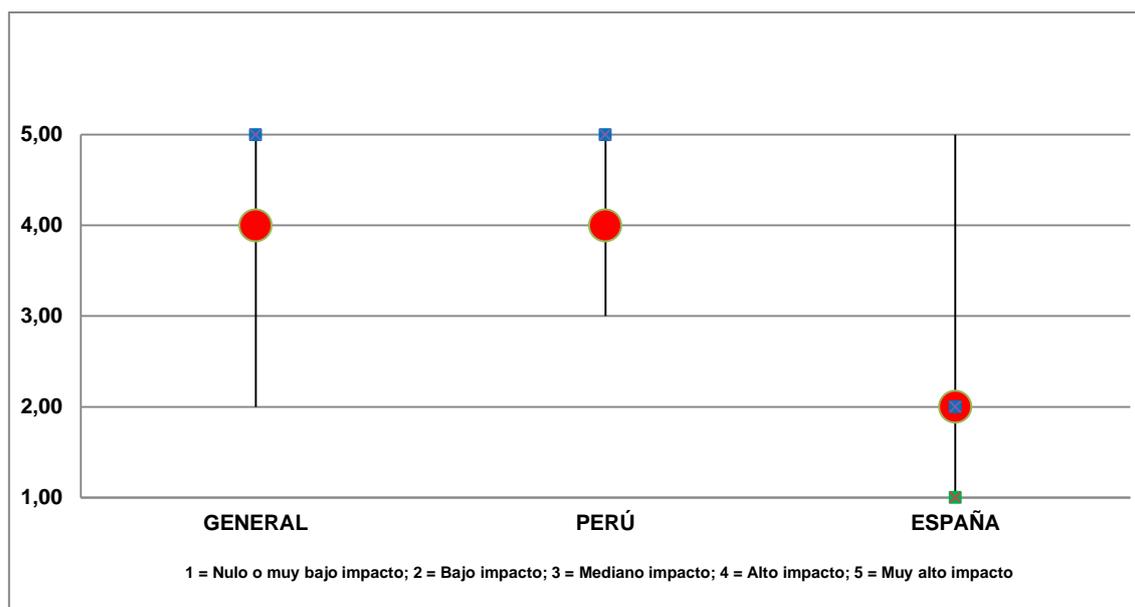


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	3,00	5,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,679736; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,792905; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,699673.

FACTOR 32. *Falta de programas específicos de vigilancia de medicamentos susceptibles de ser falsificados, a través de inspecciones físicas y documentales, teniendo en cuenta un análisis de riesgos, antecedentes del país de origen, antecedentes de falsificación, importancia terapéutica, etc.*

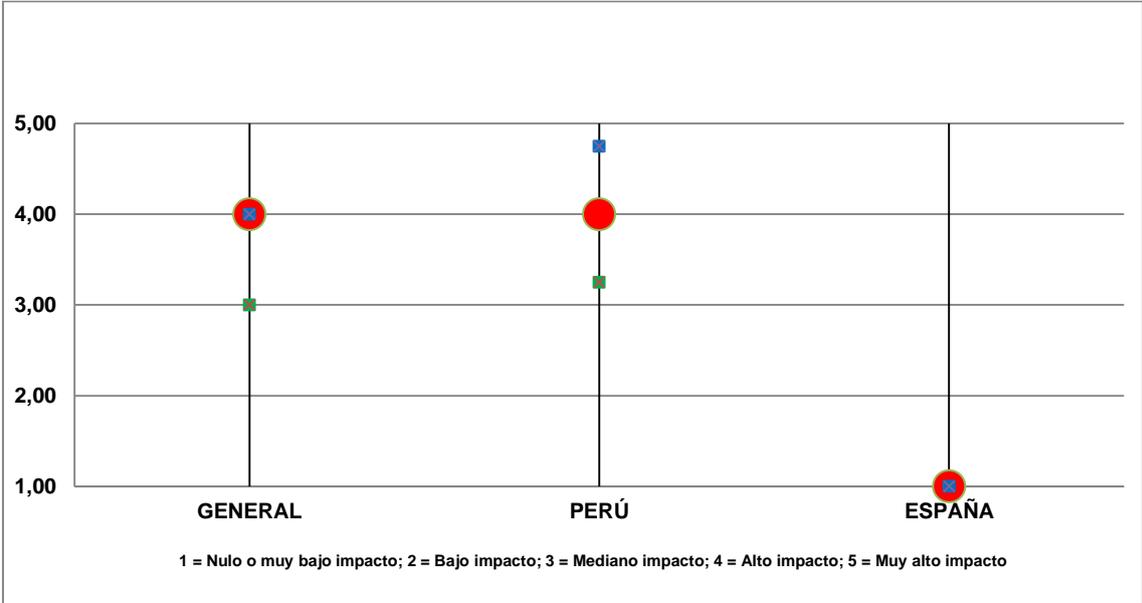


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	2,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,806099 y 0,653846 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,247219.

FACTOR 33. *Falta de procedimientos y exigencias específicas para la importación y exportación de medicamentos (documentación, control, cuarentena, puertos específicos de entrada, etc.).*



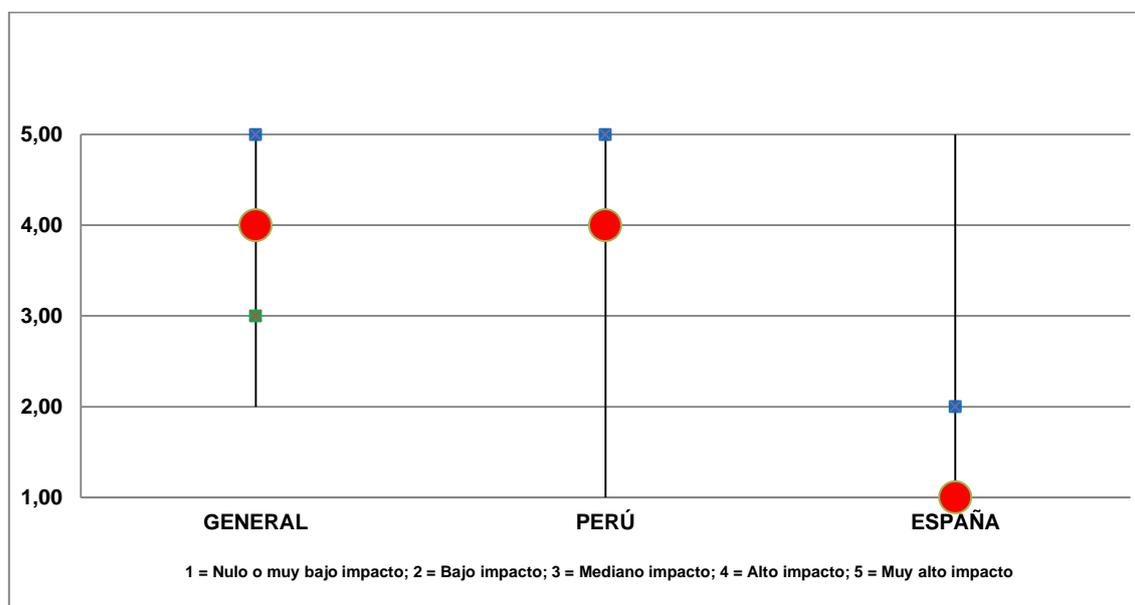
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	3,00	4,00	4,00	5,00
PERU	1,00	3,25	4,00	4,75	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	1,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con

una desviación estándar del conjunto de 1,035690 y 1,074861 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,333333.

FACTOR 34. *Existencia de deficiencias organizacionales, estructurales y/o funcionales en el ámbito de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas; no cumplen con lo dispuesto en las Guías de Buenas Prácticas (GxP) y se resisten a comprender su función crucial en la detección, control y erradicación de los medicamentos falsificados.*



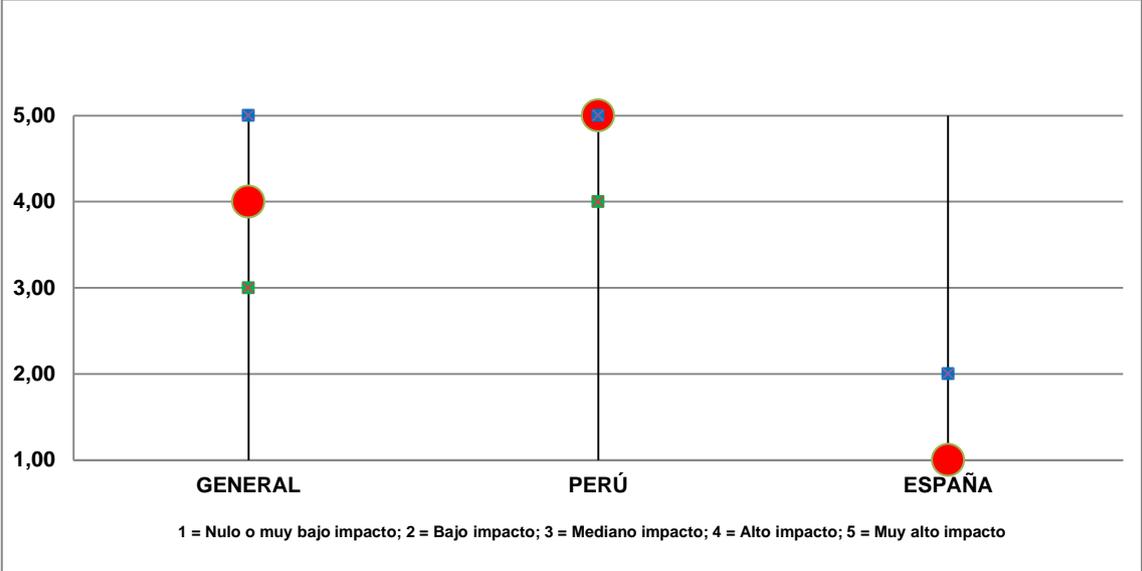
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	3,00	4,00	5,00	5,00
PERU	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	2,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con

una desviación estándar del conjunto de 0,999592 y 0,988095 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,414214.

FACTOR 35. *Inexistencia o no presencia sistemática de un profesional farmacéutico como responsable de la dirección técnica en las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas; falta o carencia en las plantillas de personal calificado para supervisar y gestionar de forma segura la adquisición de medicamentos y sus insumos; falta de formación para reconocer, actuar e informar sobre medicamentos sospechosos de falsificación.*



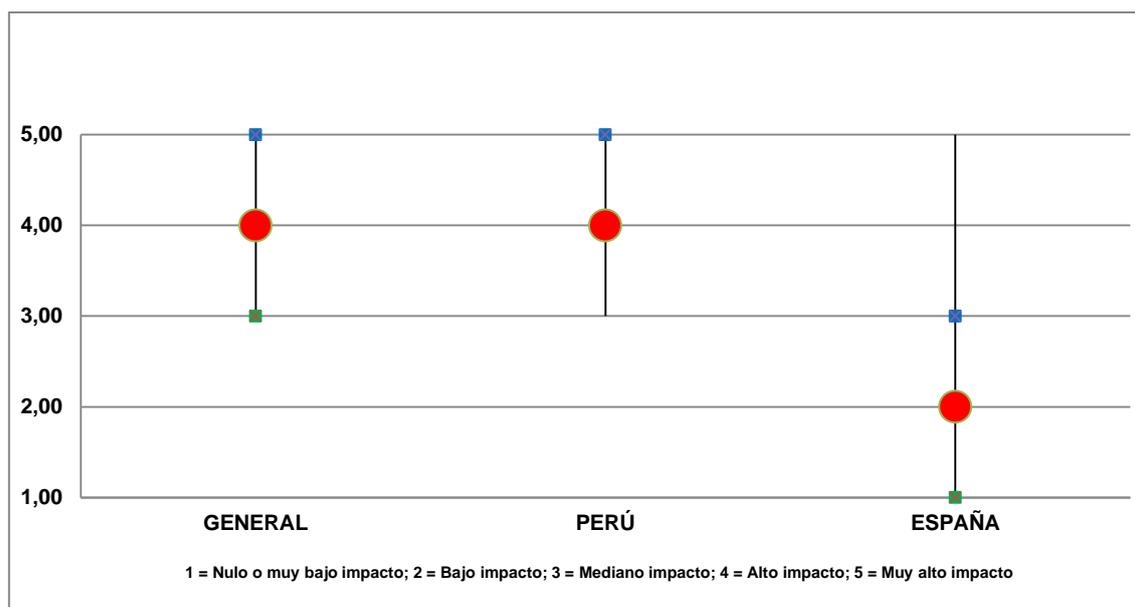
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	3,00	4,00	5,00	5,00
PERU	1,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	2,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación

estándar del conjunto de 0,999592; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,927075; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,314684.

FACTOR 36. *Falta en las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas de procedimientos para: la homologación de proveedores y clientes; métodos de identificación (analítica y no analítica); gestión documental; gestión del transporte; control de inventarios, reclamaciones y devoluciones; manejo y disposición de residuos; comunicación, coordinación y cooperación con la autoridad competente; medidas urgentes de seguridad (comunicación, retiradas), etc.*

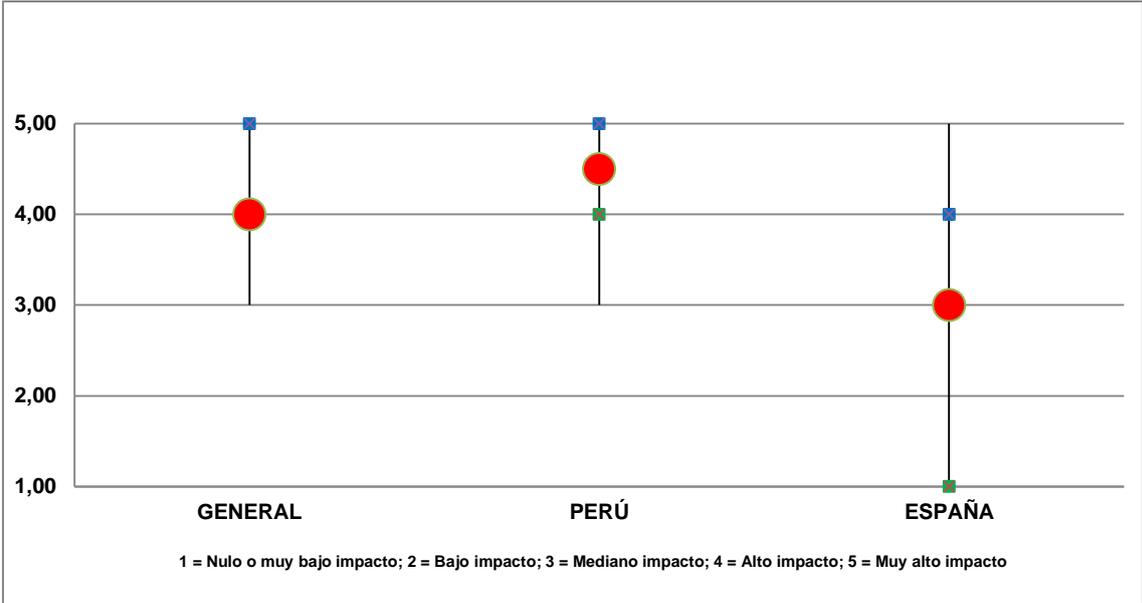


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	3,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,755929 y 0,750739 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,563472.

FACTOR 37. *No existen contramedidas eficaces instituidas entre la autoridad sanitaria competente y las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, como sistemas de trazabilidad o incorporación de elementos de seguridad; especialmente en aquellos productos que presentan un mayor riesgo de falsificación.*



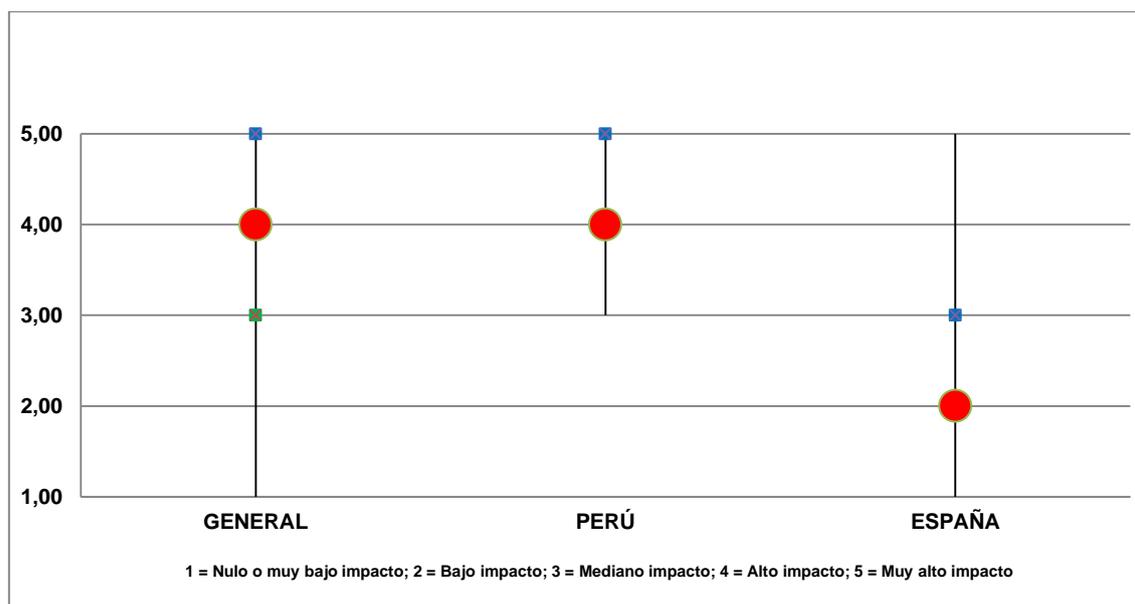
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,50	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	3,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,768779; en el Perú la valoración es de entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,630816; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,594744.

V. A NIVEL DE GRUPO; o conjunto de individuos con intereses comunes dentro de las organizaciones públicas o privadas.

FACTOR 38. *Falta de equipos de trabajo especializados en delitos farmacéuticos dentro de las organizaciones de control, con procedimientos de actuación, capacidad de coordinación y respuesta rápida.*

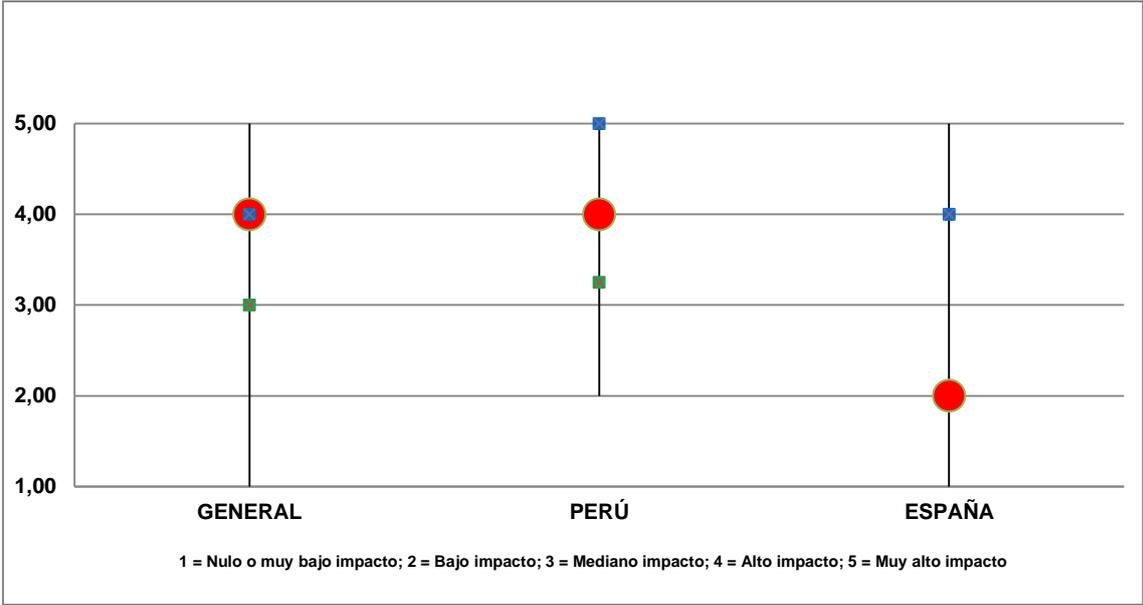


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	3,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	2,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,018202 y 0,661717 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,257079.

FACTOR 39. *Falta de equipos de trabajo especializados o sensibilizados en seguridad farmacéutica dentro de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, con procedimientos de actuación, capacidad de coordinación con la autoridad competente y respuesta rápida.*



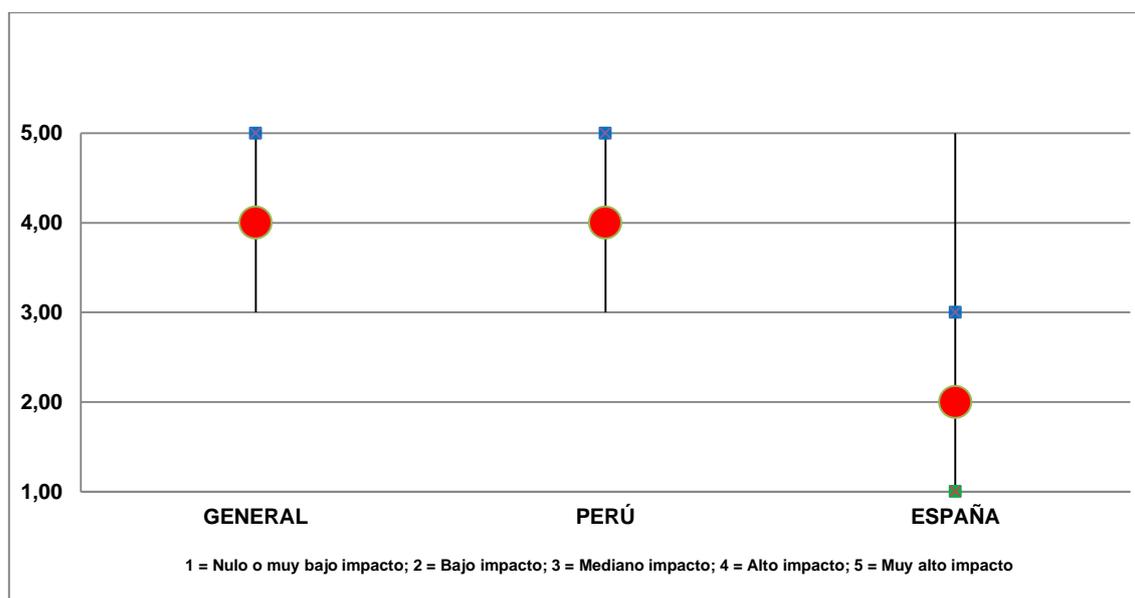
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	3,00	4,00	4,00	5,00
PERU	2,00	3,25	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	2,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,057529 y 0,853985 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,333333.

VI. A NIVEL DE ORGANISMO; o a nivel del individuo, de las personas que forman parte de la sociedad.

FACTOR 40. *Existencia de un estatus socioeconómico con un bajo nivel de ingresos, bajo nivel educativo, bajo nivel de ocupación y bajo nivel de gasto en salud de la población.*

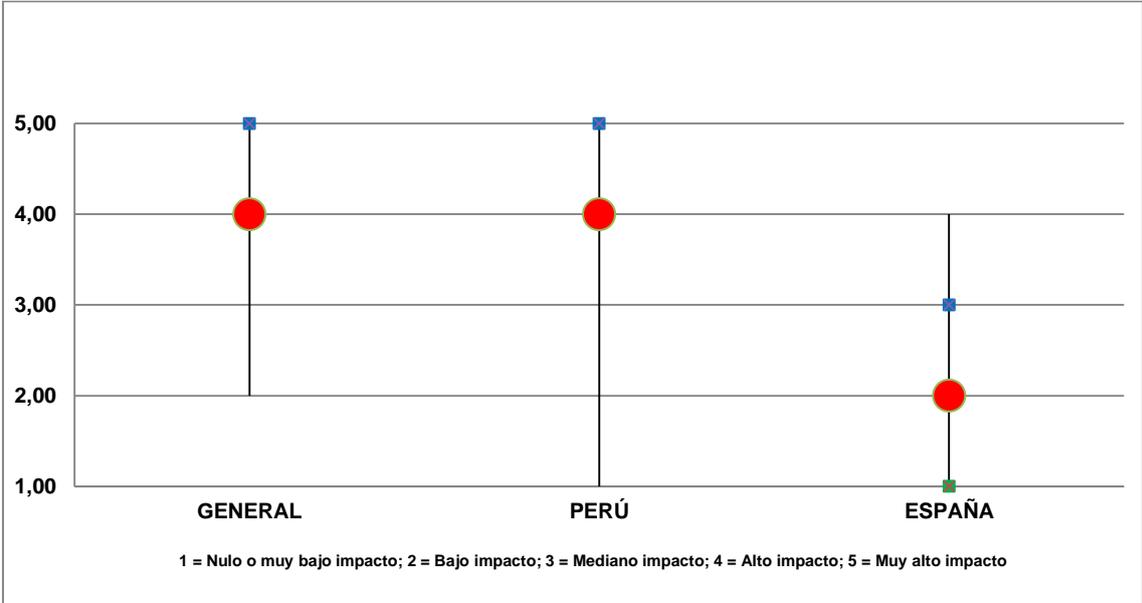


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	3,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,629869 y 0,624926 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,414214.

FACTOR 41. *Existencia de una pobre cohesión social y escasas redes de apoyo para la población. La participación social es pobre y la población tiene escasa implicación política.*



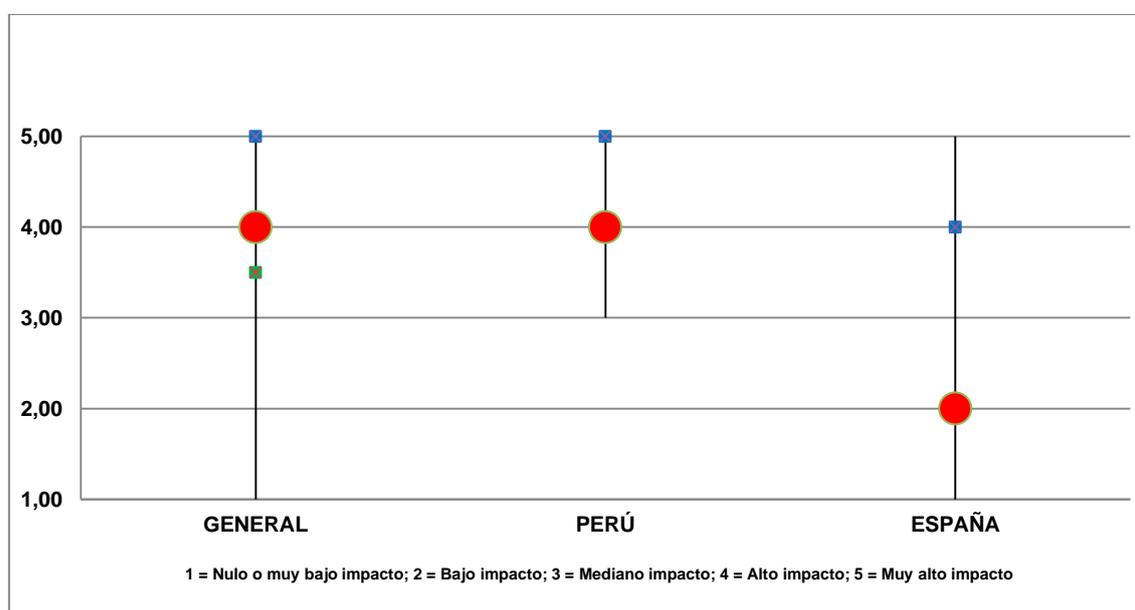
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	1,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	3,00	4,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con

una desviación estándar del conjunto de 0,797957 y 1,085815 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,054093.

FACTOR 42. *Falta de profesionales especializados en delitos farmacéuticos dentro de las organizaciones de control; con formación continua, autoridad, capacidad de coordinación, respuesta rápida y compromiso con la sociedad.*



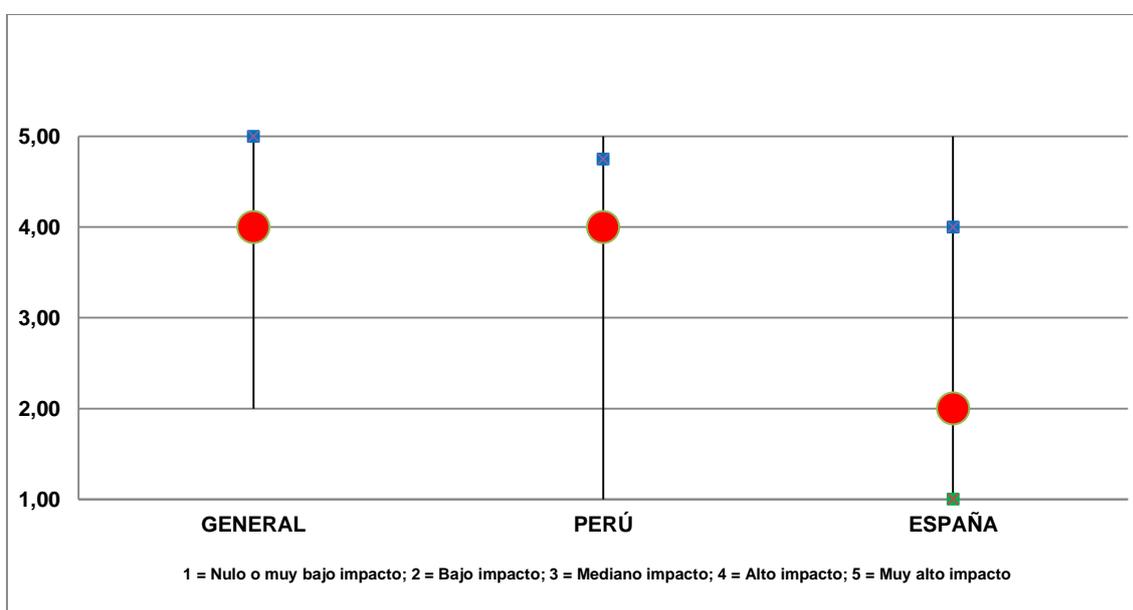
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	1,00	3,50	4,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	2,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,894427 y 0,717491 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos

falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,490712.

FACTOR 43. *Falta de profesionales sanitarios (especialmente farmacéuticos) preocupados por la seguridad del medicamento dentro del ámbito sanitario público y privado; con formación continua, responsabilidad, capacidad de coordinación con la autoridad competente, respuesta rápida y compromiso con la sociedad.*



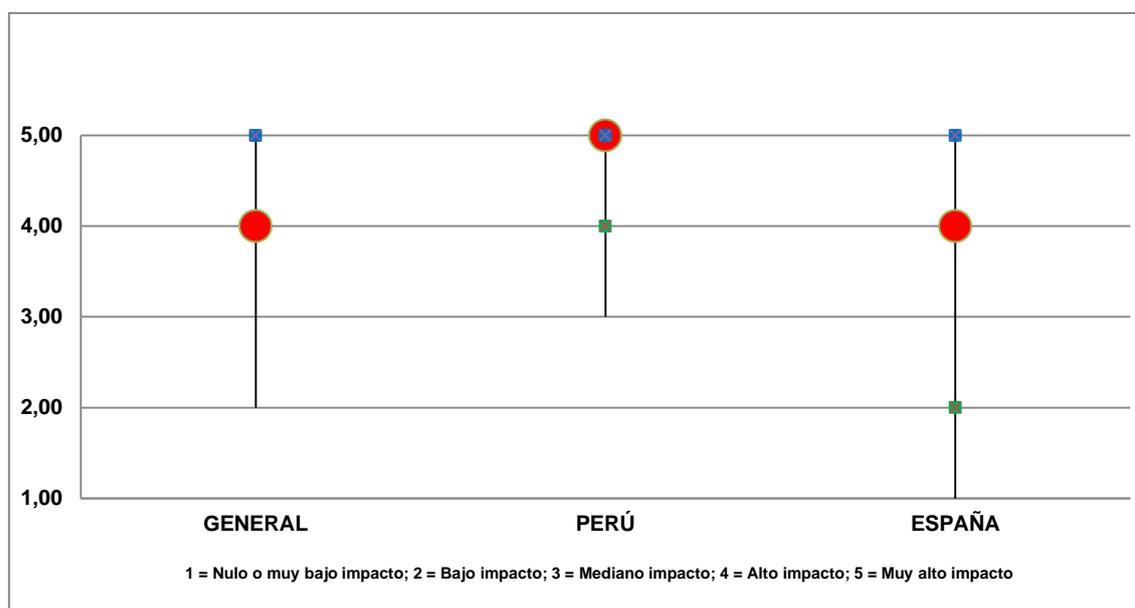
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERU	1,00	4,00	4,00	4,75	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	2,00	4,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,861892 y 0,939753 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos

falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,640536.

FACTOR 44. *Falta de conocimiento, cuidado y participación activa de los pacientes o consumidores en el control de los medicamentos falsificados. No existe una cultura de la seguridad individual y el consumo de medicamentos en mercados paralelos o ilegales (incluido internet) es frecuente.*



	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	4,00	5,00	5,00
PERÚ	3,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	4,00	5,00	5,00

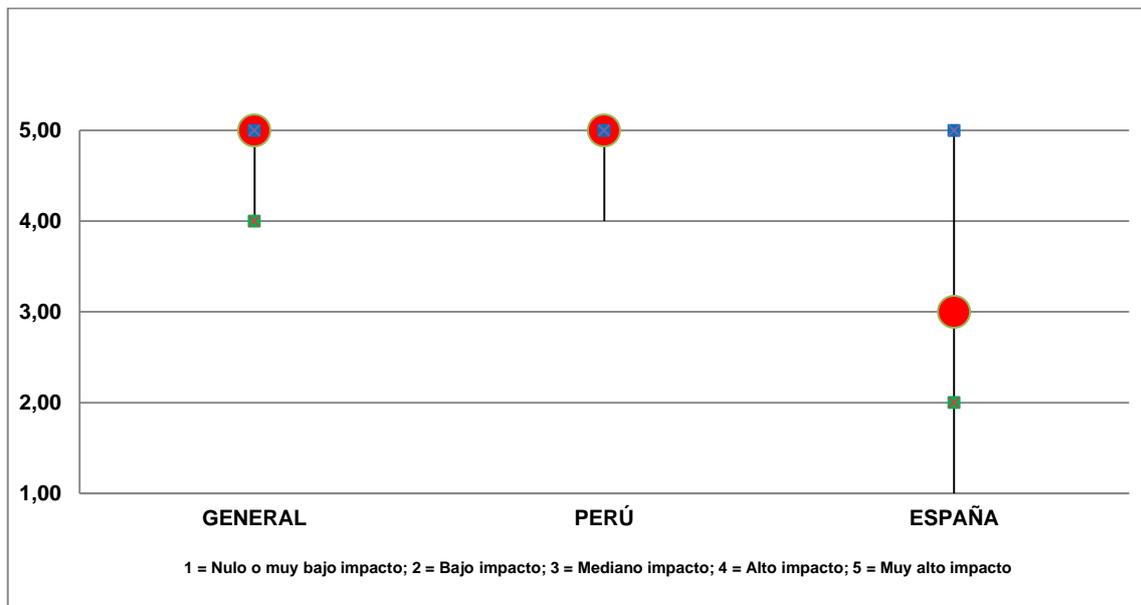
MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,684523; en el Perú la valoración es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,635489; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en

España es de “Alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,563472.

ELEMENTOS PATOLÓGICOS DEL SISTEMA. Que alteran el funcionamiento normal del sistema o alguna de sus partes.

FACTOR 45. *Existencia de redes internacionales de delincuencia organizada dedicadas a la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, suministro y/o venta de medicamentos falsificados que intentan vulnerar los sistemas de control fronterizos.*



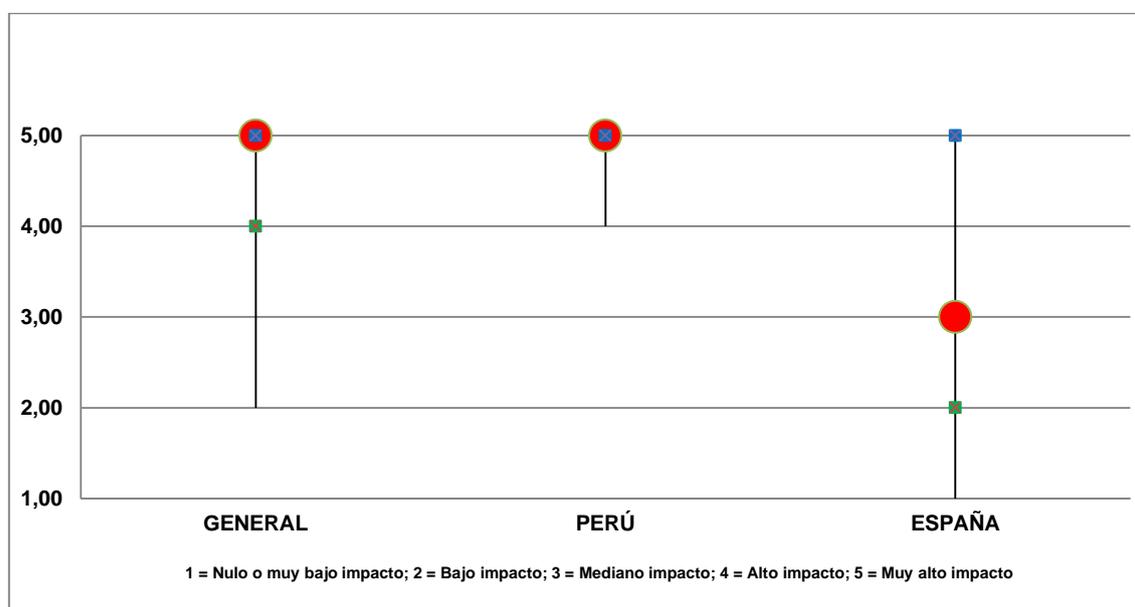
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	4,00	4,00	5,00	5,00	5,00
PERU	4,00	5,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	3,00	5,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Muy alto impacto”

con una desviación estándar del conjunto de 0,464231 y 0,394113 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,498971.

FACTOR 46. *Existencia de redes nacionales de delincuencia organizada dedicadas a la fabricación, importación, exportación, distribución, suministro y/o venta de medicamentos falsificados con presencia en mercados ilegales (incluido internet) que intentan vulnerar los canales legales de distribución a nivel nacional.*



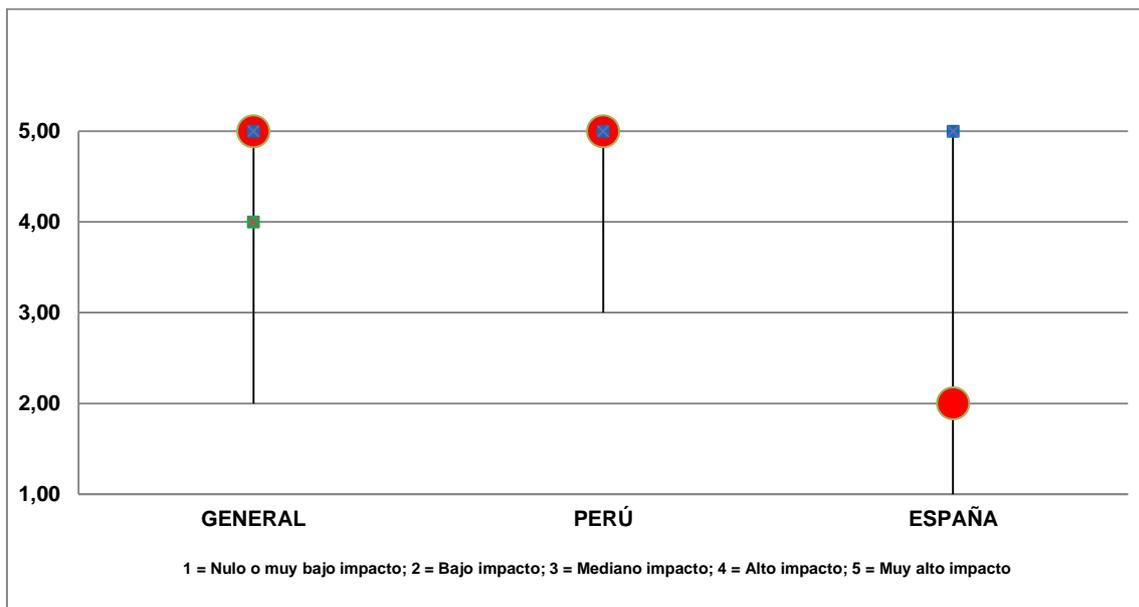
	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
PERU	4,00	5,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	3,00	5,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,645234 y 0,421325

respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Mediano impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,396645.

FACTOR 47. *Existencia de grupos delincuenciales o individuos especializados en el comercio ilegal, robo o reciclaje de medicamentos que se intentarán introducir en los canales legales de distribución.*

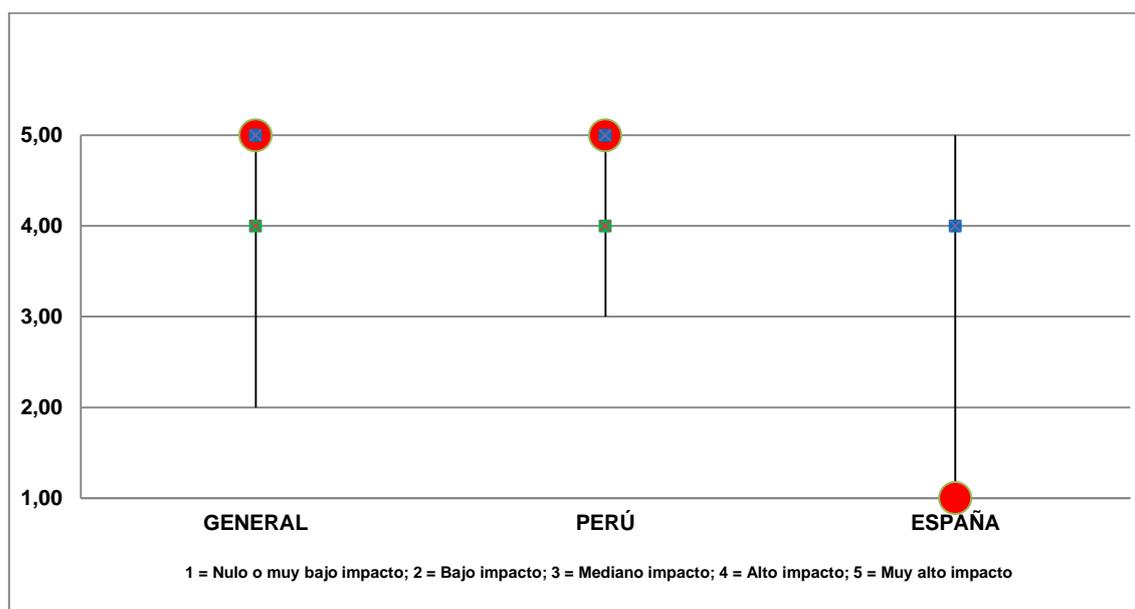


	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
PERU	3,00	5,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	2,00	2,00	5,00	5,00

MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,803055 y 0,504418 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,490712.

FACTOR 48. *Existencia de un alto nivel de corrupción en el país, que puede afectar a las organizaciones de control y a las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas. No existe un análisis del nivel de corrupción institucional y empresarial que pueda afectar al mercado farmacéutico, ni medidas para prevenirla y combatirla.*



	MÍN.	Q1	Q2 = MEDIANA	Q3	MÁX.
GENERAL	2,00	4,00	5,00	5,00	5,00
PERU	3,00	4,00	5,00	5,00	5,00
ESPAÑA	1,00	1,00	1,00	4,00	5,00

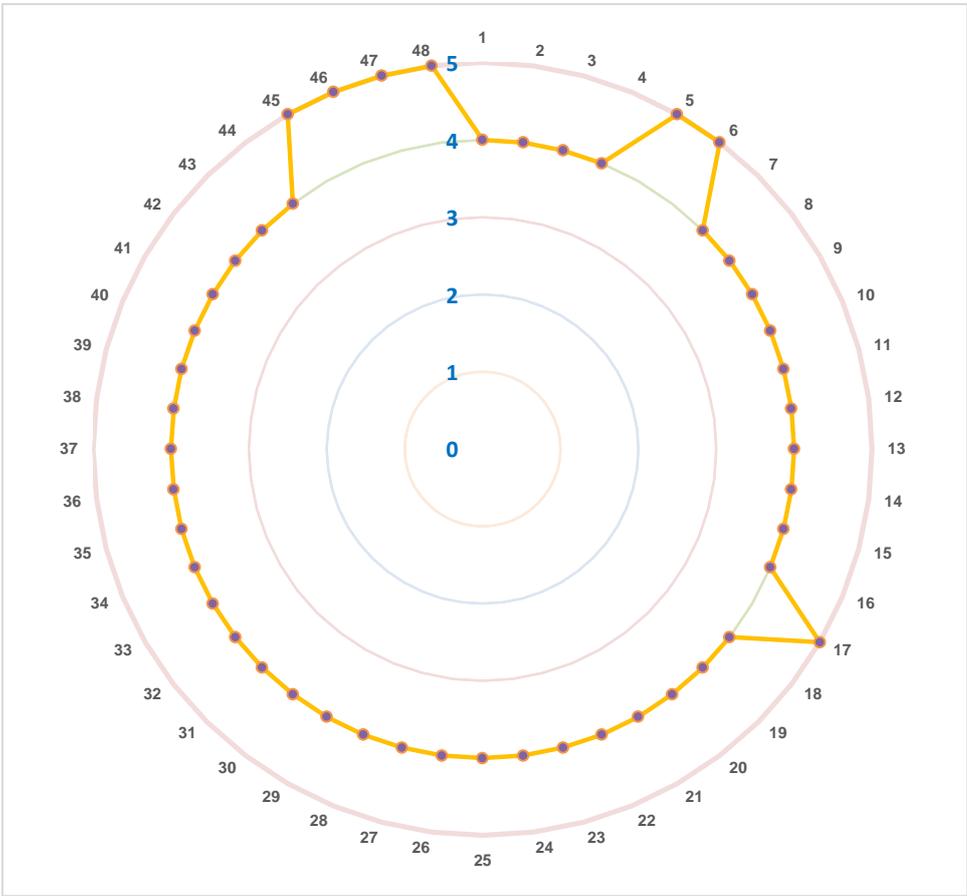
MAX.=Máximo; MIN.= Mínimo; Q1=Cuartil 1 (mediana de la primera mitad de valores); Q2=Cuartil 2 (mediana del conjunto de valoraciones analizadas); Q3=Cuartil 3 (mediana de la segunda mitad de valores)

Para este factor encontramos que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados a nivel general y en el Perú es de “Muy alto impacto” con una desviación estándar del conjunto de 0,854281 y 0,689095 respectivamente; mientras que la percepción de impacto en el problema de los medicamentos falsificados en España es de “Nulo o muy bajo impacto” con una desviación estándar del conjunto de 1,706921.

6.4.2.1. Percepción de impacto a nivel general.

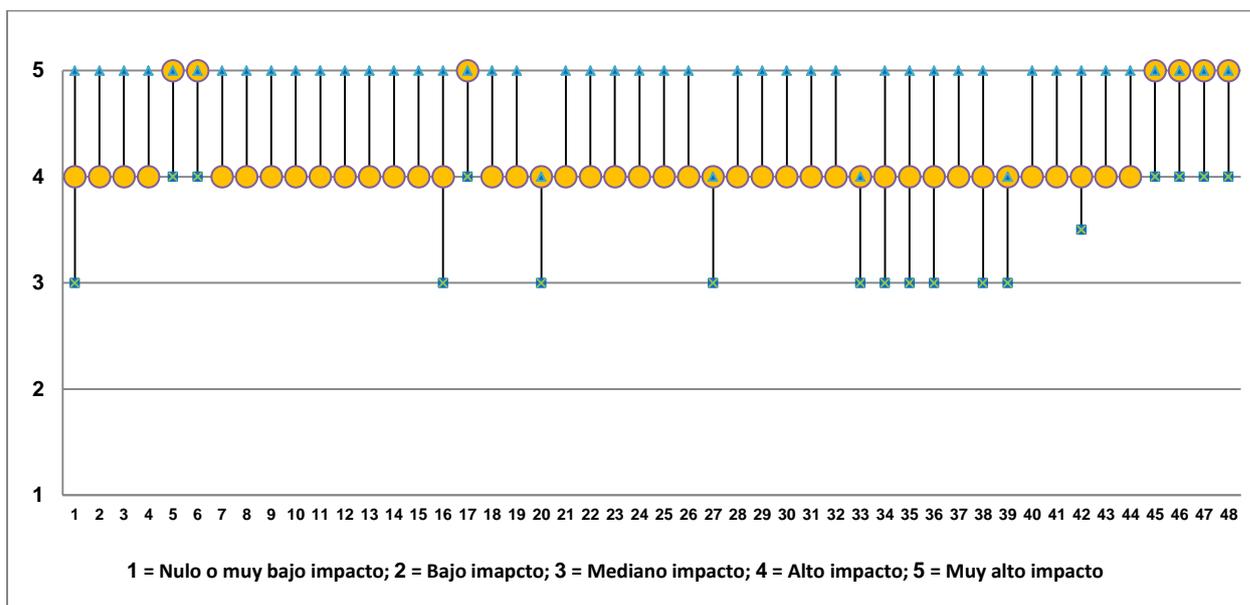
A nivel general se puede observar la casi unanimidad al valorar el impacto de cada uno de los 48 factores de causalidad propuestos; la mayoría valorados como factores de “Alto impacto”. Hay que resaltar la valoración máxima de “Muy alto impacto” la relacionada con la insuficiente dotación de recursos de los organismos de control (Autoridad sanitaria reguladora, Policía, Aduanas, entidades judiciales, etc.) (Factor 05); la falta de una política sanitaria coherente con las necesidades del país (Factor 06), la existencia de un mercado farmacéutico muy polarizado que dificulta las acciones de control (Factor 17); la existencia de redes criminales internacionales, nacionales (Factores 45 y 46); las acciones delictivas a nivel individual (Factor 47) y una calificación categórica como factor de causalidad a la corrupción (Factor 48). Ver el gráfico 10 y 11.

Gráfico 10. Percepción del impacto a nivel general de los 48 factores valorados (medianas).



1 = Nulo o muy bajo impacto; 2 = Bajo impacto; 3 = Mediano impacto; 4 = Alto impacto; 5 = Muy alto impacto

Gráfico 11. Percepción de impacto a nivel general.



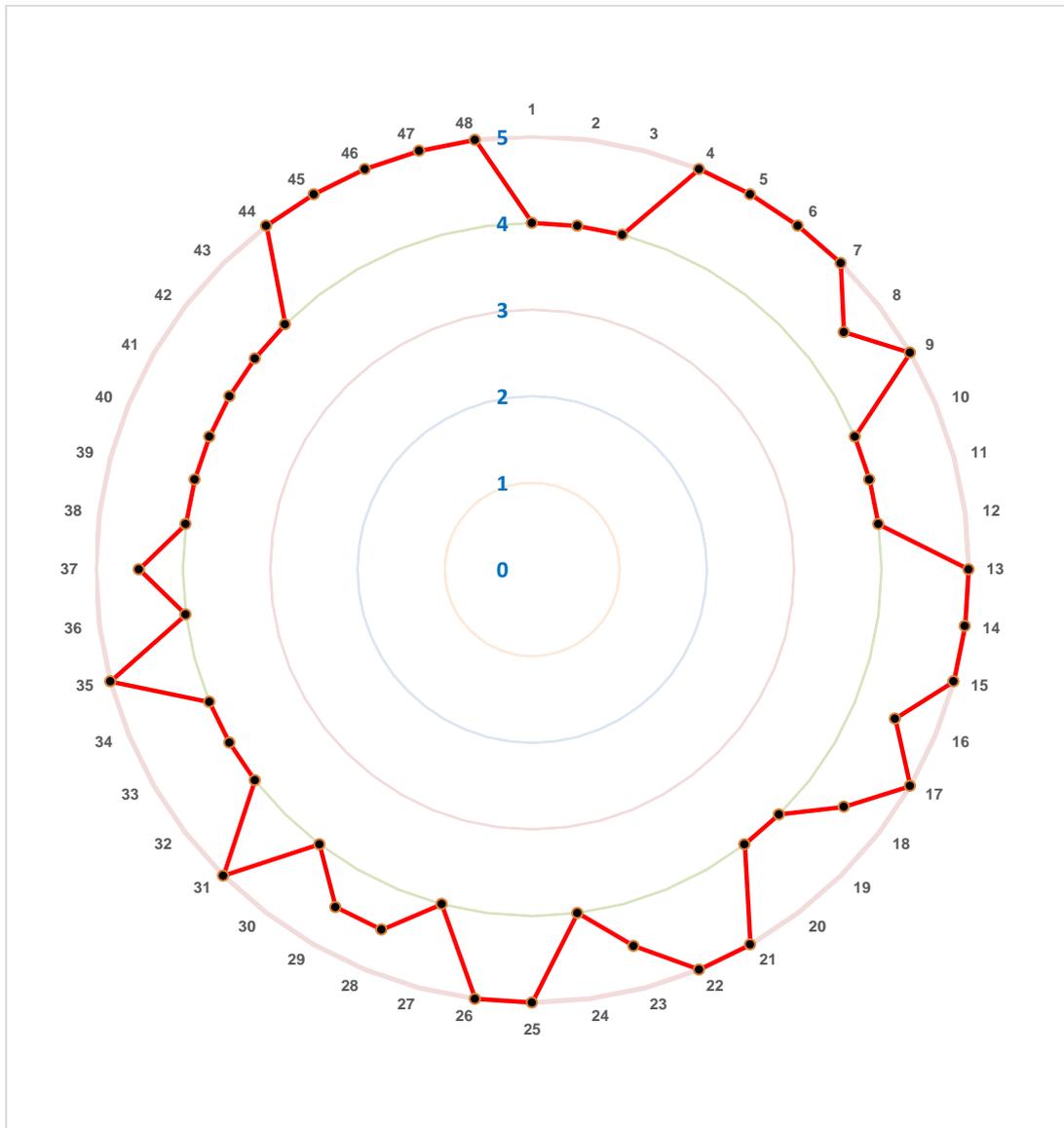
6.4.2.2. Percepción de impacto a nivel de Perú.

Para la realidad peruana los expertos han valorado todos y cada uno de los factores propuesto como mínimo de “Alto impacto”. Los factores relacionados con la falta de un plan estratégico (Factor 08); la no evaluación de los desequilibrios del mercado (Factor 16); la falta de compromiso de los proveedores de la asistencia sanitaria (Factor 18); la falta de planificación en los organismos de control (Factor 23); la falta de un registro actualizado y publico de todos los que participan en la cadena de suministro (Factor 28); la falta de laboratorios de control de medicamentos con capacidad y recursos suficientes (Factor 29) y la falta de contramedidas eficaces (Factor 37), tienen una valoración entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto”.

Los expertos peruanos a Nivel de la Sociedad han valorado como factores de “Muy alto impacto” la falta de una autoridad reguladora autónoma con poderes apropiados de fiscalización y capacidad de liderazgo (Factor 04); la insuficiente dotación de recursos de los organismos de control (Autoridad sanitaria reguladora, Policía, Aduanas, entidades judiciales, etc.) (Factor 05); la falta de una política sanitaria coherente con las necesidades del país (Factor 06), la falta sistemática de un análisis de impacto de las políticas y modelos económicos en el

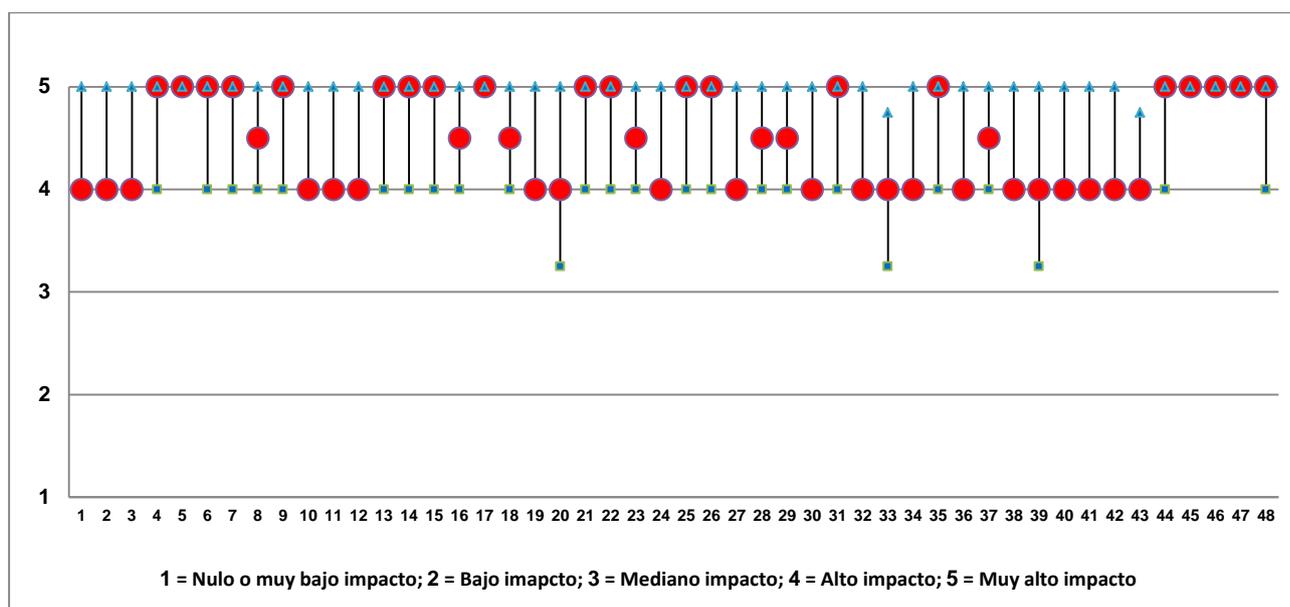
ámbito de la salud pública (Factor 07); la falta de una política de integración, armonización e integración en organismos supranacionales (Factor 09); la falta de una legislación clara y efectiva que defina y castigue cualquier transacción con medicamentos falsificados (Factor 13); la falta de exigencias reglamentarias claras y efectivas de abastecimiento (Factor 14); la falta de una adecuada y ordenada estrategia de recopilación y análisis de información (Factor 15); la existencia de un mercado farmacéutico muy polarizado que dificulta las acciones de control (Factor 17). A Nivel de la Comunidad, la no existencia de una eficaz descentralización y elementos de coordinación interregional y nacional de los organismos de control (Factor 21) también fue valorado como un factor de “Muy alto impacto”. A Nivel de la Organización los expertos peruanos han valorado como factores de “Muy alto impacto” la no existencia de una dimensión, estructura e infraestructura adecuada de los organismos de control (Autoridad sanitaria competente, Policía, Aduanas, instituciones judiciales, etc.) acorde con la magnitud del problema (Factor 22); los organismos de control tienen dificultades para ejercer su labor por las características geográficas del país y una red deficiente de vías de comunicación (Factor 25); la autoridad sanitaria no tiene capacidad para una oportuna evaluación de la idoneidad de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas (Factor 26); la falta de campañas sistemáticas de información y concienciación sobre el problema hacia profesionales sanitarios, responsables de entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, pacientes y consumidores (Factor 31); la inexistencia o no presencia sistemática de un profesional farmacéutico como responsable de la dirección técnica en las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas y falta de personal cualificado (Factor 35). A Nivel de Organismo, la falta de conocimiento, cuidado y participación activa de los pacientes o consumidores en el control de los medicamentos falsificados y la no existencia de una cultura de la seguridad individual y el consumo frecuente de medicamentos en mercados paralelos o ilegales (incluido internet) fue percibido también como un factor de “Muy alto impacto” (Factor 44). Asimismo, a Nivel de Elementos Patológicos del Sistema fueron valorados como factores de “Muy alto impacto” la existencia de redes criminales internacionales, nacionales (Factores 45 y 46); las acciones delictivas a nivel individual (Factor 47) y una calificación categórica como factor de causalidad a la corrupción (Factor 48). Ver el gráfico 12 y 13.

Gráfico 12. Percepción del impacto a nivel de Perú de los 48 factores valorados (medianas).



1 = Nulo o muy bajo impacto; 2 = Bajo impacto; 3 = Mediano impacto; 4 = Alto impacto; 5 = Muy alto impacto

Gráfico 13. Percepción de impacto a nivel de Perú.



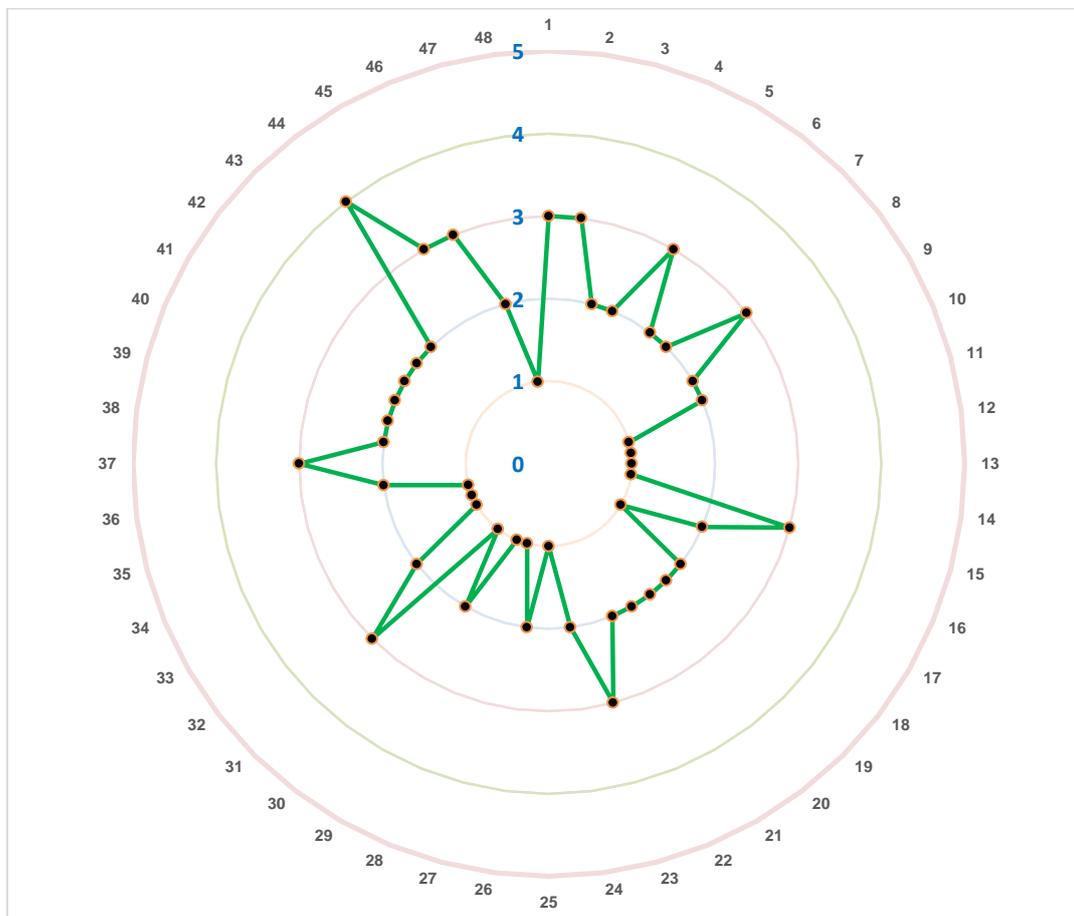
6.4.2.3. Percepción de impacto a nivel de España.

Para la realidad española, los expertos valoraron la mayoría de los factores como de “Nulo o muy bajo impacto” o de “Bajo impacto” (37 de los 48 factores). Valoraron como factores de “Mediano impacto” a Nivel de la Social Internacional la falta de consenso internacional para definir de forma armonizada un lenguaje y criterios comunes sobre medicamentos falsificados (Factor 01); la falta o insuficiente número de organismos supranacionales de coordinación y cooperación sanitaria, policial, aduanera y judicial (Factor 02). A Nivel de la Sociedad (de país) fueron percibidos como factores de “Mediano impacto” la insuficiente dotación de recursos de los organismos de control (Autoridad sanitaria reguladora, Policía, Aduanas, entidades judiciales, etc.) (Factor 05); la falta de un plan estratégico basado en un análisis sistémico y situacional del problema (Factor 08) y falta de una adecuada y ordenada estrategia de recopilación y análisis de información (Factor 15). A Nivel de la Organización fueron valorados como de “Mediano impacto” la falta en los organismos de control de una planificación estratégica institucional en línea con la estrategia general, en base a sus competencias, análisis situacional, información y recursos disponibles (Factor 23); la falta de campañas sistemáticas de información y concienciación sobre el

problema hacia profesionales sanitarios, responsables de entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, pacientes y consumidores (Factor 31) y la falta de contramedidas eficaces (Factor 37). Asimismo, a Nivel de Elementos Patológicos del Sistema fueron valorados como factores de “Mediano impacto” la existencia de redes criminales internacionales, nacionales (Factores 45 y 46).

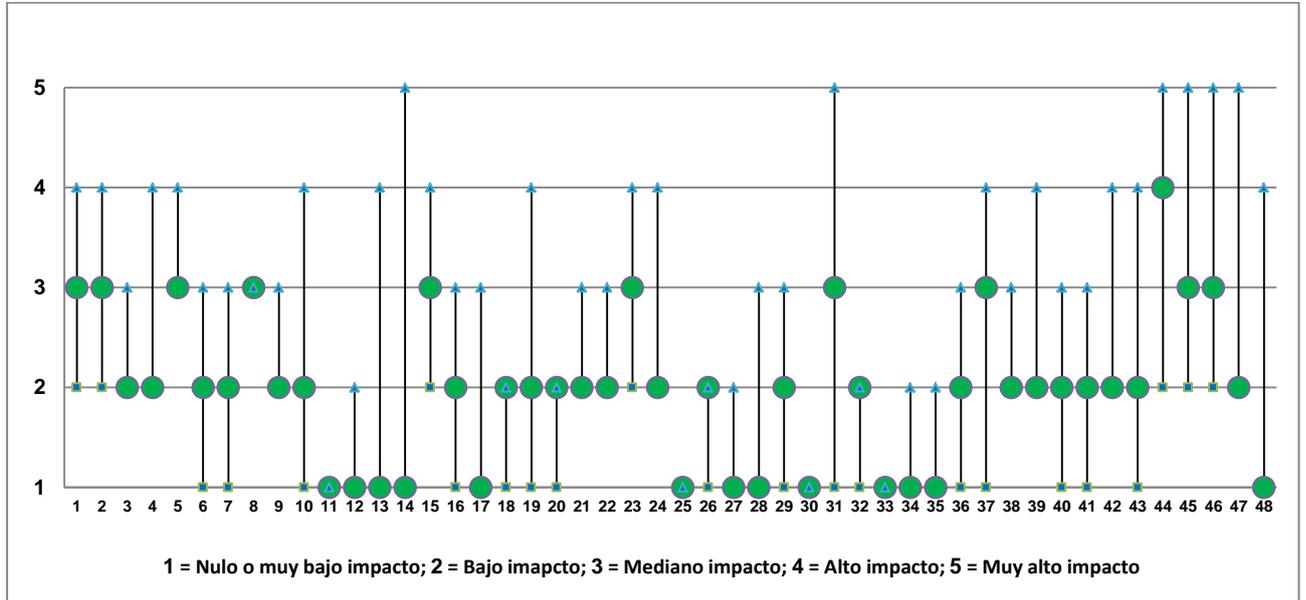
Cabe resaltar que solo un factor de causalidad fue valorado como de “Alto impacto” para la realidad española con respecto a la existencia y persistencia de medicamentos falsificados en España; a Nivel de Organismo, la falta de conocimiento, cuidado y participación activa de los pacientes o consumidores en el control de los medicamentos falsificados y la no existencia de una cultura de la seguridad individual y el consumo frecuente de medicamentos en mercados paralelos o ilegales (incluido internet) (Factor 44). Ver el gráfico 14 y 15.

Gráfico 14. Percepción del impacto a nivel de España de los 48 factores valorados (medianas).



1 = Nulo o muy bajo impacto; 2 = Bajo impacto; 3 = Mediano impacto; 4 = Alto impacto; 5 = Muy alto impacto

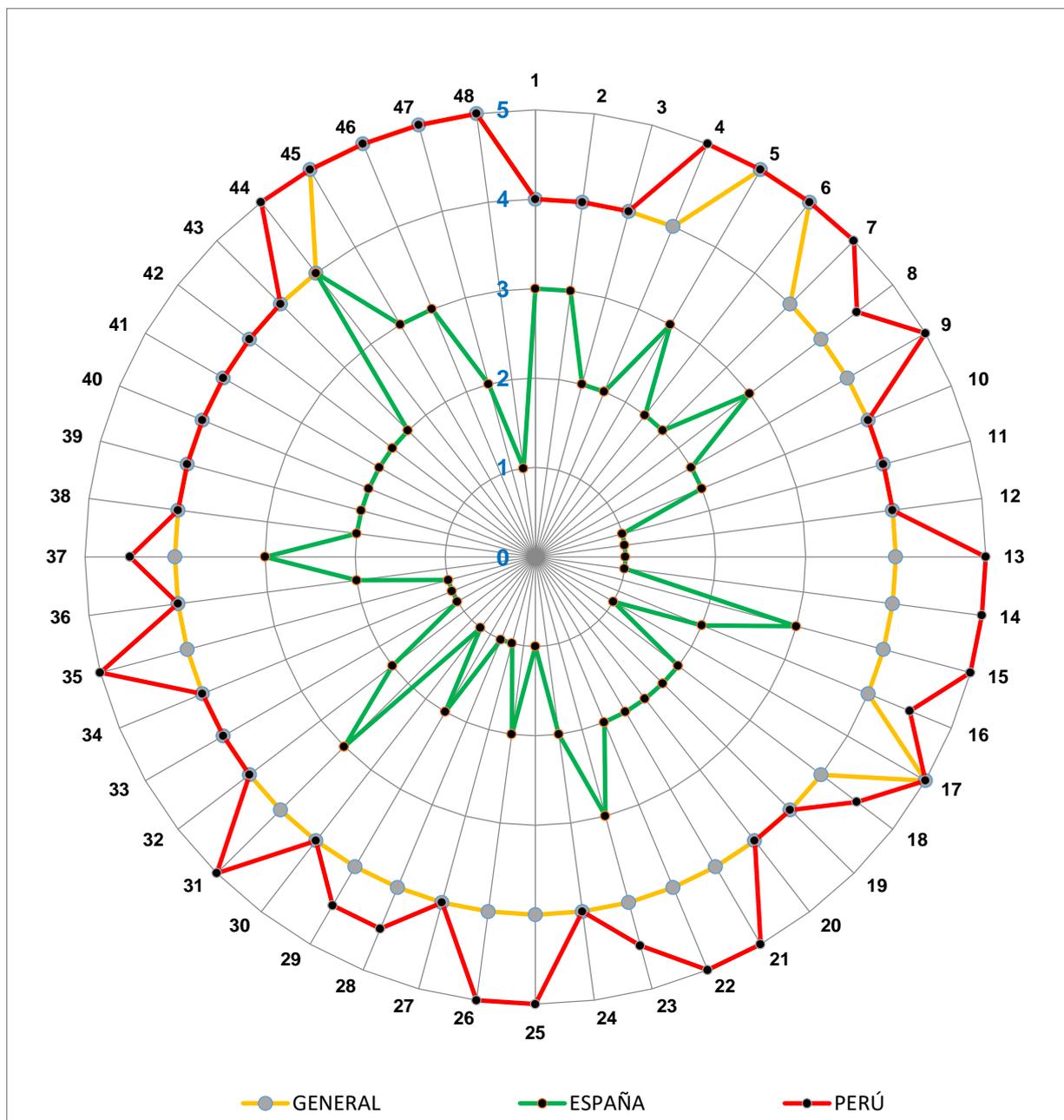
Gráfico 15. Percepción de impacto a nivel de España.



6.4.2.4. Percepción de impacto a nivel general, de Perú y de España.

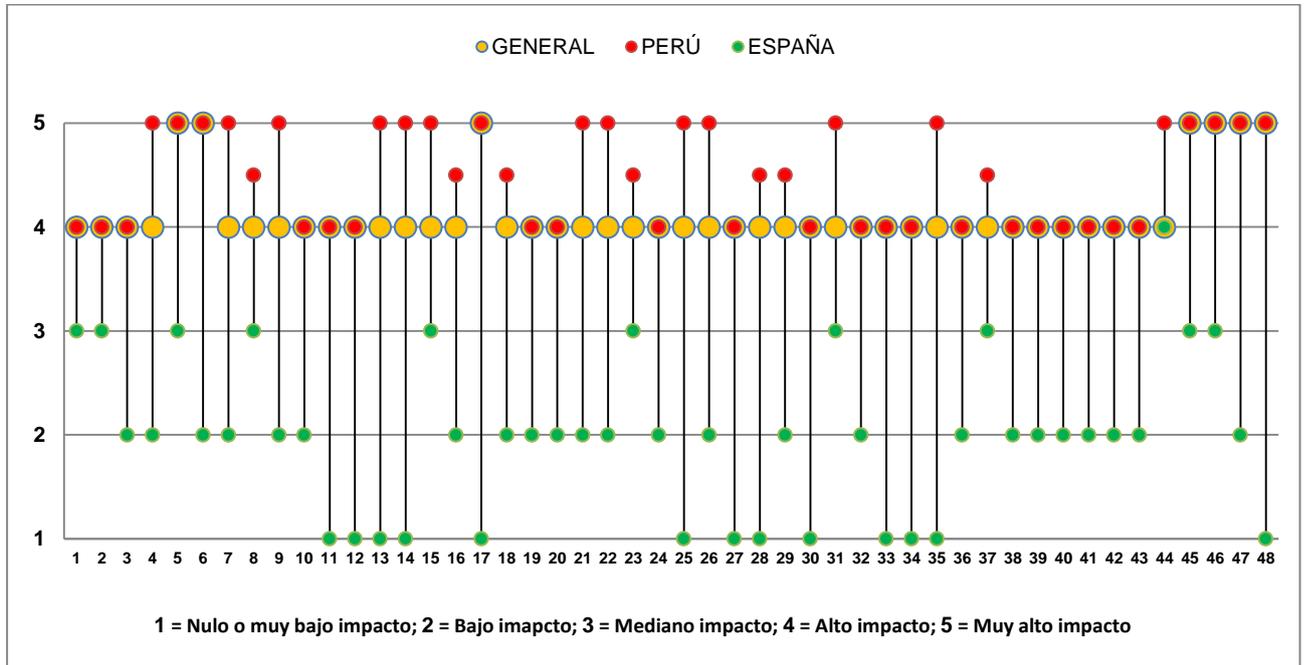
En el siguiente gráfico se puede apreciar con claridad la percepción de los expertos sobre los factores propuestos a nivel general (amarillo). Así como la percepción de los expertos españoles sobre el impacto de los factores propuesto en la realidad española con respecto a la existencia o persistencia de medicamentos falsificados (verde). Y las valoraciones de los expertos peruanos con respecto a su percepción sobre el impacto en la realidad peruana de los 48 factores propuestos (rojo). Ver el gráfico 16 y 17.

Gráfico 16. Percepción del impacto a nivel de Perú y España de los 48 factores valorados (medianas).



1 = Nulo o muy bajo impacto; 2 = Bajo impacto; 3 = Mediano impacto; 4 = Alto impacto; 5 = Muy alto impacto

Gráfico 17. Percepción de impacto a nivel a nivel general, de Perú y de España.

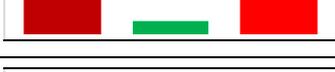
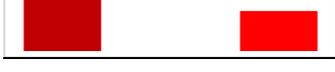
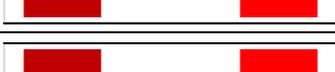


Comparación de resultados por cada uno de los factores de impacto analizados por los expertos de España y Perú según el nivel de sistema analizado.

I. A NIVEL SOCIEDAD INTERNACIONAL

CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD		MUY ALTO IMPACTO	/ ESPAÑA / PERÚ	ESPAÑA	PERÚ
1	Falta de un lenguaje armonizado internacional		/	MEDIANO IMPACTO	ALTO IMPACTO
2	Insuficientes organismos supranacionales de coordinación y cooperación.		/	MEDIANO IMPACTO	ALTO IMPACTO
3	Falta armonización internacional en legislación y procedimientos.		/	BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO

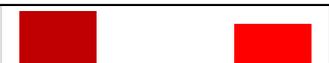
II. A NIVEL DE LA SOCIEDAD; o de país

	CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD	MUY ALTO IMPACTO / ESPAÑA / PERÚ	ESPAÑA	PERÚ
4	Falta una autoridad sanitaria reguladora con poder y capacidad de liderazgo.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
5	Insuficientes recursos a los organismos de control.		MEDIANO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
6	Falta una política sanitaria y farmacéutica coherente con las necesidades del país.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
7	Falta análisis de impacto de las políticas económicas en la salud pública.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
8	Falta de un plan estratégico sistémico factible, integrador y controlado.		MEDIANO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO
9	Falta una política de integración, armonización y coordinación con organismos supranacionales.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
10	Falta una organización efectiva para análisis, coordinación y cooperación de interesados		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
11	Falta un mandato legal y efectivo para autorización y control de medicamentos y entidades farmacéuticas.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
12	Falta un mandato legal y efectivo de "responsabilidad técnica" en entidades empresas farmacéuticas.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
13	Falta en la legislación de definición de "medicamento falsificado", prohibición y tipificación penal.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
14	Falta de exigencias reglamentarias claras de abastecimiento; bajo responsabilidad.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
15	Falta una estrategia de recopilación y análisis de información para investigación judicial.		MEDIANO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
16	No se evalúa el uso o abuso de medicamentos que pueden alterar el equilibrio del mercado.		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO
17	Mercado farmacéutico muy polarizado que dificulta las acciones de control.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
18	Falta compromiso y concienciación de proveedores de asistencia sanitaria (pública y privada).		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO
19	Falta de campañas de concienciación pública a nivel educativo, especialmente profesionales sanitarios.		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
20	No existe o es poco relevante la cultura asociativa y su impacto positivo en el problema.		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO

III. A NIVEL DE LA COMUNIDAD; o región de un país

	CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD	MUY ALTO IMPACTO / ESPAÑA / PERÚ	ESPAÑA	PERÚ
21	No existe una eficaz descentralización de los organismos de control, con recursos suficientes.		MEDIANO IMPACTO	ALTO IMPACTO

IV. A NIVEL DE LA ORGANIZACIÓN; estructura, entidad o empresa pública y privada de la comunidad, región o país.

	CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD	MUY ALTO IMPACTO / ESPAÑA / PERÚ	ESPAÑA	PERÚ
22	No existe una dimensión, estructura y capacidad adecuada de los organismos de control.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
23	Falta en los organismos de control de una planificación estratégica hacia el problema.		MEDIANO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO
24	Falta en organismos de control de procedimientos para gestión, coordinación, evaluación, etc.		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
25	Dificultades de control por características geográficas o vías de comunicación deficientes.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
26	Autoridad sanitaria incapaz de evaluar y controlar idoneidad de las entidades farmacéuticas.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
27	Autoridad sanitaria incapaz para evaluar, certificar y autorizar "personas técnicas responsables".		NULO O MUY BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
28	Falta registro actualizado y público para verificar condición legal de entidades farmacéuticas.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO
29	Faltan laboratorios analíticos con recursos suficientes.		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO
30	Falta un sistema eficaz y eficiente de alertas farmacéuticas y evaluación de impacto.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
31	Falta de campañas información y concienciación del problema. No existe sistema de denuncia.		MEDIANO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO

IV. A NIVEL DE LA ORGANIZACIÓN; estructura, entidad o empresa pública y privada de la comunidad, región o país.

	CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD	MUY ALTO IMPACTO / ESPAÑA / PERÚ	ESPAÑA	PERÚ
32	Faltan programas específicos de vigilancia de medicamentos susceptibles de ser falsificados.		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
33	Faltan procedimientos y exigencias específicas para la importación y exportación de medicamentos.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
34	Deficiencias organizacionales y funcionales de entidades farmacéuticas. No cumplen Buenas Prácticas.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
35	Falta de farmacéutico como responsable técnico y equipos cualificados en entidades farmacéuticas.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
36	Falta en entidades farmacéuticas de procedimientos para homologación de proveedores, gestión, etc.		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
37	Inexistencia de contramedidas técnicas eficaces instituidas entre autoridad y entidades farmacéuticas.		MEDIANO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO

V. A NIVEL DE GRUPO; o conjunto de individuos con intereses comunes dentro de las organizaciones públicas o privadas.

	CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD	MUY ALTO IMPACTO / ESPAÑA / PERÚ	ESPAÑA	PERÚ
38	Faltan equipos especializados en delitos farmacéuticos dentro de organizaciones de control.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
39	Faltan equipos especializados o sensibilizados en seguridad farmacéutica en entidades farmacéuticas.		MEDIANO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO

VI. A NIVEL DE ORGANISMO; o a nivel del individuo, de las personas que forman parte de la sociedad.

	CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD	MUY ALTO IMPACTO / ESPAÑA / PERÚ	ESPAÑA	PERÚ
40	Estatus socioeconómico con bajo nivel de ingresos, educativo, de ocupación y de gasto en salud.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
41	Pobre cohesión social y escasas redes de apoyo para la población. La participación social es deficiente.		MEDIANO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO
42	Faltan profesionales especializados en delitos farmacéuticos en las organizaciones de control.		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
43	Faltan profesionales especializados en seguridad farmacéutica en las entidades farmacéuticas.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
44	Falta conocimiento, cuidado y participación activa de pacientes o consumidores.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO

ELEMENTOS PATOLÓGICOS DEL SISTEMA. Que alteran el funcionamiento normal del sistema o alguna de sus partes.

	CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD	MUY ALTO IMPACTO / ESPAÑA / PERÚ	ESPAÑA	PERÚ
45	Existencia de redes internacionales de delincuencia relacionada con medicamentos falsificados.		BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO
46	Existencia de redes nacionales de delincuencia relacionada con medicamentos falsificados.		MEDIANO IMPACTO	ALTO IMPACTO - MUY ALTO IMPACTO
47	Existencia de grupos o individuos especializados en comercio ilegal, robo o reciclaje de medicamentos.		BAJO IMPACTO	ALTO IMPACTO
48	Existencia de alto nivel de corrupción en el país.		NULO O MUY BAJO IMPACTO	MUY ALTO IMPACTO

VII.- DISCUSIÓN

VII.- DISCUSIÓN

El objetivo de la presente tesis doctoral ha sido poner la atención en un grave problema de salud pública como es la falsificación de medicamentos y comparar dos realidades distintas desde un punto de vista sistémico. Para lograr el objetivo planteado se ha seguido un camino de tres fases; la primera de ellas buscado y revisado todos los antecedentes públicos relacionados con medicamentos falsificados en el Perú con la finalidad de conocer la magnitud del problema en ese país; en la siguiente fase se buscaron y revisaron todos los antecedentes públicos relacionados con medicamentos falsificados en España con la finalidad de conocer la magnitud del problema en ese país; y finalmente desde una perspectiva sistémica, se pidió la opinión de expertos para valorar unos factores de impacto propuestos, tanto a nivel general como a nivel de España y Perú.

7.1. Magnitud del problema en Perú.

El primer paso para afrontar y gestionar un problema es ser consciente del mismo, es decir, saber y reconocer que el problema existe; y si eso no ocurre, esa ignorancia se convierte en el mayor de los problemas; un ejemplo claro de ello es el informe del año 2006 sobre “Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú” elaborado por la DIGEMID, donde no se hace mención ni existe referencia alguna al problema de los medicamentos falsificados en el Perú. (74)

El segundo paso lógico es estimar la magnitud del problema identificado; para inmediatamente después evaluar la situación, teniendo en consideración todos y cada uno de los factores o elementos de causalidad sistémica que intervienen. Solo a partir de ese momento podemos decidir de manera coherente las medidas oportunas que debemos adoptar para hacer frente a esos problemas identificados; si queremos.

En base a los datos y los hechos, no cabe duda que la falsificación de

medicamentos representa un grave problema de salud pública para la sociedad peruana.

En el Perú las Alertas-DIGEMID representan un recurso valioso para el traslado de información sobre la seguridad de los medicamentos y productos afines a la población peruana; aunque debe buscar ser eficaz, eficiente y efectiva mediante el detalle, homogenización y estandarización de los datos que proporciona. Es recomendable una oportuna evaluación de su impacto con respecto a los objetivos planteados.

Esta revisión demuestra que el problema de la falsificación de medicamentos en el Perú dista de ser un problema menor, muy por el contrario, a la luz de los resultados, estamos ante un grave problema de salud pública, quedando aún más en evidencia si estos resultados se comparan con los obtenidos en otros estudios similares, hechos en países de alta vigilancia sanitaria como el Reino Unido con 07 casos en un periodo de 11 años (2001 – 2011) (75) o Canadá con 04 casos de medicamentos falsificados en un periodo de 9 años (2005 – 2013) (76). Una diferencia abrumadora; como ocurre con España, según este estudio.

Uno de los aspectos más resaltantes y preocupantes del estudio tiene que ver con la evidencia del grado de vulneración de la cadena de distribución de medicamentos en el Perú; siendo las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) los establecimientos farmacéuticos con el mayor índice de medicamentos falsificados encontrados, 1.059 (55,13%) del total de casos (1.921). Situación especialmente preocupante si se tiene en cuenta que la farmacia o botica es el lugar o establecimiento al que principalmente acude la población peruana para su atención por problemas de salud a nivel nacional (16 de cada 100 personas), según el Instituto de Estadística e Informática del Perú – INEI; (77) perjudicando la confianza de los consumidores en la cadena legal de distribución y limitando los recursos, estrategias y actividades comunicativas e instructivas sobre la adquisición responsable y segura de medicamentos por parte de los ciudadanos en establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos. Esta situación obliga a la participación activa y conjunta entre la Autoridad Reguladora y las instituciones que representan a los establecimientos farmacéuticos; además de otorgarle un rol más

protagónico a los profesionales farmacéuticos, piedra angular en la solución del problema.

No son menos preocupantes los 349 casos relacionados con establecimientos comerciales no farmacéuticos, o los 126 casos relacionados con el comercio informal, entre los que se cuentan 10 casos relacionados con laboratorios clandestinos.

Por la densidad poblacional de la capital Lima (31,72% de 31 488 625 habitantes del Perú), (78) no sorprenden los 668 casos incluidos en las alertas sobre falsificación de medicamentos (34,77%), seguido por La Libertad (1 882 405 habitantes) con 334 (17,39%) de los casos. Sin embargo, teniendo en consideración el número de casos por cada 100 000 habitantes, es Madre de Dios la más afectada con 23,49 casos; seguida por La Libertad con 17,74 casos por cada 100 000 habitantes. En este aspecto es importante tener en cuenta, como indica la OMS, la enorme variación en términos de incidencia de medicamentos falsificados en un mismo país, entre zonas rurales y urbanas, y entre diferentes ciudades; (79) que puede ser importante en el planteamiento de las estrategias más oportunas para luchar contra este grave problema.

Es especialmente interesante observar en el presente estudio el poder de acción de los procesos de descentralización. En 1999 mediante Resolución Ministerial N° 150-99/DM (80) se dispone que las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud asuman las funciones de control y vigilancia sanitaria, aunque no se aprueba hasta el año 2003 su reglamento de organización y funciones mediante la Resolución Ministerial N° 573-2003-SA/DM (81), que tras un periodo de implementación se pueden observar los resultados a partir del año 2005 con su participación en 8 casos, 75 casos el año 2006, 128 casos el año 2007, hasta lograr un acumulado en el periodo del estudio de 1006 casos, que representan un 57,88% del total, quitando protagonismo operativo a la entidad centralizada DIGEMID, que asume entre otras, las funciones de coordinación.

En el periodo de revisión se han dado 1.112 casos diferentes (producto/lote) de medicamentos falsificados que han propiciado su inclusión en una alerta. Por grupo farmacológico y según la codificación ATC (82) consignada en la base de

datos de productos registrados en la DIGEMID, (83) los medicamentos más falsificados en el Perú son los analgésicos (333 – 19,15%), seguido por los antibacterianos de uso sistémico (315 – 18,11%), otros de uso ginecológico (255 – 14,66%), antihistamínicos de uso sistémico (198 – 11,39%) y vitaminas (124 – 7,13%); que en cierta manera guardan relación con los productos más demandados por los consumidores en el Perú, como ya se mencionaba en el estudio “Valor terapéutico de los medicamentos más vendidos en el Perú” del año 2010. (84) Es importante en este punto plantear la implementación de tecnologías modernas de detección de medicamentos falsificados y herramientas desarrolladas para lograr la trazabilidad de los productos farmacéuticos, entre las que encontramos las tecnologías de radiofrecuencia (85), (86), (87), (88), (89), (90), (91) y los códigos bidimensionales como el sistema datamatrix; así como la adaptación de modernos métodos de análisis para la identificación de medicamentos falsificados, propiciando resultados más rápidos y eficaces que permitan acciones oportunas por parte de las autoridades sanitarias en sus procesos de actuación y comunicación, haciendo del sistema de alertas una herramienta de impacto, y no solo meramente informativa. (92), (93), (94), (95), (96), (97), (98), (99), (100)

La liberalización de la economía mundial, con menos fronteras comerciales y un mayor impacto del uso de internet en la promoción y el comercio de medicamentos, hacen que las propuestas de medidas también tengan que ser globales. Aunque no existen datos al respecto en las Alertas-DIGEMID analizadas, a nivel mundial (sobre todo en los países desarrollados) el comercio de medicamentos falsificados a través de internet es un problema de primer orden. (101), (102) La preocupación por la falsificación de medicamentos está creciendo en todo el mundo, tanto en los países desarrollados como en vías de desarrollo; con consecuencias similares, aunque dispares desde el punto de vista cuantitativo en su impacto sobre la salud pública y sus correspondientes economías.

Es de vital importancia continuar con el trabajo de fiscalización; la magnitud del problema obliga a un análisis profundo a nivel interno (del país) y externo (a nivel global) de las medidas, actividades y comportamientos (criterios usados por los grupos de trabajo de los Estados Miembros de la OMS sobre productos

médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación), (103) que motivan la existencia de elevados niveles de medicamentos falsificados en el mercado farmacéutico peruano, con una evidente y preocupante vulneración de la cadena legal de distribución; (104) y por qué se mantienen en la actualidad a pesar de haberse tomado algunas medidas correctivas al respecto. Es necesario abordar todos los aspectos relacionados con el problema, desde los factores sanitarios hasta los económicos, (7) legales, (105) tecnológicos, sociales y culturales; que den como resultado un replanteamiento de estrategias viables, eficaces y eficientes (106), (107), (108), (109), (110) de lucha contra esta lacra.

Con la sola revisión de los datos no se puede concluir de manera precisa sobre el nivel de penetración de los medicamentos falsificados en el mercado farmacéutico peruano ni la tipología de los mismos, aunque los resultados del presente estudio dan una idea de la magnitud del problema. Se requiere un replanteamiento de las estrategias de lucha contra la comercialización de medicamentos falsificados en el Perú que permitan abordar con garantías de éxito la solución del problema, pues es importante reconocer que la situación puede llegar a ser peor, como sucede en muchos países africanos. (111)

7.2. Magnitud del problema en España.

En España, tras la revisión de las Alertas existentes en la página web de la AEMPS, la situación es diametralmente opuesta a la realidad peruana. Ni una sola referencia a medicamentos falsificados concretos.

Sin embargo, la metodología y las variables concurrentes que propician la inclusión de un determinado producto falsificados en las alertas puede hacer que finalmente no encontremos referencias españolas a este tipo de productos, como sucede con la metodología o exigencias de las Alertas en el Perú; ya que en estas son consignadas todos los medicamentos falsificados, siendo incluidos también los incautados en el mercado ilegal.

En 2011 la “Directiva Europea sobre medicamentos falsificados” (Directiva

2011/62/UE) en sus consideraciones menciona el “alarmante incremento” de medicamentos falsificados detectados en la Unión Europea; que no solo llegan al paciente a través de vías ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal. (112)

En España se pueden encontrar referencias sobre los trabajos y acciones implementadas para hacer frente a la falsificación de medicamentos en la revisión de las “Memorias de Actividades” de la AEMPS, también disponibles en la página web de la Agencia. La primera “Memoria de actividades” disponible es la que corresponde al periodo 1999 – 2000; y hay que esperar hasta la correspondiente al año 2007 para encontrar la primera referencia a medicamentos falsificados; una reseña sobre la participación activa de la AEMPS en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, entre ellos los de la Lucha contra la falsificación de medicamentos. (113) En la Memoria de Actividades – 2009 “la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados” aparece en la Misión y Visión institucional. (114)

La situación actual con respecto a los medicamentos falsificados y/o ilícitos en España, según la AEMPS, se puede visualizar en su Memoria de Actividades - 2016; en la cual se encuentran referencias a las actuaciones sobre medicamentos ilegales. (115)

Tabla 13. Acciones relacionadas con medicamentos ilegales en España (2012 - 2016) - AEMPS

MEDICAMENTOS ILEGALES	2012	2013	2014	2015	2016
Retiradas de medicamentos no autorizados	24	14	15	18	11
Número de medicamentos retirados	37	23	18	33	18
N.º de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	7.380	3.107	2.234	2.591	2.623
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	296	369	210	316	194
Informes y comunicaciones a Juzgados	85	78	70	104	79
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	109	56	73	98	144
Medicamentos sobre los que se realizan informes técnicos	1.833	1.669	2.452	3.379	2.499
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	214	225	350	360	993

Fuente: AEMPS. Memoria de Actividades – 2016 (115)

Los datos de la tabla 13 nos muestran la dimensión del problema y la amenaza que representan este tipo de productos para la sociedad española; el modelo sanitario, el sólido sistema farmacéutico español y las medidas adoptadas en un marco estratégico, entre otros, está impidiendo que la cadena legal de distribución sea vulnerada; como pasa en otros países del mundo.

7.3. Percepción del problema. España y Perú, dos realidades distintas.

En el marco del planteamiento de soluciones oportunas al problema de la falsificación de medicamentos, la tercera fase se corresponde con la evaluación de los datos existentes y el abordaje de los factores de causalidad sistémica que hacen posible la existencia o persistencia del problema en una sociedad. En base a la percepción de los expertos ante el planteamiento de 48 factores o elementos de causalidad disgregados de acuerdo a un planteamiento sistémico, podemos acercarnos al corazón del problema, lo que en principio nos daría pie a iniciar el proceso para establecer las estrategias más oportunas para luchar de una manera más eficaz, eficiente y efectiva contra este grave problema de salud pública en nuestras sociedades.

Sin duda alguna, a la luz de los resultados, ni los números ni las percepciones de los expertos nos colocan en el mismo escenario en Perú y España. Eso sí, se encuentra un consenso mayoritario, a nivel general, sobre el impacto de cada uno de los factores propuestos, de “Alto impacto” a “Muy alto impacto”; es decir, todos y cada uno de los factores propuestos merecen un sesudo análisis del impacto en cada una de las sociedades y su conjunto.

7.3.1. A Nivel de la Sociedad Internacional.

La percepción de los expertos sobre el impacto de los factores propuestos a nivel de la sociedad internacional.

7.3.1.1. Falta de lenguaje armonizado internacional.

En cualquier campo de actividad el uso de diferentes terminologías complica el intercambio de información, sobre todo en la comunicación internacional.

La ausencia de una terminología homogénea con la cual equiparar las definiciones, características y acciones puede suponer una distinta aplicación de las medidas adoptadas; hasta el punto de suponer contradicciones entre sí o generar una aplicación no uniforme; propiciando confusión, malos entendidos, descrédito y finalmente ineficacia en las acciones. La incoherencia que se presenta en la determinación de la terminología supone a la larga la imposibilidad de generar una política transversal sobre las estrategias oportunas a desarrollar ante el problema. A su vez, esto impide nutrir con seguridad jurídica una política o acción estratégica oportuna.

Resulta de enorme importancia no solo el lenguaje, sino también la precisión de dicho lenguaje; es substancial no confundir la falsificación de medicamentos con otros problemas que afectan a este tipo de productos, como la infracción de los derechos de propiedad intelectual, medicamentos que han sido elaborados con ingredientes distintos, mal etiquetados, calidad inferior o la mala calidad en un entorno legalmente regulado.

Los resultados en la encuesta de expertos con respecto a la falta de consenso internacional para definir de forma armonizada un lenguaje y criterios comunes sobre medicamentos falsificados muestra a nivel general un “Alto impacto” para el problema; la misma percepción de impacto para el Perú manifiestan los expertos peruanos consultados; mientras que para los expertos españoles este es un factor de “Mediano impacto” en la realidad de su país.

Los conflictos de intereses y el resultado confuso de las definiciones limitan una acción más contundente y armonizada. Así por ejemplo, en el año 2009 acciones desarrolladas por las aduanas europeas sobre medicamentos genéricos fabricados en la India, en ruta hacia América Latina, causaron un revuelo entre las ONGs como Oxfam; acusando a la UE de utilizar la falsificación de medicamentos como pretexto para proteger la propiedad intelectual de la industria farmacéutica por encima de los intereses de los pacientes en los países pobres. Esta situación muestra la delicada línea no

definida, que puede llevar a confusiones y conflictos. Lo cierto es que las acciones desarrolladas en la UE por motivos de patentes son poco significativas con respecto a la infracción de marcas, es decir falsificaciones. En los últimos meses del año 2008 las aduanas de la UE incautaron 4 millones de comprimidos falsos, incluyendo 1,6 millones de analgésicos y 600.000 “medicamentos” contra la malaria en una acción realizada en el aeropuerto de Bruselas. En ese sentido la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo menciona la necesidad de una definición clara de “Medicamento falsificado”, entre otros. (112)

La utilización de una terminología poco clara o múltiples terminologías entre los países complica la recuperación y el análisis de los datos, haciendo difícil la referencia o intercambio efectivo de información; en resumen, afectan a la comunicación internacional al requerir una reinterpretación o conversión de los datos de una terminología a otra; causando pérdidas de información, demoras o distorsiones. Incide de manera importante en la posible articulación de las estrategias nacionales e internacionales para hacer frente a este grave problema de salud pública.

Recientemente (mayo 2017) los delegados en la Asamblea Mundial de la Salud (World Health Assambly) han llegado a un nuevo acuerdo sobre la terminología a ser utilizada para referirse a los productos médicos falsificados y de mala calidad; los hasta ahora llamados "productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación" (SSFFC) pasarán a denominarse “subestándar y falsificados” (SF). “Subestándar” o “fuera de especificaciones para productos autorizados por autoridades nacionales competentes, pero que no cumplen con las normas o especificaciones nacionales y/o internacionales de calidad; y el término “falsificado” para productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen; alejándose de aspectos relacionados con los derechos de patente. Así mismo, también se acordó la definición de “productos médicos no registrados o sin autorización” para aquellos productos que no se han evaluado o aprobado por la autoridad competente para el mercado en el que se comercializan, distribuyen o utilizan. (17)

Los medicamentos falsificados y de mala calidad pueden dañar a los pacientes además de no curar las patologías contra las cuales se administran; provocan desconfianza en los medicamentos, proveedores de atención sanitaria y los sistemas de salud. La nueva terminología ayudará a un mejor entendimiento y más exhaustiva y precisa comparación entre los productos observados con estas anomalías; y contribuir a un análisis más provechoso de los datos y estimar el impacto de este tipo de productos en la salud pública.

Es importante trabajar en la adopción de una terminología internacional común con respecto a los conceptos que se derivan o están relacionados con los medicamentos falsificados; o mejor aún, en una terminología farmacéutica internacional viva y armonizada, que deje fuera de dudas todas las definiciones y figuras relacionadas con el mundo farmacéutico. El siguiente paso será la implantación de la terminología y su ámbito de aplicación; para finalmente definir su proceso de desarrollo y actualización continua mediante criterios de inclusión o exclusión.

7.3.1.2. Insuficientes organismos supranacionales de coordinación y cooperación.

Los resultados en la encuesta de expertos con respecto a la falta o insuficiencia de organismos supranacionales de coordinación y cooperación sanitaria, policial, aduanera, comercial y judicial, con recursos suficientes y capacidad de influencia en los procesos de decisión y acción a nivel nacional, es también bastante elocuente; a nivel general para el conjunto de expertos consultados representa un “Alto impacto” para el problema; para el Perú se tiene la misma percepción; mientras que para España este factor representa un “Mediano impacto”, según los expertos españoles participantes de la encuesta.

Sin duda la OMS es una de las instituciones a nivel internacional que más actividad desarrolla en la lucha contra el grave problema que representan los medicamentos falsificados a nivel mundial. La OMS viene trabajando en este problema complejo desde que fue abordado por primera vez en la Asamblea Mundial de la Salud en 1988, las actividades para afrontar este grave problema se intensifican a partir del año 2006, cuando se crea el Grupo Especial

Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT), integrado por organizaciones internacionales, organismos encargados de hacer cumplir la ley, la industria farmacéutica y organizaciones no gubernamentales.

Los miembros del grupo IMPACT han venido colaborando estrechamente en investigaciones penales internacionales, prestando asistencia a los países para reforzar sus sistemas de detección y de aplicación de la ley; y colaborando con la industria en la elaboración de diversas medidas, como las relacionadas con el uso de recursos de alta tecnología para aumentar la seguridad de los envases de los medicamentos.

La Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL), es otra de las instituciones más activas en el campo operativo a nivel internacional en la lucha contra la falsificación de medicamentos, con una importante repercusión mediática por los resultados obtenidos; poniendo en evidencia el grave problema que representa la falsificación de medicamentos a nivel mundial.

INTERPOL coordina las operaciones sobre el terreno a nivel nacional, regional y a nivel global, en colaboración con las autoridades locales. Cada una de estas operaciones están coordinadas y ejecutadas con la policía, aduanas, reguladores de salud y socios claves del sector privado para atacar las redes criminales detrás de estos delitos. (116), (117)

Asimismo, la INTERPOL el año 2013 renueva el impulso de luchar contra la delincuencia relacionada con los medicamentos falsificados mediante un acuerdo con 29 de las mayores compañías farmacéuticas del mundo para la prevención de todo tipo de delincuencia farmacéutica, incluyendo la falsificación de medicamentos genéricos y de marca. (118)

La preocupación por la ausencia de sanciones disuasorias y armonizadas en la legislación internacional, no acordes a los daños causados a los pacientes, y la participación de las organizaciones criminales que operan a través de las fronteras, ha llevado al Consejo de Europa a elaborar una convención que constituye, por primera vez, un instrumento internacional vinculante en el ámbito del derecho penal sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que constituyan amenazas para la salud pública (Convención MEDICRIME); que sin duda aporta un valor adicional a la lucha mediante el

proceso de armonización; sobre todo si los países, especialmente los de menores recursos, se van adhiriendo.

El Convenio está abierto a todos los Estados, que tras su firma se obligaría, entre otras cosas, a tipificar como delito:

- La fabricación de productos médicos falsificados;
- Suministro, oferta de suministro y tráfico de productos médicos falsificados;
- Falsificación de documentos; y
- Fabricación o suministro de medicamentos no autorizados y comercialización de dispositivos médicos que no cumplan con los requisitos correspondientes.

Además, Medicrime ofrece un marco de cooperación nacional e internacional a través de diferentes sectores de la administración pública; medidas para la coordinación a nivel nacional; medidas preventivas; y el establecimiento de un órgano de vigilancia para supervisar la aplicación de la Convención. (119) Actualmente 19 países han firmado el convenio sin ratificarlo y 9 países lo han firmado y ratificado, entre ellos Guinea el 01 de enero de 2016. (120)

El proyecto Fakeshare también muestra a su paso el éxito de las acciones conjuntas y multisectoriales. (121) Así, este proyecto coordinado por la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) y cofinanciado por el Programa de la Comisión Europea “Prevención y lucha contra la delincuencia” desarrolla acciones contra la distribución ilegal de medicamentos, con el objetivo de optimizar los recursos en acciones desarrolladas a nivel nacional e internacional; asegurando la coordinación de las actividades de investigación e iniciativas de las fuerzas policiales, identificando la distribución ilegal de medicamentos a través de Internet e intercambiando información entre los países con escenarios similares. (121)

La opinión y acción de la industria de manera individual y conjunta es fundamental para afrontar con garantías de éxito este problema. En julio de 2012 la JPMD (Japan Pharmaceutical & Medical Devices) publicó una declaración conjunta con las otras asociaciones de la industria, IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations),

PhRMA (The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) y la EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) para apoyar el esfuerzo de las entidades gubernamentales; seguido de sus asociados mediante esfuerzos individuales con impacto global.

También resulta relevante la participación activa de organismos especializados de las Naciones Unidas como la Oficina contra la Droga y el Delito (ONUDD), aportando esfuerzos para proteger la integridad del suministro de medicamentos y prevenir su falsificación.

La solución a este grave problema pasa por una mayor colaboración entre los organismos internacionales de regulación, aduanas, agencias reguladoras, industria y otras partes interesadas para convertir la lucha contra la falsificación de medicamentos en un esfuerzo global.

No cabe duda que se está trabajando en lograr un alto nivel de coordinación internacional para luchar contra el problema; pero el proceso parece ser bastante complicado y lento, falta de decisiones políticas de mirada amplia. A la luz de los expertos nos encontramos en el camino, pero estamos lejos de la meta. No se ha llegado a impactar de manera relevante en las realidades de muchos países.

También es oportuno mencionar el esfuerzo realizado por la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI), habiéndose trazado objetivos estratégicos para potenciar la cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre las autoridades sanitarias de la Red; de modo que permita incrementar la calidad, la eficiencia y el impacto de las actuaciones de cada Autoridad reguladora. Por otro lado, compartir experiencias e información técnica, científica y regulatoria. Se han llevado a cabo actividades de formación; disponibilidad de un apartado común en el portal web de la Red EAMI para la inclusión de alertas de medicamentos falsificados y fraudulentos; la creación de una red de Puntos Únicos de Contacto y finalmente la puesta en marcha en 2014 del Sistema FALFRA para el intercambio rápido de información “online” sobre este tipo de productos.

7.3.1.3. Falta armonización internacional en legislación y procedimientos.

Las actividades relacionadas con los productos farmacéuticos implican a muchas partes, incluyendo a los pacientes, profesionales sanitarios, vendedores, distribuidores, fabricantes, entidades reguladoras; entre otros. Es un campo que implica riesgos importantes, desde las características inherentes o naturales de las propias sustancias, hasta posibles daños ocasionados por impurezas, errores, uso inadecuado o incluso la deficiente disponibilidad de los mismos.

El uso de medicamentos ineficaces, de baja calidad, nocivos o falsificados pueden resultar en el fracaso terapéutico, exacerbación de la enfermedad, resistencia a los medicamentos o incluso la muerte; así mismo, socava la confianza en los sistemas de salud, las autoridades, profesionales sanitarios, fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos.

Por tanto, para proteger la salud pública los gobiernos necesitan aprobar amplias leyes y reglamentaciones coherentes con la realidad y expectativas de futuro; además de establecer una eficaz y eficiente autoridad nacional regulatoria para garantizar que la fabricación, comercio y uso de medicamentos se desarrollan de manera apropiada y coherente con las regulaciones aprobadas, propiciando que todas las partes interesadas (incluidos profesionales sanitarios y público en general) tienen acceso a una información precisa y actualizada sobre los medicamentos.

Vivimos una época de grandes cambios que rápidamente se globalizan; necesitamos tener las herramientas oportunas para evitar acciones y reacciones divergentes que provoquen procedimientos ineficaces y mayor inestabilidad al sistema, que sea aprovechado por los organismos criminales para su beneficio y deterioro sanitario de la sociedad en su conjunto.

Los resultados en la encuesta de expertos con respecto a la “falta armonización y consenso internacional en materia de legislación y procedimientos sobre la concesión de licencias/autorización, certificación de la calidad, comercio y control de medicamentos” representan a nivel general un factor de “Alto impacto” para el problema.

La Conferencia Internacional de autoridades reguladoras de medicamentos (ICDRA) organizada anualmente desde 1980 por la OMS ha representado hasta la fecha un foro para trabajar en el fortalecimiento y colaboración de los estados miembros; además de promover el intercambio de información y facilitar una plataforma para desarrollar un consenso internacional sobre regulación farmacéutica.

Pero sin duda, la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), que reúne a las autoridades reguladoras y expertos de la industria farmacéutica de Europa, Estados Unidos y Japón, es el proyecto con mayor aceptación para promover la armonización en la aplicación de las directrices y requisitos para el registro de nuevos productos, con la finalidad de reducir la duplicación y facilitar la evaluación de los ensayos llevados a cabo durante la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Se ahorra en recursos e incrementa la disponibilidad de nuevos medicamentos mientras se mantienen las obligaciones regulatorias para salvaguardar los productos y sus beneficios.

En ese sentido España trabaja desde el punto de vista regulatorio circunscrito a las normas ICH; lo que con claridad se muestra en la encuesta de expertos españoles, al considerar este factor de causalidad con un nivel de “Bajo impacto” para la realidad española.

A nivel de América Latina, aún no existe un mecanismo general de intercambio de información y promoción de la armonización; aunque se intenta seguir ese camino; ya en 1999 se estableció un foro hemisférico, con la OPS en la secretaría, para facilitar la comunicación sobre regulación farmacéutica entre las diferentes subregiones; siendo conocida la organización resultante como la Red Panamericana de Armonización Farmacéutica (Red PARF); cuyos objetivos generales son fortalecer las funciones y los sistemas regulatorios, desarrollar, aprobar e implementar propuestas comunes (proyectos, actividades conjuntas, documentos técnicos, guías, planes de trabajo etc.) en el área regulatoria teniendo en cuenta lineamientos y estándares internacionales, desarrollar competencias básicas para la introducción y fortalecimiento de las buenas prácticas regulatorias, definir estrategias y promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios. (122) (123)

Así, en la Reunión del Comité Directivo de la RED PARF de diciembre de 2016 se aprobaron entre otros proyectos, trabajar en una “Red para intercambiar información en la Región de las Américas sobre las iniciativas de convergencia regulatoria de carácter mundial. (124)

La regulación sanitaria es considerada como una de las funciones básicas de la salud pública. La regulación efectiva de medicamentos promueve y protege la salud pública al asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y promueve la fabricación, almacenaje y distribución adecuados de los mismos. Además, facilita la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, y proporciona la información necesaria a profesionales de la salud y pacientes para que utilicen los medicamentos de forma racional. Asimismo, la regulación sanitaria tiene por objeto que el acceso a medicamentos no sea obstaculizado por marcos normativos ineficientes. (123)

Entre otros Grupos de Trabajo en la Red PARF se encuentra uno relacionado con los “productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación” (SSFFC); que tiene entre sus miembros, como parte de la Comunidad Andina al Perú.

Pero hasta el momento no se ha logrado el consenso y el grado de armonización oportuno y necesario para facilitar el buen gobierno de los medicamentos y productos afines; lo que se traslada a la percepción de impacto entre los expertos peruanos al calificar este factor como de “Alto impacto” en la realidad peruana, según la encuesta realizada. Aunque se muestra en su legislación sobre medicamentos y productos afines la necesidad de contar con los mecanismos que le permitan una armonización reglamentaria. Así por ejemplo, según el Artículo 10º de la Ley N° 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), existen tres clasificaciones distintas en el registro sanitario de medicamentos; siendo una de ellas las relacionadas con principios activos o combinaciones que no se encuentren en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentren registrados en “países de alta vigilancia sanitaria”; (125) pues, en el Decreto Supremo N° 028-2010-SA, donde se Regulan algunos alcances de los Artículos 10º y 11º de la Ley N° 29459, se consideran como

países de alta vigilancia sanitaria a: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca; (126) que se recalca en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA) del año 2011. (127) Mediante modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 009-2015-SA) (128) y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 010-2015-SA), (129) se incluye a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria. El año 2015 mediante modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 029-2015-SA) se suma Portugal a los países de alta vigilancia. (130)

Por lo mencionado y el nivel de impacto que está alcanzando el problema a nivel mundial, hace falta un urgente debate público internacional al respecto. (131)

7.3.2. A Nivel de la Sociedad.

La percepción de los expertos sobre el impacto de los factores a nivel de la sociedad.

7.3.2.1. Falta una autoridad sanitaria reguladora con poder y capacidad de liderazgo.

La clave para la mejora y el mantenimiento de la calidad de los medicamentos es la implementación de un fuerte control regulatorio; y detrás de ese objetivo debe estar una única, fuerte y capaz Autoridad Regulatoria de Medicamentos.

En la formulación de lineamientos y estrategias de la política farmacéutica para el cumplimiento de sus objetivos, ocupa un lugar preponderante el

fortalecimiento y la gobernanza de la autoridad sanitaria, en pro de los intereses de la salud pública. (132)

Una regulación eficaz de los medicamentos promueve y protege la salud pública al asegurar:

- ✓ Medicamentos con una eficacia, calidad y seguridad requerida.
- ✓ Medicamentos fabricados, almacenados, distribuidos y dispensados adecuadamente.
- ✓ La detección y sanción oportuna de la fabricación y comercio ilegal de medicamentos.
- ✓ La provisión de la información necesaria a los profesionales sanitarios y pacientes para posibilitar el uso de medicamentos de forma racional;
- ✓ Una promoción y publicidad justa, equilibrada y orientada a un uso racional de los medicamentos;
- ✓ El acceso óptimo a los medicamentos.

Para lograr cada uno de esos cometidos, los gobiernos nacionales son responsables de establecer autoridades reguladoras nacionales de medicamentos fuertes, con una misión y visión clara, una sólida base jurídica, objetivos realistas, una adecuada estructura organizativa, un número adecuado de personal calificado, financiación sostenible, acceso a información técnica actualizada basada en la evidencia, equipamiento e información y capacidad legal para ejercer un control eficaz del mercado.

Asimismo, las Autoridades Reguladoras de Medicamentos deben ser responsables ante su gobierno y la población del país; sus procesos y toma de decisiones deben ser transparentes; además de establecer mecanismos de seguimiento y evaluación del logro de los objetivos establecidos.

A nivel general los expertos encuestados califican la “falta de una única autoridad sanitaria reguladora autónoma y descentralizada de medicamentos y productos afines, con poderes apropiados de fiscalización y capacidad de liderazgo” como un factor de “Alto impacto” para el problema.

En España la Autoridad Reguladora de Medicamentos es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); creada como tal mediante el Real Decreto 1275/2011; (133) pasando de un ser un organismo público con

carácter autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a una Agencia Estatal, (134) teniendo como argumento en los considerandos que *“La ordenación y regulación de los medicamentos y de los productos sanitarios en general ha sido y es una necesidad universalmente percibida por la sociedad, que ha ido avanzando progresivamente en su nivel de exigencia desde la mera calidad, en un principio, hasta extenderse después a aspectos de eficacia, seguridad o información sobre estos productos. La necesidad de asegurar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, su uso racional, así como el respeto al medio ambiente, son otras de las necesidades actuales en el campo de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios”*.

A nivel de España los expertos encuestados califican la “falta de una única autoridad sanitaria reguladora autónoma y descentralizada de medicamentos y productos afines, con poderes apropiados de fiscalización y capacidad de liderazgo” como un factor de “Bajo impacto” para el problema dentro de la realidad española, aceptando con esa calificación el buen desempeño y capacidad de su Autoridad reguladora.

Lamentablemente para los expertos peruanos encuestados el factor de causalidad para el problema que representa los medicamentos falsificados la “falta de una única autoridad sanitaria reguladora autónoma y descentralizada de medicamentos y productos afines, con poderes apropiados de fiscalización y capacidad de liderazgo” como un factor de “Alto impacto” para el problema.

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud creado mediante el Decreto Legislativo N° 584 del año 1990; cuya predecesora fue el Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD), establecido el 28 de octubre de 1985 mediante Decreto Legislativo N° 353.

La DIGEMID es una institución relacionada con la gestión técnico normativa de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano; ya que la gestión de los medicamento veterinarios no son de su competencia; la encargada de su gestión corresponde al Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura. (135)

La debilidad institucional se ve reflejada en una reciente iniciativa gubernamental para trasladar el control y registro de los cosméticos, productos de higiene y edulcorantes hacia la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) mediante Decreto Legislativo N° 1345 en enero de 2017. (136)

La reglamentación y garantía de calidad de las tecnologías sanitarias es un elemento crucial en el desarrollo de las políticas farmacéuticas nacionales y son las autoridades reguladoras nacionales las encargadas de ejecutar estas acciones; de su desarrollo y nivel de madurez dependen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se ponen a disposición de las poblaciones. El proceso de evaluación en base a una serie de indicadores comenzó en el segundo semestre del año 2009 con el apoyo de la OPS y, hasta el momento, seis Agencias han sido calificadas en el nivel IV (Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional – ARN; competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos): la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) de Argentina, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, Health Canada de Canadá, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México. (137)

7.3.2.2. Insuficientes recursos a los organismos de control.

Unas políticas farmacéuticas equitativas y universales requiere de suficientes recursos humanos, que realicen un trabajo adecuado, en los lugares donde se necesiten, comprometidos con sus tareas asignadas y motivados para llevarlos a cabo; con competencias robustas que se vayan fortaleciendo con formación permanente a lo largo de su vida profesional. Las deficiencias de los recursos humanos afectan en términos generales, a todo el sistema de salud de América Latina y el Caribe: personal insuficiente, condiciones precarias, movilidad constante, escasa motivación, baja productividad, mala distribución, deficiente

comunicación, problemas de formación permanente, etc.; agravada por una escasa información sobre la composición, características, calificación y suficiencia de la fuerza laboral sanitaria. (132)

El nivel de recursos asignados a la lucha contra la delincuencia farmacéutica varía mucho de un país a otro. Según una encuesta internacional realizada por la INTERPOL, un poco más de la mitad indicaron que eran suficientes los recursos dedicados; varios países cuentan con grandes y bien establecidas unidades dedicadas a la lucha contra la delincuencia farmacéutica, mientras que otros no cuentan con grupos o agentes especializados. Asimismo, en base a esa misma encuesta, poco más del 40% de las respuestas manifestaron que los niveles de ejecución no eran suficientes, por no contar con personal dedicado o ser insuficiente para cubrir todo el territorio nacional. (138)

A nivel general los expertos encuestados han calificado la “insuficiente dotación de recursos humanos, materiales, tecnológicos y económicos a los organismos de control (Autoridad sanitaria reguladora, Policía, Aduanas, entidades judiciales, etc.) para un adecuado control del problema” como un factor de “Muy alto impacto”. Como los recursos son siempre escasos, los expertos españoles han calificado este factor de causalidad como de “Mediano impacto” para la realidad española con respecto al problema de los medicamentos falsificados.

El equipo humano de la AEMPS está formado por cerca de 500 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, veterinaria, Biología, Química, Derecho, Ingenieros informáticos, etc. (139)

La Agencia cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención. Así, los comités científicos son órganos de asesoramiento que garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS; órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio, así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios. Asimismo, existen comités de coordinación de la AEMPS con las

autoridades de las comunidades autónomas y con los servicios periféricos de inspección farmacéutica. Una de las fortalezas de la AEMPS es sin duda la interacción con los excelentes profesionales del Sistema Nacional de Salud y de las universidades españolas, a través de la Red de expertos de la AEMPS, que le presta asesoramiento científico y clínico en áreas específicas del conocimiento. Más de un centenar de estos especialistas han sido designados, a su vez, expertos de la Agencia Europea de Medicamentos. (140)

La dotación presupuestaria de la AEMPS ha pasado de 19,4 millones de Euros en 2003 a 46,2 millones de Euros en 2016; siendo su mayor asignación en 2010 con 52,1 millones de Euros. (141)

En el caso del Perú, los expertos peruanos encuestados han calificado la “insuficiente dotación de recursos humanos, materiales, tecnológicos y económicos a los organismos de control (Autoridad sanitaria reguladora, Policía, Aduanas, entidades judiciales, etc.) para un adecuado control del problema” como un factor de “Muy alto impacto” para la realidad peruana en su lucha contra los medicamentos falsificados; sin duda un factor de extrema preocupación, pues la DIGEMID está llamada a ser la institución que lidere las estrategias para luchar contra el grave problema de la falsificación de medicamentos en el país.

Según un análisis situacional del sector salud en el Perú en 2011 existía un déficit de recursos humanos, bajo vínculo laboral, un alto grado de insatisfacción laboral, inequidad remunerativa en el sector, conflictividad laboral, alta migración de recursos humano en salud, déficit de especialistas y formación inadecuada. (142)

Para conseguir que los ciudadanos del Perú cuenten con el acceso oportuno a medicamentos con unos estándares internacionales de eficacia, seguridad y calidad, se necesita reorganizar y fortalecer la Autoridad regulatoria (DIGEMID) para que disponga de plena autonomía y cuente con mayores recursos; solo así podrá alcanzar un nivel adecuado de gestión y disponer de las herramientas necesarias para afrontar con mayores garantías de éxito problemas tan cruciales como la falsificación de medicamentos en el Perú.

7.3.2.3. Falta una política sanitaria y farmacéutica coherente con las necesidades del país.

El concepto de salud no es estático; incluso su definición ha ido evolucionando y procurando adecuarse al contexto de los cambios sociales. Tampoco es estática la condición en sí, la salud está determinada por múltiples factores; y el volumen de los recursos invertidos en la atención sanitaria, sin duda, refleja su grado de prioridad en una sociedad.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Sistema Sanitario es un "conjunto complejo de elementos interrelacionados que contribuyen a la salud en los hogares, lugares de trabajo, los lugares públicos y las comunidades, así como en el medio ambiente físico y psicosocial, y en el sector de la salud y otros sectores afines". La OMS dice que sus principios son:

1. Universalidad o cobertura total de la población sin ninguna distinción.
2. Atención integrada, el sistema sanitario debe atender no solo a la "asistencia", sino en conjunto amplio a la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación.
3. Equidad, en la distribución de los recursos.
4. Eficiencia, con mejores prestaciones y mejor nivel de salud al menor coste.
5. Funcionalidad, con objeto de poder responder ágilmente a las nuevas necesidades.
6. Participación comunitaria real de la población en la planificación y gestión del sistema sanitario.
7. Intersectorialidad, coordinando sus diversos sectores o zonas y sus instituciones.

El sistema sanitario no debe dar cualquier respuesta, tiene que dar respuesta a la realidad del país; a los cambios demográficos, la tipología de las enfermedades y las expectativas de cambio ciudadano. (143)

La falta de un acceso adecuado a la asistencia sanitaria hace al ciudadano-paciente correr más riesgos y lo empuja a explorar los mercados paralelos, donde las garantías de tener al alcance un producto original son menores.

A nivel general los expertos encuestados han calificado la “Falta de una política sanitaria coherente con las necesidades del país; el acceso de la población a los servicios de salud es escaso, no existe un sólido sistema de seguros de salud y resulta insuficiente la implantación de programas de salud disponibles. Es ineficaz o no existe una política farmacéutica que promueva el acceso y uso racional de medicamentos” como un factor de “Muy alto impacto”. En España representa un factor de “Bajo impacto”, según la percepción de los expertos españoles encuestados; mientras que para los expertos peruanos dicho factor para la existencia de medicamentos falsificados en el Perú es de “Muy alto impacto”.

En España la crisis de los últimos años se ha traducido en una fuerte contracción de los recursos destinados al sistema sanitario español. Aunque en términos generales, sin cambios importantes en los principales indicadores del sistema de salud; aunque se valora como preocupante el gasto sanitario y los indicadores de calidad del empleo, la opinión sobre la calidad del sistema sanitario es positiva. (144)

Una característica trascendental en el modelo farmacéutico español es que todo el sistema farmacéutico está integrado en el sistema sanitario español. 49.429 farmacéuticos colegiados ejercen en la farmacia comunitaria (69,5% del total de colegiados); de ellos, 24.774 son propietarios de la misma (entre propietarios únicos y copropietarios). A 31 de diciembre de 2016 en España había 21.968 farmacias, 32 más que en 2015; y 2.119 habitantes por farmacia. El promedio en España es de 2,3 farmacéuticos por farmacia. (145)

También es una muestra positiva el aumento en la esperanza de vida; siendo en España la mayor dentro de la OCDE con 83,3 años (un aumento de 2 años en el periodo que va de 2007 a 2014).

Uno de los pilares del sistema sanitario es el uso racional del medicamento; que se hace absolutamente necesario dentro del escenario actual de crecimiento de necesidades en materia de prestaciones farmacéuticas; asimismo, una mejor gestión del control del gasto en pro de la sostenibilidad del sistema, que pueda permitir una prestación universal y de calidad.

Según el Artículo 19º de la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en pro de asegurar el uso racional de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará medidas para que se adecue el contenido de todos los envases a la duración de los tratamientos. Asimismo, en los artículos 83º, 84º y 85º se recalca la responsabilidad en el uso racional de los medicamentos de todos los profesionales sanitarios, haciendo hincapié en las unidades o servicios de farmacia de atención primaria, servicios de hospitales y las oficinas de farmacia; en los cuales es el farmacéutico el responsable de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos. (146)

Según el Artículo 91º de la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud. El precio de los medicamentos de financiación pública los fija el gobierno (Artículo 94º), por tanto, será igual para todos; lo que requiere una evaluación adecuada para la inclusión en la prestación farmacéutica (Artículo 92º). Asimismo, existe un desglose en el porcentaje de aportación del usuario por la prestación farmacéutica ambulatoria en oficinas de farmacia o servicios de farmacia. Los medicamentos que no tienen una financiación pública tienen un precio fijado por los laboratorios farmacéuticos y unos márgenes de beneficio establecidos (fijos) para el distribuidor y la farmacia; es decir, el precio del medicamento no fluctúa entre farmacia y farmacia. (146)

En España la accesibilidad al medicamento está garantizada; el 99% de la población tiene una farmacia donde habita, tanto en el ámbito rural como en el urbano, en zonas aisladas o socialmente deprimidas. Las farmacias son establecimientos sanitarios y, en muchos casos, el primer acceso del paciente al sistema de salud. Los farmacéuticos son los profesionales sanitarios más accesibles por el ordenamiento y disponibilidad laboral a lo largo del día. La red asistencial de farmacia garantiza equidad, calidad y cohesión en el acceso al medicamento. El acceso es de alta eficiencia y seguridad, blindando la entrada de medicamentos falsificados. A su vez, el sistema facilita la universalización de nuevos servicios mediante la concertación con las Comunidades Autónomas. La red asistencial de farmacias en España, con un modelo de

propiedad/titularidad, prioriza el interés sanitario por encima de intereses económicos. (147)

En el Perú, la esperanza de vida al nacer también muestra un crecimiento continuado; siendo en 2015 de 74,78 años, según el Banco Mundial.

De acuerdo al Artículo 27º de la Ley N° 29459, el Estado peruano promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Y las autoridades relacionadas con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios fomentan el uso racional de medicamentos en la atención de salud, en los profesionales sanitarios y en la comunidad, priorizando el uso de medicamentos esenciales en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos (Artículo 30º). (125)

El año 2010, considerando facilitar el acceso equitativo a los servicios de salud; y teniendo en cuenta los principios de racionalidad, accesibilidad y transparencia para garantizar el derecho de la población a tener información sobre los productos farmacéuticos; se resuelve mediante Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA, dictar normas referentes al sistema de información de precios de productos farmacéuticos que debe ser proporcionada por los establecimientos farmacéuticos públicos y privados. (148) Según el Artículo 30º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del año 2011 (Decreto supremo N° 014-2011-SA), los establecimientos farmacéuticos públicos y privados deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos. (149) En cualquier caso, el medicamento en el Perú está sujeto a los designios del mercado, por encima del interés sanitario.

El sistema público de atención sanitaria en el Perú cuenta con insuficientes recursos humanos e infraestructura para atender las necesidades de la población; un sistema que se caracteriza por un elevado grado de fragmentación institucional, que origina inequidades e ineficiencias; el gasto público en salud es reducido mientras que los particulares invierten mucho dinero de su bolsillo para su atención sanitaria, destinado especialmente a la compra de medicamentos y servicios de diagnóstico. La cobertura de seguros

de salud también es fragmentada. Las personas con ingresos medios son las que sufren mayores deficiencias en la atención sanitaria, así como aquellos que viven en provincias, pues la organización socio demográfica del Perú hace que la mayoría de los centros asistenciales se encuentren en Lima, la capital; un país desigual con una gran fragmentación regional del sistema sanitario. (150)

7.3.2.4. Falta análisis de impacto de las políticas económicas en la salud pública.

El medicamento es un producto que presenta algunas peculiaridades en relación con otros productos de salud. El mercado de medicamentos exhibe estructuras de competencia imperfecta cuyas características principales son: la capacidad de los productores y distribuidores (la oferta) de crear o inducir demanda; el papel de la promoción en la elección de las alternativas terapéuticas que incentiva los medicamentos de marca, sobre todo los más recientes y más caros; la relación de agencia imperfecta, donde el médico actúa como agente del paciente y al mismo tiempo del asegurador/financiador; el riesgo moral, según el cual el paciente paga una parte o nada de los medicamentos y por tanto desconoce su precio real, con el consiguiente riesgo de uso inadecuado de los recursos; la protección a través de las patentes; la lealtad a la marca o acción comercial que intenta influir para que se entienda que un precio más alto corresponde a un producto de mayor calidad, cuando no siempre es así; y la concentración oligopólica por segmentos de productos. (132)

Para reforzar los conceptos anteriores, por ejemplo, la Directiva Europea 2011/62/UE menciona que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha reconocido el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías. Y que en particular, y habida cuenta de los riesgos para la salud pública, los Estados de la Unión pueden reservar la venta al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos. (112)

A nivel general los expertos encuestados han calificado la “Falta sistemática de un análisis de impacto de las políticas y modelos económicos en el ámbito de la salud pública en general y el farmacéutico en particular. El libre mercado a nivel farmacéutico representa un peligro potencial de desequilibrios” como un factor de “Alto impacto”.

En España, como se ha podido describir anteriormente, el sistema sanitario español a pesar de los recortes económicos y las voluntades políticas perversas intentando privatizaciones y liberaciones del mercado, aprovechando la coyuntura de crisis, no han podido con el sistema sanitario, que ha tenido el apoyo de los movimientos sociales para defenderlo. Es así que para los expertos españoles este factor representa un elemento de causalidad de “Bajo impacto” para la realidad española con respecto a los medicamentos falsificados.

Pero en el Perú la realidad es totalmente distinta, tal es así que los expertos peruanos califican este factor como de “Muy alto impacto” para la existencia de medicamentos falsificados en el mercado peruano.

Así por ejemplo, una clara anomalía para la existencia de un mercado farmacéutico con productos eficaces, seguros y de calidad fue lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud, del año 1997, que en su Artículo 50° propugnaba la inscripción automática en el Registro Sanitario de medicamentos, con solo un sustento documental; dándole a la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro. (151) Asimismo, la misma ley en su Artículo 52° dice que para la importación de productos farmacéuticos y galénicos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración jurada consignando ciertos datos relacionados con el número de registro y lote del producto; (151) aunque en la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N° 29459) (125) y Artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA) las exigencias son más consistentes. (127) El año 2009 mediante Decreto Supremo N° 001-2009-SA, Reglamento del artículo 50° de la Ley N° 26842, ley General de Salud, se

modifica el periodo de evaluación de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos por parte de la Autoridad de Salud, a un plazo no menor de 45 ni mayor de 60 días calendario. (152) Periodo que se confirma en el Decreto Supremo N° 028-2010-SA, donde se Regulan algunos alcances de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (126)

7.3.2.5. Falta de un plan estratégico sistémico factible, integrador y controlado.

Como se ha podido constatar hasta el momento, la falsificación de medicamentos no es un problema sencillo; es un problema complejo, sistémico. Y para este tipo de problemas no existen soluciones sencillas; las soluciones también son complejas.

La formulación de una estrategia nacional debe tener como punto de partida una adecuada evaluación situacional; a partir de ese momento, todas las partes interesadas deben participar en el proceso de formulación y ejecución de lo planificado; cuyas metas deben ser alcanzables, claras y realistas. Asimismo, las funciones de cada una de las partes interesadas participantes deben ser definidas con claridad con la finalidad de garantizar una gestión responsable dentro del ámbito de sus competencias; finalmente el progreso de las ejecuciones planificadas debe vigilarse y evaluarse de manera periódica y sistemática con la finalidad de identificar los éxitos o fracasos; adoptándose en consecuencia las medidas más oportunas. (153)

Las políticas y acciones públicas, incluidas las farmacéuticas deben estar fundamentadas en la mejor evidencia disponible. Sin embargo, su efectividad no podrá comprobarse sin una adecuada monitorización y evaluación una vez puestas en marcha. Estas actividades son tareas complejas que presentan problemas por incongruencias de objetivos, rápida evolución o cambios en las políticas, escaso desarrollo o ineficiencia de los sistemas de información; o finalmente, por una mala estrategia de monitorización y evaluación. El formular, implementar, monitorizar y evaluar las políticas instauradas es de suma importancia en la búsqueda de una mejor situación sanitaria para la población.

No obstante, para que ello sea posible de forma eficiente y organizada es necesario coordinar las políticas públicas entre los diferentes actores y las distintas instituciones. (132)

Los expertos participantes de la encuesta han calificado a nivel general la “Falta de un plan estratégico basado en un análisis sistémico y situacional del problema, con objetivos escalonados precisos y factibles, que integre a todos los actores clave y establezca elementos de control para medir el impacto de las acciones implementadas (indicadores)” como un factor de “Alto impacto”. Mientras que para España esa valoración se corresponde con un valor de “Mediano impacto”

En la “Directiva Europea sobre medicamentos falsificados” del año 2011 (Directiva 2011/62/UE) se propone para la implementación de medidas un proceso sistemático de evaluación del riesgo, mediante el examen de aspectos como el precio de los medicamentos, casos anteriores de medicamentos falsificados en la Unión o terceros países, implicaciones de una falsificación en la salud pública y de la gravedad de las enfermedades que se pretendan tratar. (112)

En España actualmente está en vigor una tercera edición de las estrategias cuatrienales de la lucha contra la falsificación de medicamentos; que se elaboran desde el año 2008. (154), (155), (156)

Con respecto a la última versión, la AEMPS en su informe comenta sobre el repunte en los últimos años del comercio de medicamentos falsificados, como consecuencia del volumen de beneficios que representa para los delincuentes este tipo de actividades, sobre todo originado en países con un control ineficiente de sus correspondientes sistemas de fabricación y suministro de medicamentos, unas penas punitivas muy escasas, la falta de colaboración entre los países y medidas (si existen) bastante heterogéneas adoptadas para luchar contra estos delitos. (156)

En Perú según el Artículo 47º de Ley N° 29459, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las

autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias planteadas. Asimismo, menciona que el Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (CONTRAFALME), elabora y propone el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y establece las estrategias para su implantación. (125)

Pero hasta el momento no existe un documento de consenso que defina las estrategias oportunas y los planes que de ellas se deriven. Para los expertos encuestados en el Perú la “Falta de un plan estratégico basado en un análisis sistémico y situacional del problema, con objetivos escalonados precisos y factibles, que integre a todos los actores clave y establezca elementos de control para medir el impacto de las acciones implementadas (indicadores)” representa para la realidad peruana, con respecto a este problema, un factor de causalidad de “Alto a Muy alto impacto”.

En muchos lugares, como en Perú, es difícil evaluar la magnitud del problema de los medicamentos falsificados, debido a la falta de recursos, habilidades para la detección de medicamentos falsificados, la ausencia o debilidad de los sistemas regulatorios, las diferentes definiciones de medicamentos falsificados adoptados por los países a nivel mundial, así como las variaciones o diferencias en los sistemas de distribución. La realidad del problema varía de país a país.

Una muestra de lo que pasa en el Perú con respecto a los medicamentos falsificados son los resultados mostrados en la revisión sistemática de las Alertas-DIGEMID a lo largo de 20 años; 361 alertas relacionadas con 1.921 casos de medicamentos falsificados.

Hay muchas estimaciones del alcance y magnitud del mercado de productos falsificados, pero existe pocas evidencias que validen dichas estimaciones. El año 2013 la OMS puso en marcha un sistema de vigilancia y seguimiento global para alentar a los Estados miembros a informar sobre este tipo de productos, con la finalidad de favorecer una evaluación más precisa y válida del

alcance, escala y daño causado por este problema; hasta la fecha, se ha informado de más de 920 productos médicos de distintas categorías terapéuticas; innovadores y genéricos. (157)

7.3.2.6. Falta una política de integración, armonización y coordinación con organismos supranacionales.

A nivel general los expertos participantes de la encuesta han calificado la “Falta de una política de integración, armonización y coordinación con organismos supranacionales relacionados con la gestión del problema o el óptimo desempeño en los procedimientos dentro del ámbito de las organizaciones de control y entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas (de producción, importación, exportación, distribución, transporte, almacenaje, suministro, dispensación, venta, etc.)” como un factor de “Alto impacto”.

Para España esa valoración se corresponde con un valor de “Bajo impacto”; que puede ser el reflejo de la política de integración en los procesos de armonización y estrategias de lucha conjunta en diferentes ámbitos de acción. Sin embargo, los expertos peruanos califican el factor analizado como de “Muy alto impacto” para la realidad peruana con respecto al problema de la falsificación de medicamentos en el Perú.

España y Perú son miembros de la OMS y trabajan de manera activa en los diferentes programas de la Organización Mundial de la Salud.

Ambos países son miembros de la INTERPOL. España es miembro de la INTERPOL desde 1928; y la Oficina Central Nacional (OCN) de INTERPOL en España está integrada en la estructura del Cuerpo Nacional de Policía; concretamente, en la División de Cooperación Internacional, dependiente de la Dirección Adjunta Operativa. Asimismo, INTERPOL Madrid está integrada por funcionarios de las distintas escalas pertenecientes al Cuerpo Nacional de Policía, expertos en análisis de información, idiomas, derecho y protección de datos de carácter personal. Junto con ellos, en sus oficinas, se encuentran agregados de otros cuerpos policiales, tanto de la Guardia Civil como de las policías autonómicas (Mossos d'Esquadra, Ertzaintza y Policía Foral de Navarra), con objeto de mejorar la coordinación policial interestatal. (158)

La “Directiva Europea sobre medicamentos falsificados” (Directiva 2011/62/UE) menciona que la falsificación de medicamentos es un problema mundial que requiere de una coordinación y cooperación internacionales eficaces y reforzadas, con la finalidad de garantizar una mayor eficacia de las estrategias de lucha contra la falsificación; así que los Estados miembros deben cooperar y apoyar la labor desarrollada por los foros internacionales y la Comisión conjuntamente con los Estados miembros debe cooperar con las autoridades competentes de terceros países para luchar eficazmente contra el comercio de medicamentos falsificados a escala mundial. (112)

Perú es miembro de INTERPOL desde 1962; la INTERPOL Lima es el órgano que, en representación de la Policía Nacional del Perú, tiene como fin coordinar, promover y llevar a cabo una cooperación policial recíproca a nivel internacional con miras a combatir la delincuencia común y organizada, dentro del respeto a los tratados y convenios suscritos por el país, reglamentos de INTERPOL, la Constitución Política del Perú y sus Leyes, así como las Directivas y Disposiciones del Comando de la Policía Nacional del Perú. (159)

Asimismo, como ejemplo de esa voluntad de integración, España firmó su ratificación a la Convención Medicrime el 05 de agosto del año 2013; propiciando una Reforma del Código Penal en marzo de 2015, modificando los artículos 361, 362, 362 bis, 362 ter, 362 quarter y 362 quinquies. La Convención Medicrime entra en vigor en España el 01 de enero del año 2016. (120)

Una muestra de la adopción de ese camino es la solicitud de Perú a ser invitado para adherirse al Convenio del Consejo de Europa sobre la ciberdelincuencia (STE nº 185). (160)

7.3.2.7. Falta una organización efectiva para el análisis, coordinación y cooperación de interesados.

Como ya se ha manifestado, actualmente el fenómeno de la falsificación de medicamentos representa un problema global, y todos los países del mundo se ven afectados como puntos de origen, de tránsito o de destino. Pero esa afectación no guarda relación entre las realidades de cada país; es por ello

crucial el análisis oportuno de la situación nacional individual para abordar de la manera más coherente posible el problema e implementar las mejores estrategias posibles; solo de esa manera se puede iniciar el camino hacia la solución del problema a nivel de país y aportar soluciones a nivel general, mundial.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que hasta el 1 por ciento de los medicamentos disponibles en el mundo desarrollado es probable que sean falsificados. Esta cifra se eleva al 10 por ciento a nivel mundial, pero en algunas zonas de Asia, África y América Latina los productos falsificados pueden representar hasta el 30 o 50 por ciento del mercado.

La falsificación se aplica no sólo a los medicamentos 'estilo de vida', como la disfunción eréctil y medicamentos para bajar de peso, sino también para 'salvar vidas', incluyendo medicamentos que se usan para tratar el cáncer, enfermedades del corazón y otras enfermedades graves. Y no sólo medicamentos; los dispositivos médicos falsos también representan un riesgo, y abarcan una amplia gama de productos para la salud como lentes de contacto, preservativos, jeringas, instrumentos quirúrgicos, etc.

Los expertos participantes de la encuesta han calificado a nivel general la “Falta de una organización nacional que facilite el análisis, coordinación y cooperación de todos los actores públicos y privados con capacidad de decisión y acción para el establecimiento de medidas oportunas (organismos de control, asociaciones de entidades o empresas farmacéuticas, profesionales sanitarios, entidades educativas, medios de comunicación, consumidores, etc.)” como un factor de “Alto impacto”; al igual que los peruanos para la realidad peruana; mientras que los españoles lo consideran un factor de “Bajo impacto” en España.

Aunque no existe una organización especialmente creada para luchar contra el problema de la falsificación de medicamentos en España; según el Artículo 11º de la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecen los programas de control de calidad de los medicamentos; para lo cual se establecen las coordinaciones

correspondientes; y las autoridades, profesionales sanitarios, laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar de manera diligente; asimismo, en su Artículo 12º dice que, sin perjuicio de su propia responsabilidad, también están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto y comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia. (146)

Es así que el planteamiento y elaboración de las estrategias frente a los medicamentos falsificados ha sido consultado a las distintas instituciones y agentes implicados: autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas (a través del Comité Técnico de Inspección), que participan en un importante número de actuaciones; los servicios farmacéuticos de control sanitario en frontera de las Delegaciones y Subdelegaciones de Gobierno; los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, así como otros departamentos ministeriales, en especial la administración tributaria y el ministerio de justicia; y las aportaciones de las asociaciones empresariales de la industria farmacéutica. (156)

En el Perú el año 2006 mediante Resolución Ministerial Nº 047-2006-PCM se Constituye el Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos sanitarios y afines; adscrito al Ministerio de Salud. Dicho Grupo Técnico Multisectorial está conformado por un representante de:

- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- Cada Dirección de Salud.
- El Ministerio Público.
- El Ministerio de Justicia.
- La Organización Panamericana de la Salud.
- La Policía Nacional del Perú.
- La Prefectura de Lima.
- El Instituto de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI
- La Superintendencia Nacional de Administración Tributaria - SUNAT
- EsSalud
- La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE

- La Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales – ADIFAN
- La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos - ALAFAL
- La Cámara de Comercio de Lima
- La Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

También puede participar la Asociación de Municipalidades del Perú – AMPE. (161)

Según el Artículo 46º de Ley N° 29459, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas competentes, realizan las acciones necesarias e implementan estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Y el Artículo 47º de la misma ley dice que el Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (CONTRAFALME), elabora y propone el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y establece las estrategias para su implantación; (125) corroborado por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA); Artículo 186º. (127)

Sin duda un avance en la lucha contra el grave problema que representan los medicamentos falsificados en el Perú.

7.3.2.8. Falta de un mandato legal y efectivo para autorización y control de medicamentos y entidades farmacéuticas.

La experiencia ha demostrado que la mala regulación de los medicamentos puede conducir a la prevalencia de medicamentos de baja calidad, falsificados, perjudiciales e ineficaces en los mercados nacionales e internacionales. Las lagunas en el marco legal farmacéutico representan las puertas de entrada al mercado de medicamentos de mala calidad y falsificados.

Así por ejemplo, en Sudan a pesar de contar con un sistema farmacéutico descrito como uno de los más estrictos en la región, se ve vulnerado por el aumento del número de medicamentos no registrados por las propias fundaciones públicas, sin fines de lucro u ONGs, que pervierten el funcionamiento cabal del sistema. (162)

Uno de los objetivos clave en las políticas farmacéuticas es asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos en el sistema de salud mediante la regulación y fiscalización efectiva del sector farmacéutico. (132)

A nivel general los expertos participantes de la encuesta han calificado la “Falta de un mandato legal para que todos los medicamentos y todas las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas cuenten con una autorización previa; sujetos a una reglamentación clara sobre las condiciones de funcionamiento, control y revocación de las autorizaciones por un desempeño deficiente o ilegal” como un factor de “Alto impacto”; al igual que los peruanos para la realidad del Perú ante este problema.

En España ningún medicamento puede comercializarse sin la autorización previa de la AEMPS o de la Comisión Europea. Será por ese motivo que lo expertos españoles han respondido al factor anteriormente referido como de “Nulo o muy bajo impacto” para la existencia de medicamentos falsificados en España. La autorización de comercialización se concede en base a criterios científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en cuestión. Estos tres criterios permiten evaluar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para las patologías y formas de uso establecidas.

Desde hace años, existen criterios técnicos comunes en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos. Ello permite que existan

procedimientos de autorización de ámbito europeo; siendo posible optar por una autorización nacional con validez para un solo país o a una autorización válida para más países dentro de la Unión Europea, aumentando la eficacia y eficiencia de la red de agencias europeas de medicamentos.

Tras su autorización, el medicamento queda sometido a una supervisión constante en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede ser revisada dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado tiene que ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento de su autorización original.

Según la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se requiere de una autorización previa para la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que pueda comprender, incluso el fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta (Artículo 63º). De igual forma las entidades de distribución (Artículo 68). (146)

En el Perú representó una clara anomalía para la existencia de un mercado farmacéutico con productos eficaces, seguros y de calidad, lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud, del año 1997, que en su Artículo 50º propugnaba la inscripción automática en el Registro Sanitario de medicamentos, con solo un sustento documental; dándole a la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro. (151)

7.3.2.9. Falta de un mandato legal y efectivo de “responsabilidad técnica” en entidades o empresas farmacéuticas.

Otro factor sometido a valoración por parte de los expertos fue la “Falta de un mandato legal para la asignación de “responsabilidad técnica” a personas debidamente capacitadas y autorizadas para supervisar, actuar y notificar desviaciones en los procesos críticos en el ámbito de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas”, que a nivel general fue calificado como un factor de “Alto impacto”; al igual que los peruanos para la realidad del Perú. Mientras que para los expertos españoles ese factor tiene “Nulo o muy bajo

impacto” en la realidad española con respecto al problema que representan los medicamentos falsificados en ese país.

En España la ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos sanitarios en su Artículo 63º señala como requisito para la autorización de un laboratorio farmacéutico el disponer de un director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Además de personal suficiente y cualificado (Artículo 64º); de igual forma todas las entidades de distribución autorizadas deben contar con un director técnico farmacéutico (Artículo 70º). Asimismo, en el Artículo 111º se indica como infracción grave que un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución no dispongan de director técnico (7.ª); así como, que los servicios farmacéuticos y las oficinas de farmacia funcionen sin la presencia o actuación profesional de un farmacéutico responsable (20.ª). (146)

Aunque en el Perú según el Artículo 23 de Ley N° 29459, en los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios debe contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico, quien entre otras cosas es responsable que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados. (125) La realidad muestra que la polarización y las deficiencias en el control han propiciado que muchos establecimientos farmacéuticos funcionen de manera irregular, sin la presencia de un profesional farmacéutico responsable; por ese motivo se entiende la calificación de “Alto impacto” a dicho factor analizado.

En el Perú, en abril del año 2011 se modifican diversos artículos del código penal sobre los delitos contra la salud pública; y entre otras cosas menciona que, si el agente en los delitos previstos en dichos artículos tiene la condición de director técnico o quien haga sus veces, de un establecimiento farmacéutico, será también reprimido con inhabilitación, según el artículo 294-C. (163)

7.3.2.10. Falta en legislación de definición de “medicamento falsificado”, prohibición y tipificación penal.

La legislación y la tipificación correcta de los delitos farmacéuticos es importante para afrontar con ciertas garantías de éxito el problema de la falsificación de medicamentos en una sociedad.

Si una definición clara de “medicamento falsificado” es muy importante a nivel internacional; a nivel nacional también resulta ser de mucha importancia, ya que una mala definición de un hecho concreto puede acarrear problemas de comunicación entre las autoridades regionales, entre las entidades de control o influir negativamente en la tipificación penal del delito cometido.

Un aspecto trascendental para una efectiva lucha nacional y global contra los medicamentos falsificados es la exigencia de todos los países a aplicar sanciones penales disuasorias ante la falsificación de medicamentos.

Estos aspectos, relacionados con la “Falta en la legislación de una definición clara de “medicamento falsificado” y disposiciones que prohíban de manera expresa cualquier transacción con este tipo de productos y lo tipifiquen de acto criminal asociado a la imposición de duras sanciones administrativas y penales” muestran en la encuesta una valoración de “Alto impacto” a nivel general; mientras que para España, los expertos participantes lo califican de “Nulo o muy bajo impacto” para la realidad del país.

En España según el Artículo 2º de Definiciones del Real Decreto Legislativo 1/2015, (146) de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, «Medicamento falsificado» es: Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

1º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

2º Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,

3º Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

Asimismo, indica que dicha definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual. (146)

La Directiva Europea 2011/62/UE sobre “medicamentos falsificados” insta a los Estados miembros a imponer sanciones eficaces por actos relacionados con medicamentos falsificados, ya que representan una amenaza para la salud pública. (112)

Según el Artículo 111º de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se señala como infracción grave, entre otros, elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización (2.ª); suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades (17.ª); así como dispensar o suministrar medicamentos a establecimiento distintos a los autorizados (23.ª). Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados (también en el caso de venta a distancia) es considerada una infracción muy grave (2.ª). (146)

Desde el punto de vista del Derecho penal en España, dentro de los delitos contra la salud pública, se modificaron los delitos relativos a los medicamentos (Artículos 361 a 362 sexies) en cumplimiento de la firma del Convenio Medicrime; así el Artículo 362 bis dice: *“Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que, con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expendá, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas. Las mismas penas se impondrán a quien los adquiera o tenga en depósito con*

la finalidad de destinarlos al consumo público, al uso por terceras personas o a cualquier otro uso que pueda afectar a la salud pública". (164)

En el Perú según el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, por el que se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; la definición de "producto falsificado" es: un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado. (149)

En el Perú, conforme al Artículo 55° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, del año 1997, queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de productos farmacéuticos contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados. (151) Según el Artículo 46 de Ley N° 29459, está prohibida la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, tenencia y transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos; (125) avalada por el Artículo 29° del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos (Decreto supremo N° 014-2011-SA). (149)

Asimismo, en el Decreto Supremo N° 010-97-SA del año 1997, Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, (165) se menciona que constituyen infracciones a las disposiciones legales el fabricar, importar, almacenar, distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados. Y según Resolución Ministerial 548-99-SA-DM de noviembre de 1999 se fijan las multas más altas (100 Unidades Impositivas Tributarias - UIT) por fabricar o distribuir, o dispensar productos farmacéuticos y afines falsificados; (166) aunque en una escala de multas posterior (Resolución Ministerial N° RM-301-2002/SA/DM), simplemente desaparecen las referencias a productos falsificados. (167) En el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos del año 2011 (Decreto

Supremo N° 014-2011-SA) se sanciona con el cierre definitivo en todos los casos; (149) de igual forma en la escala de infracciones y sanciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA). (127)

En el Perú, en abril del año 2011 se modifican diversos artículos del código penal sobre los delitos contra la salud pública. Así, se incorpora el artículo 294-A que castiga al que falsifica, contamina o adultera productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o altera su fecha de vencimiento, con una pena privativa de libertad no menor de 4 ni mayor de diez años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días de multa. Pudiendo incluso llegar a penas privativas de libertad no menor de ocho ni mayor de 15 años por agravantes, como ocasionar lesiones graves o la muerte y el agente pudo prever; asimismo, si el agente en los delitos previstos en el artículo anterior tiene la condición de director técnico o quien haga sus veces, de un establecimiento farmacéutico, será también reprimido con inhabilitación, según el artículo 294-C. (163)

Pero al parecer todas estas medidas finalmente tienen poca repercusión o efecto en la lucha contra los medicamentos falsificados. Es así, que los expertos peruanos califican la “Falta en la legislación de una definición clara de “medicamento falsificado” y disposiciones que prohíban de manera expresa cualquier transacción con este tipo de productos y lo tipifiquen de acto criminal asociado a la imposición de duras sanciones administrativas y penales” como un factor de “Muy alto impacto” para la realidad peruana con respecto a los medicamentos falsificados.

7.3.2.11. Falta de exigencias reglamentarias claras de abastecimiento; bajo responsabilidad.

Uno de los elementos trascendentales de análisis para afrontar este problema es la revisión de los requisitos para otorgar las autorizaciones de distribución al por mayor.

Así por ejemplo en los Estados Unidos se establece un sistema de acreditación (VAWD) para distribuidores mayoristas, que se someten a una revisión de cumplimiento de determinados criterios, incluyendo una revisión rigurosa de sus políticas de operación y procedimientos de verificación, otorgamiento de licencias, verificación de instalaciones y operaciones; y verificación de antecedentes. Se refuerzan los criterios de una distribución responsable que impida la entrada de medicamentos desviados de farmacias o de fuentes ilegales (Verified-Accredited Wholesale Distributors). (168) A pesar de esas medidas, los Estados Unidos han experimentado incursiones en su cadena de suministro de manera significativa. La falsificación de Avastin® y Altuzan® apuntan a disfunciones de los mayoristas con licencia en la distribución de medicamentos falsificados.

Por tanto, un sistema de distribución al por mayor defectuoso y la existencia de medicamentos falsificados resultan en una combinación muy peligrosa para los consumidores y la salud pública. Es de esperar que la Autoridades competentes dispongan de mayores recursos para afrontar un problema real en franco avance; si no es así, la frecuencia y el alcance del problema irá en aumento exponencial. Es importante analizar si el entorno regulatorio actual se inclina a favor de la existencia o persistencia de las organizaciones criminales, desviadores de medicamentos e integrantes corruptos en la cadena de suministro. El no tener las herramientas regulatorias o jurídicas contribuyen a la continuidad de la vulneración del canal legal de distribución, condenando al sistema sanitario y los pacientes a un futuro incierto.

Es muy importante tener en cuenta el papel de las importaciones paralelas, en especial las relacionadas con el reenvasado; ya que pueden permitir que los medicamentos falsificados entren en la cadena legal de distribución. Este problema es sobre todo acuciante en los mercados emergentes, donde un control efectivo es poco probable por deficiencias en los procedimientos de control o normativas débiles. No es el caso en países más desarrollados; así por ejemplo, en la Unión Europea estas actividades están claramente reguladas y apoyadas por principios internacionales y la Organización Mundial del Comercio, necesitándose comprobaciones y controles adicionales ante un contexto de comercio internacional.

Con respecto a este punto, en general los expertos consultados por la “Falta de exigencias reglamentarias claras de abastecimiento; exigiendo la adquisición y provisión de insumos o medicamentos de/a fuentes y destinatarios legítimos y convenientemente homologados. Bajo responsabilidad administrativa y penal” como factor de causalidad para la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad lo califican como de “Alto impacto”.

Asimismo, este factor de causalidad fue catalogado de “Nulo o muy bajo impacto” en España, según los expertos. Sin duda, un reflejo de la percepción positiva y de fortaleza de su sistema farmacéutico.

La Directiva Europea 2011/62/UE sobre medicamentos falsificados menciona que para aumentar la fiabilidad de la cadena de suministro, los distribuidores al por mayor deben verificar que los distribuidores al por mayor que les suministran son titulares de una autorización de distribución al por mayor. (112)

Según el Artículo 3º de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público. Asimismo, señala que las personas que se dediquen la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano (Artículo 71º), deben inscribirse, previamente al inicio de sus actividades, en un registro de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios. (146)

Asimismo, según la misma ley en su Artículo 111º señala como infracción grave, entre otros, elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización (2.ª); suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades (17.ª); así como dispensar o suministrar medicamentos a establecimientos distintos a los autorizados (23.ª). Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados (también en el caso de venta a distancia) es considerada una infracción muy grave (2.ª). (146)

En cambio para los expertos peruanos la percepción del factor de causalidad relacionado con “Falta de exigencias reglamentarias claras de abastecimiento; exigiendo la adquisición y provisión de insumos o medicamentos de/a fuentes y destinatarios legítimos y convenientemente homologados; bajo responsabilidad

administrativa y penal” representa un factor de “Muy alto impacto”; a pesar de que, por ejemplo, el Artículo 23 de Ley N° 29459 dice que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico, quien entre otras cosas es responsable que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimiento autorizados. O que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo deben distribuir o comercializar sus productos a establecimiento debidamente autorizados (Artículo 24°). (125)

Según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del año 2011, (149) las farmacias y boticas solo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

En la actualidad con la incorporación de la tecnología en la industria farmacéutica, la virtualización de la fabricación y distribución de medicamentos es cada vez una práctica más común. Así, un fabricante mantiene la propiedad de un medicamento, incluyendo toda la propiedad intelectual, pero no toma posesión física del producto, ya que puede ser fabricado por un tercero, enviado luego a un acondicionador, después a un proveedor logístico y finalmente enviado a otro distribuidor y así sucesivamente; es decir, el medicamento puede pasar por varias manos y moverse en distintos mercados, incluidos los paralelos antes de llegar a su destino final; con una mayor incertidumbre acerca de su integridad o legitimidad; ya que el gran número de pasos y entidades que participan en este proceso a menudo pueden dejar los productos farmacológicos vulnerables a la falsificación o no regulados de manera conveniente, porque los procedimientos de auditoría también se recienten al ser más difíciles de controlar. Es de suma importancia reconocer en el mercado este tipo de prácticas y estar preparados para asegurar que estas actividades en la cadena de suministro se llevan a cabo con las mismas normas que sus contrapartes tradicionales.

7.3.2.12. Falta de una estrategia de recopilación y análisis de información para investigación judicial efectiva.

La información es la piedra angular de la investigación criminal. En un sistema que funcione de manera racional, el resultado de una causa penal dependerá de la calidad y peso de la prueba. Esta es, simplificando, la suma de elementos de información que, tomados en su conjunto, indican si se cometió un delito y quién lo cometió. (169)

Por ese motivo es de suma importancia en cada uno de los procesos en los cuales se identifica un medicamento falsificado, recabar toda la información posible que puede ser útil para que la justicia aplique las penas o sanciones correspondientes al delito cometido.

Los resultados en la encuesta de expertos con respecto a la “Falta de una adecuada y ordenada estrategia de recopilación y análisis de información para una oportuna investigación judicial que den como resultado condenas coherentes y no minen el carácter disuasivo de las penas al existir una percepción de impunidad” representan a nivel general un factor de “Alto impacto” para el problema.

Mientras que para los expertos españoles es un factor de “Mediano impacto” para la realidad española. Y lamentablemente para el Perú representa un factor de causalidad de “Muy alto impacto” según los expertos peruanos consultados.

7.3.2.13. No se evalúa el uso o abuso de medicamentos que pueden alterar el equilibrio del mercado.

Al igual que en cualquier otra área del comercio, las dudas sobre la imparcialidad de los precios de los tratamientos pueden causar que algunas personas busquen alternativas menos costosas. Sin embargo, incluso los medicamentos genéricos de bajo costo pueden ser objeto de falsificación.

Es importante tener en consideración el comercio paralelo y las anomalías que pueden traer el desvío de medicamentos, con los posibles sobrecostos para la población y la aparición de “ofertas” en el mercado paralelo, alejado del canal legal de distribución.

La escasez de medicamentos es un buen argumento para los especuladores y las mafias de falsificadores. Particularmente, medicamentos para tratar enfermedades graves circulan en mercados paralelos, donde el medicamento en vez de circular en el canal legal y normal de distribución, circula a través de varias manos o distribuidores secundarios antes de llegar al hospital o paciente, incrementándose de manera exponencial la posibilidad de encontrarse con medicamentos falsificados.

Los resultados en la encuesta de expertos con respecto a la “No evaluación del uso o abuso de medicamentos que pueden alterar el equilibrio del mercado. Los precios de los medicamentos son altos, con márgenes de beneficio importantes. Existencia de una demanda de medicamentos superior a la oferta de los mismos (por ejemplo, desabastecimientos)” representan a nivel general un factor de “Alto impacto” para el problema. Para los expertos españoles este factor representa un factor de “Bajo impacto” en España.

Según el Artículo 111º de la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, representa una infracción muy grave por parte de las entidades de distribución y las oficinas de farmacia el no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios (12.^a) o existencias mínimas para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado (13.^a). Asimismo, distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial (22.^a) o realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional (23.^a); o que el titular de la autorización de comercialización no cumpla con su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado (25.^a). (146)

Una vez más, lamentablemente para el Perú la “No evaluación del uso o abuso de medicamentos que pueden alterar el equilibrio del mercado. Los precios de los medicamentos son altos, con márgenes de beneficio importantes. Existencia de una demanda de medicamentos superior a la oferta de los

mismos (por ejemplo, desabastecimientos)” representa un factor de causalidad entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto” según los expertos peruanos consultados; a pesar, por ejemplo, del intento por parte de la Autoridad Reguladora de propiciar un mercado más uniforme con respecto al precio de los medicamento a través del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, que consiste en una plataforma informática que brinda información sobre los precios de venta de los medicamentos registrados y comercializados en las oficinas farmacéuticas públicas y privadas a nivel nacional. (170)

Esas medidas no impiden actitudes deshonestas como las sancionadas el año 2016 por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), a unas cadenas de boticas por una concertación de precios; por ejemplo. (171)

7.3.2.14. Mercado farmacéutico muy polarizado que dificulta las acciones de control.

La organización de los sistemas de salud, su morfología, magnitud y dinámica afectan directamente al acceso y uso de medicamentos. Los sistemas de salud de los países de América Latina y el Caribe han atravesado procesos de reformas bajo diferentes contextos socioeconómicos con resultados diversos; con una segmentación del sistema (público, privado y de seguridad social) y fragmentación de servicios y financiadores, como características prevalentes; dando como resultado servicios de salud inequitativos.

A nivel general los expertos encuestados han calificado la “Existencia de un mercado farmacéutico muy polarizado que dificulta las acciones de control (fragmentación importante de las entidades de distribución; apertura de nuevas oficinas de dispensación sin límites; venta de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos, transacciones telemáticas sin limitaciones ni control, etc.)” como un factor de “Muy alto impacto”.

En España, según la ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (Artículo 3º), la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponde exclusivamente a las oficinas de farmacia

legalmente autorizadas, los servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y estructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud. Incluso los medicamentos veterinarios (Artículo 38º), solo deben ser dispensados por los establecimientos farmacéuticos autorizados y los establecimientos comerciales detallista y entidades o agrupaciones ganaderas que cuenten con un servicio farmacéutico; con excepción de productos destinados a pequeños animales, en establecimientos autorizados. De igual manera, todo aquel que se dedique a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que pueda comprender, incluso el fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta (Artículo 63º), deben estar autorizados previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En España, las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados, de interés público. (146)

Asimismo, la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su Artículo 86º, teniendo en consideración el uso racional de medicamentos, menciona que las Administraciones sanitarias son las encargadas de la ordenación de las oficinas de farmacia, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Planificación en pro de garantizar una adecuada asistencia farmacéutica.
- Presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación de medicamentos a los ciudadanos.
- Las exigencias mínimas materiales, técnica y de medios, incluido el adecuado acceso a las personas discapacitadas. (146)

Para el caso específico de las oficinas de farmacia, son las Comunidades Autónomas las encargadas de establecer los criterios específicos de planificación para su autorización; teniendo en cuenta la densidad geográfica, características geográficas y dispersión de la población; con la finalidad de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio. (172)

Observando la calificación de impacto de este factor en España por parte de los expertos (“Nulo o muy bajo impacto”), no cabe duda que el sistema farmacéutico español funciona de manera correcta. Pero lamentablemente no ocurre lo mismo en el Perú, donde los expertos han valorado la “Existencia de un mercado farmacéutico muy polarizado que dificulta las acciones de control (fragmentación importante de las entidades de distribución; apertura de nuevas oficinas de dispensación sin límites; venta de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos, transacciones telemáticas sin limitaciones ni control, etc.)” como un factor de “Muy alto impacto” para la realidad peruana con respecto a los medicamentos falsificados.

No se puede esperar otra cosa en el Perú cuando las decisiones políticas y normativas han dado pie a tales problemas. Así por ejemplo, el Decreto Supremo N° 021-2001-SA, mediante el que se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, decía en el Artículo 4º, que el propietario del establecimiento farmacéutico o su representante legal deberá presentar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, o a la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, una “comunicación” en la que debe consignar los datos relacionados con la actividad; dentro de los treinta (30) días calendario de “iniciadas” sus actividades; y sin que estas comunicaciones estén sujetas a pronunciamiento de la autoridad de salud ni a pago alguno. (173) Es decir, sin una verificación previa por parte de la autoridad competente; una auténtica barbaridad, por el que hoy en día subsisten los graves problemas estructurales en el sector farmacéutico. En el Artículo 11º del Reglamento de Establecimientos farmacéuticos del año 2011 (Decreto Supremo N° 014-2011-SA) (149) se menciona que todos los establecimiento farmacéuticos requieren de una autorización sanitaria para su funcionamiento; y es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales; según el Artículo 20º de la misma norma, dicha autorización sanitaria requiere de una inspección previa por parte de las autoridades sanitarias correspondientes; (149) pero el daño ya estaba hecho. En base al Decreto Supremo 033-2014, en noviembre del año 2014 la DIGEMID inicio un proceso de registro de farmacias y boticas a nivel nacional;

hasta febrero de 2015 (fecha límite) 8.382 establecimientos no se habían empadronado (6.324 boticas y 586 farmacias). Es decir, en ese momento el 35% de las oficinas farmacéuticas a nivel nacional eran informales; una muestra fehaciente de las anomalías causadas por la mala política y la mala gestión.

Como se ha visto, en el Perú existen dos tipos de establecimientos en los que se dispensan y expenden productos farmacéuticos, las farmacias y las boticas; siendo la “única” diferencia, que se llama Farmacia al establecimiento de propiedad de un químico farmacéutico (Artículo 14º del Decreto Supremo N° 021-2001-SA). (173)

Según los resultados de este trabajo de investigación, sobre los medicamentos falsificados en el Perú, el 55,13% del total (1.059) fueron incautados en establecimientos farmacéuticos, de los cuales 986 (84,61%) fueron incautados en boticas y 132 (12,46%) en farmacias.

Para hacer más grave el problema, en la Ley General de Salud (Ley N° 26842), del año 1997, en su Artículo 68º dice que la Autoridad Nacional a nivel nacional clasificará los productos farmacéuticos, a efectos de su expendio en cuatro categorías; entre las cuales se encuentran los productos de venta sin receta médica, que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos. (151) Mediante Decreto Supremo N° 010-97-SA del año 1997, (165) que en base al Artículo 8 del Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, la DIGEMID elabora una lista de productos farmacéuticos de venta sin receta médica que pueden expendirse en establecimientos no farmacéuticos. Actualmente, según el Artículo 21 de Ley N° 29459, los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, distribución, dispensación y expendio de medicamentos requieren de una autorización sanitaria previa para su funcionamiento; “EXCEPTO” los establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de “muy bajo” riesgo sanitario. Según el Artículo 33 de la misma ley, existe una categoría de medicamentos “De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario”. (125)

Según la base de datos del “Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos”, existe hasta el momento 306 productos registrados y susceptibles de ser vendidos en establecimiento no farmacéuticos; entre los que podemos encontrar desde complejos vitamínicos (de los productos más falsificados según el estudio realizado para este trabajo); comprimidos de ácido acetil salicílico; comprimidos masticables para niños de combinaciones de paracetamol, clorfenamina y fenilefrina; comprimidos de ibuprofeno o geles tópicos de diclofenaco, entre otros. (174)

A nivel de América Latina los sistemas de suministros se caracterizan por su fragmentación, con un número importante de programas de salud verticalizados (tales como los dedicados a la infección por el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria y otros), y la participación de múltiples grupos de interés directos. En muchos países, la función rectora de los ministerios de salud es débil, lo que se pone de manifiesto, por ejemplo, en la ausencia de articulación con el sector privado y con otros actores del sector salud, como el sistema de seguridad social. Todas estas falencias se traducen en solapamiento de esfuerzos, pérdida de recursos y disminución de la calidad de los servicios prestados (OPS, 2010). La falta de recursos suficientes y su distribución inadecuada entre los diferentes niveles de atención es un problema generalizado en la Región. Existen además, barreras geográficas, administrativas y culturales que impiden el uso efectivo de los servicios con el consecuente impacto negativo en el acceso y la calidad de la atención y los servicios farmacéuticos. (132)

7.3.2.15. Falta de compromiso y concienciación de proveedores de asistencia sanitaria (pública y privada).

Un punto crítico para la visualización real del problema es la conciencia sobre el problema en la cadena de suministro, pero sobre todo el personal sanitario (médicos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, etc.) y los propios pacientes ante una reacción anómala o inusual a un medicamento. Los profesionales sanitarios deben tener a su disposición un mecanismo para tomar en consideración un posible medicamento falsificado, ser capaces de tomar una muestra, recopilar toda la información posible y transmitir por un canal

adecuado dicha sospecha a la Autoridad competente para su efectiva resolución.

Como factor de causalidad la “Falta de compromiso y concienciación de los proveedores de asistencia sanitaria (pública y privada) para luchar contra los medicamentos falsificados a través de la capacitación constante del personal, correcta homologación de proveedores, procedimientos de vigilancia, actuación y comunicación oportuna a la autoridad competente” es valorado a nivel general como de “Alto impacto”. Para España los expertos consideran que este factor tiene un “Bajo impacto” mientras que para los expertos peruanos y la realidad peruana este factor tiene un impacto entre “Alto” y “Muy alto”.

En realidad, este punto tiene mucho recorrido de trabajo, la información es la materia prima para un reconocimiento cabal del problema, y los profesionales sanitarios están en una posición relevante para acceder y facilitar esa información; pero para ello, deben ser convenientemente informados y formados sobre la realidad de los medicamentos falsificados; y sobre cómo pueden ayudar a luchar contra esa lacra. Un antecedente claro es el problema de la infranotificación de reacciones adversas o problemas de seguridad de los medicamentos en los sistemas de farmacovigilancia; que propiciado que muchos países, como España, hayan decidido hacer partícipes del sistema de notificación espontánea a los consumidores, siguiendo las directrices de la Unión Europea. (175)

7.3.2.16. Falta de campañas de concienciación pública a nivel educativo, especialmente profesionales sanitarios.

Los resultados en la encuesta de expertos con respecto a la “Falta de campañas de concienciación pública a nivel educativo, especialmente dirigidos a los futuros farmacéuticos, médicos y profesionales sanitarios en general” representan a nivel general un factor de “Alto impacto” para el problema.

Este tipo de campañas para dar a conocer, informar y concienciar sobre el grave problema de la falsificación de medicamentos, no es un tema menor; debe formar parte de las estrategias diseñadas para luchar contra este grave problema de salud pública, y debe tener entre sus objetivos fundamentales el

concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como los comercializados ilegalmente al público. Para conseguirlo las autoridades sanitarias deben realizar campañas informativas dirigidas a la población general. La concienciación ciudadana ha demostrado ser en este sentido una de las actuaciones más eficaces para proteger la salud de la población.

En enero de 2014 la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) lanzó una campaña mundial para tratar de concienciar a los consumidores sobre el negocio del tráfico ilícito de productos falsificados; indicando que al comprar productos falsificados se puede estar financiando la delincuencia organizada, poner en peligro su salud y contribuir a problemas éticos y ecológicos. (176)

La Directiva Europea 2011/62/UE sobre “medicamentos falsificados” menciona que la Comisión Europea en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y los Estados Miembros deben organizar campañas de sensibilización para advertir de los riesgos que supone la adquisición de medicamentos por internet procedentes de fuentes ilegales. (112)

Este factor de causalidad para los expertos españoles tiene una valoración de “Bajo impacto” para España. La AEMPS realiza una “Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en internet” donde se informa sobre las webs ilegales y los riesgos para la salud en la compra de medicamentos sin garantías. (177)

Para los expertos peruanos este factor tiene un “Alto impacto” en la realidad peruana. El año 2007 bajo la responsabilidad del Equipo Contra el Comercio Ilegal de la DIGEMID se desarrollaron dos “Campañas Nacionales de Difusión y prevención contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos y afines” con los slogans “POR TU SALUD PONLE OJO AL MEDICAMENTO” y “LA MEDICINA BAMBA MATA”. (178)

En el Perú el año 2008 se publican los manuales “Mi salud y el uso adecuado de los medicamentos” y “Manual sobre el uso adecuado de los medicamentos en la comunidad”, destinados a ser usados por los agentes comunitarios de salud; en los cuales no se tiene consideración alguna sobre los peligros que representan para la salud pública los medicamentos falsificados. (179), (180)

Sin duda, visto el grave problema de la falsificación de medicamentos en el Perú, este tipo de esfuerzos requieren de mayor continuidad y contundencia.

Representa un reto para algunos países de América Latina, la provisión de información objetiva dirigida al consumidor sobre medicamentos, sus beneficios y riesgos, dado que carece de buena orientación para tomar decisiones informadas sobre esta adquisición. Una encuesta reveló que de 14 países de la Región con información disponible solo la mitad ofreció a los usuarios información independiente sobre medicamentos (WHO, 2004). (132)

7.3.2.17. No existe o es poco relevante la cultura asociativa y su impacto positivo en el problema.

A nivel general los expertos participantes de la encuesta han calificado la “No existencia o poco relevante cultura asociativa, que fortalezca la actividad gremial de la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios, pacientes y consumidores, dificultando su participación activa en las posibles estrategias diseñadas para luchar contra los medicamentos falsificados” como un factor de “Alto impacto”; al igual que los peruanos para la realidad del Perú. Para los expertos españoles este factor de causalidad tiene un “Bajo impacto” en España frente al problema de los medicamentos falsificados.

En España, por ejemplo, la industria farmacéutica tiene un rol relevante y activo en los procesos de ordenación farmacéutica con respecto a sus asociados; procurando mayor compromiso de autorregulación y transparencia. Tal es así, por ejemplo, que en el actual proceso europeo de implementación de medidas relativas a los dispositivos de seguridad destinados a verificar la autenticidad del medicamento e identificar envases individuales y el establecimiento de un dispositivo que verifique si el embalaje exterior ha sido manipulado, han participado como agentes de interconexión nacional diversas asociaciones de la industria farmacéutica, de la distribución farmacéutica, de los colegios farmacéuticos, etc.

En el Perú son varias las asociaciones relacionadas con la industria farmacéutica, colegios profesionales, etc. inmersos en un proceso de desarrollo y crecimiento. La madurez de dicho proceso llegará cuando se entienda, desde

el punto de vista sistémico, que los intereses de unos afecta a los intereses de los otros; y que la única forma de crecer es pensar en el interés común, de nuestros clientes, consumidores, usuarios; es decir, las personas a quienes nos debemos como empresas o instituciones maduras y responsables.

Los esquemas asociativos permiten a las empresas ventajas competitivas; sin embargo, esa alternativa no está desarrollada de manera conveniente. Un ejemplo de ello es que en el año 2012 en el Perú, solo un 5,4% de las Micro y Pequeñas Empresas formaban parte de alguna organización o agrupación con fines empresariales. (181)

7.3.3. A Nivel de la Comunidad o Región.

La percepción de los expertos sobre el impacto de los factores a nivel de la comunidad.

7.3.3.1. No existe una eficaz descentralización de los organismos de control, con recursos suficientes.

La “No existencia de una eficaz descentralización y elementos de coordinación interregional y nacional de los organismos de control, con personal suficiente y convenientemente capacitado, dotado de recursos económicos, tecnológicos y materiales para el óptimo cumplimiento de sus funciones” es un factor valorado como de “Alto impacto” a nivel general. Y para los expertos españoles consultados representa para España y el problema de la falsificación de medicamentos, un factor de “Bajo impacto” para la realidad del país. Dicha valoración se debe corresponder con la actual realidad relacionada con la transferencia de competencias en materia de sanidad a las comunidades autónomas; que quedan establecidas en la Constitución Española aprobada por referéndum el 06 de diciembre de 1978; (182) que mediante el Artículo 148 se establecen las materias que las Comunidades Autónomas pueden asumir, figurando entre ellas la Asistencia social, Sanidad e higiene; sin embargo, en el Artículo 149.1 la Constitución fija competencias que son exclusivas del Estado,

entre ellas: la Sanidad exterior, Bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos, la Legislación Básica y régimen económico de la Seguridad Social sin perjuicio de su ejecución por las Comunidades Autónomas; y en virtud de lo establecido, a partir de 1979 se transfieren determinadas competencias en materia de Sanidad a las Comunidades Autónomas, que ellas van asumiendo a medida que lo permite su organización y disponibilidad; conforme a lo dispuesto por la Ley 14/1986 General de Salud. (183) Es así que, desde principios del año 2002, todas las comunidades autónomas han asumido las funciones de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, que incluye el ámbito farmacéutico. Lo que resulta fundamental para la buena gestión de los recursos en base a las características de una población y necesidades determinadas, estableciendo las políticas oportunas para la priorización de tratamientos, introducción de nuevas tecnologías, promoción de alternativas más eficientes en diagnóstico y terapia surgida del ámbito autonómico, etc.

Asimismo, según el Artículo 11º de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecen los programas de control de calidad de los medicamentos; para lo cual, se establecen las coordinaciones correspondientes; y las autoridades, profesionales sanitarios, laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar de manera diligente. (146) En la difusión de las retiradas a nivel nacional, se cuenta con la colaboración de las comunidades autónomas. (184)

Según el Artículo 68º de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, las entidades de distribución estarán sometidas a la autorización previa por parte de las comunidades autónomas donde residan; y comunicarán sus actividades, si la inician, en otras comunidades autónomas. (146)

Es muy importante saber y mencionar que las mafias que intentan vulnerar las cadenas de suministro están constantemente buscando vulnerabilidades en el sistema para colarse. Un elemento crítico son las diferencias entre las distintas regiones o comunidades con respecto a las exigencias para la obtención, por ejemplo, de licencias o autorizaciones y sus requisitos anexos.

Para el caso específico de las oficinas de farmacia, son las Comunidades Autónomas las encargadas establecer los criterios específicos de planificación para su autorización; teniendo en cuenta la densidad geográfica, características geográficas y dispersión de la población, con la finalidad de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio. (172)

En el Perú este factor es valorado como de “Muy alto impacto” para la realidad del país y el problema que nos ocupa.

Mediante Resolución Ministerial N° 150-99-SA/DM se dispone que las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud asuman las funciones de control y vigilancia de los productos farmacéuticos y afines, a partir del 1 de julio de 1999. (185) El año 2003, mediante Resolución Ministerial N° 573-2003-SA/DM, se aprueba el Reglamento de organización y funciones de las Direcciones de Salud y de las Direcciones de red de salud; dentro de las cuales se establecen en su estructura la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y dentro de ésta la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.

Según el Artículo 21 de Ley N° 29459, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional, son los encargados de expedir la autorización sanitaria (previa inspección) a los establecimiento públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda. (125) Confirmado por el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 014-2011-SA). (149) Según el Artículo 47 de misma Ley N° 29459, los órganos desconcentrados o descentralizados competentes conforman grupos técnicos multisectoriales de lucha contra el comercio ilegal y ejecutan acciones en el marco del plan nacional; asimismo todas las autoridades de productos farmacéuticos,

dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel nacional y regional conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias planteadas; (125) corroborado por el Artículo 187º del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA). (127)

La absoluta necesidad de la participación descentralizada en la lucha contra los medicamentos falsificados en el Perú se muestra en el número de intervenciones que han propiciado incautaciones de este tipo de productos; del total de medicamentos falsificados según las Alertas DIGEMID (1997 - 2016), el 52% (1.013) han sido gracias a la actividad fiscalizadora de las entidades regionales. Pero esa actividad ha decaído de manera considerable por la falta de recursos y autonomía; reflejo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

7.3.4. A Nivel de la Organización.

La percepción de los expertos sobre el impacto de los factores a nivel de la organización.

7.3.4.1. No existe una dimensión, estructura y capacidad adecuada de los organismos de control.

El desempeño de las organizaciones como sistemas y sus implicaciones, sin duda, tienen un impacto relevante en el sistema en su conjunto. Es por eso necesario tener en consideración el análisis de dicho nivel sistémico, para poder articular de manera coherente las mejores estrategias de luchar contra el complejo problema de la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en la sociedad.

Para los expertos, a nivel general, el factor relacionado con la “No existencia de una dimensión, estructura e infraestructura adecuada de los organismos de control (Autoridad sanitaria competente, Policía, Aduanas, Instituciones

judiciales, etc.) acorde con la magnitud y complejidad de las entidades y actividades a fiscalizar; y la gestión de problemas derivados de dichas actividades” tiene un valor de “Alto impacto”.

Para España la valoración que le dan los expertos a este factor es de “Bajo impacto”; la AEMPS, como se ha visto, es un organismo con autonomía y recursos adecuados para el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, la Policía Nacional cuenta con una Brigada de Investigación Tecnológica; una Sección de Delitos contra la Propiedad Intelectual e Industrial y una Sección de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje en el Deporte de la Dirección General de la Policía que trabajan con excelentes resultados en luchar contra la falsificación de medicamentos y el negocio irregular a través de internet.

Para los expertos peruanos este factor de causalidad es de “Muy alto impacto” para el problema de medicamentos falsificados en el país. Ya hemos mencionado en párrafos anteriores las debilidades que presenta la entidad reguladora (DIGEMID). Asimismo, en el Perú a pesar del problema no existe una policía especializada en este tipo de delitos; en la Policía Nacional del Perú, son la Dirección de la Policía fiscal y la Dirección de Seguridad del Estado las más activas al tratar casos relacionados con medicamentos falsificados.

Los cuerpos policiales también juegan un papel relevante en la lucha contra la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad; y como no puede ser de otra manera, requieren de los recursos y capacidades necesarios para enfrentar el reto que representa el problema. El año 2016 el “Institute for Economics and Peace” (IEP) desarrollo el “World Internal Security and Police Index”, que evaluó cuatro ámbitos de la seguridad interna de 127 países: capacidad, procesos, legitimidad y resultados; según la cual España ocuparía el puesto 19 de ese ranking y Perú el puesto 105. Podemos comparar los resultados en cada uno de los aspectos analizados: (186)

Tabla 14. Valoraciones de la seguridad interna en España y Perú

País	Puntuación General	Capacidad	Procesos	Legitimidad	Resultados
España	0.787	0.854	0.627	0.837	0.849
Perú	0.434	0.622	0.343	0.390	0.429

Fuente: Institute for Economics and Peace - World Internal Security and Police Index (186)

Sin lugar a dudas, una de las puertas de entrada (y salida) de todo tipo de productos ilegales, ilícitos y medicamentos falsificados son las aduanas. De su buen desempeño dependen en gran medida la protección de los mercados internos e internacionales; que está en relación directa con la disposición de los recursos humanos y tecnológicos adecuados y suficientes. Los nuevos tiempos y el mayor flujo de mercancías a nivel internacional representa un reto para las aduanas de un país. El desempeño logístico es fundamental para el crecimiento y la competitividad de los países, para el desarrollo económico; por tanto, las políticas públicas deben ser coherentes con esa realidad y fomentar la sostenibilidad de la cadena de suministro. Una logística eficiente conecta a las empresas con los mercados internacionales; pero una logística deficiente no solo provoca altos costos y freno a la competitividad, también propicia el acceso y proliferación de mafias dedicadas a negocios ilícitos como el contrabando, que lastran finalmente la economía de un país; o el tráfico de medicamentos falsificados, que pone en peligro la salud pública.

En ese sentido, mediante el índice LPI (Logistics Performance Index) podemos tener una idea de la situación de las aduanas y en cierta forma comparar las realidades de España y Perú. Dicho índice (LPI) representa la experiencia de los profesionales de la logística en todo el mundo. (187)

Tabla 15. Valoraciones del desempeño logístico en España y Perú

	LPI Ranking	LPI Puntuación	% de rendimiento	Aduanas	Infraestructura	Envíos internacionales	Calidad logística y competencia	Rastreo y seguimiento	Puntualidad
				Ranking	Ranking	Ranking	Ranking	Ranking	Ranking
España	23	3.73	84.5	24	25	22	23	23	26
Perú	69	2.89	58.7	63	75	68	64	65	80

Fuente: Logistics Performance Index (187)

Los índices sobre el desempeño logístico en España y Perú muestran una diferencia importante entre ambos países, en todos y cada uno de los componentes analizados; unos datos que corroboran las percepciones de los expertos con respecto a la dimensión, estructura y capacidad de los organismos de control.

7.3.4.2. Falta en los organismos de control de una planificación estratégica hacia el problema.

La “Falta en los organismos de control de una planificación estratégica institucional en línea con la estrategia general, en base a sus competencias, análisis situacional, información y recursos disponibles; con una evaluación periódica del progreso de las medidas implementadas y reorientación de los resultados deficientes” tiene para los expertos un valor de “Alto impacto” a nivel general. Mientras que para los expertos españoles este factor tiene un “Mediano impacto” en la realidad del país, para los expertos peruanos representa un valor de entre “Alto y Muy alto impacto” en el Perú.

Conforme a lo visto anteriormente, en España existe una estrategia consensuada con los principales organismos de control; mientras que en el Perú, a pesar de estar constituida una agrupación técnica (CONTRAFALME) para el desarrollo de las estrategias oportunas, hasta el momento no se ha propiciado su desarrollo efectivo.

7.3.4.3. Falta en los organismos de control de procedimientos para la gestión, coordinación, evaluación, etc.

Los expertos participantes de la encuesta han calificado a nivel general la “Falta en los organismos de control de procedimientos para el desarrollo de sus actividades: coordinación de acciones; evaluación rápida de presuntas falsificaciones; adecuada y ordenada estrategia de recolección, gestión y análisis de la información; implementación de medidas de seguridad; comunicación de seguridad; imposición de sanciones; seguimiento, etc.” como un factor de “Alto impacto”. Igual valoración para la realidad peruana. Los

expertos españoles perciben este factor de causalidad en España como de “Bajo impacto”.

En España, por ejemplo, la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios en su Artículo 111º tipifica las infracciones en materia de medicamentos y el Artículo 114º establece las sanciones con las siguientes multas: las infracciones leves de 6.000 a 30.000 euros; las infracciones graves entre 30.001 y 90.000 euros; y las infracciones muy graves entre 90.001 a 1.000.000 de euros o el quíntuplo del valor o los servicios objetos de la infracción. (146)

En general existe un problema importante en América Latina y el Caribe relacionado con la gobernanza, traducido en la falta de articulación de las políticas farmacéuticas con las demás políticas de salud y otras políticas públicas. (132)

En el Perú mediante Resolución Ministerial N° 150-99-SA/DM se dispone que las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud asuman las funciones de control y vigilancia de los productos farmacéuticos y afines, a partir del 1 de julio de 1999. (185) El año 2003, mediante Resolución Ministerial N° 573-2003-SA/DM, se aprueba el Reglamento de organización y funciones de las Direcciones de Salud y de las Direcciones de red de salud; dentro de las cuales se establecen en su estructura la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y dentro de ésta, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria; encargados entre sus funciones (Artículo 30º), de convocar y coordinar la participación multisectorial con otras instituciones para la lucha conjunta contra la falsificación, adulteración, contrabando y comercio informal de productos farmacéuticos y afines. (188) Asimismo, según el Artículo 164º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA), (127) para la realización de controles, pesquisa, verificaciones e inspecciones, los inspectores de la Autoridad de Salud competente pueden solicitar la participación del Ministerio Público, de la Policía Nacional del Perú, de las municipalidades u otras entidades. (127) El Artículo 190º del mismo reglamento indica que las instituciones públicas que efectúen acciones de incautación, decomiso o comiso de productos farmacéuticos,

dispositivos médicos o productos sanitarios, deben comunicar esos hechos a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad de Salud o a las Autoridades Regionales de Salud, adjuntando los documentos que sustenten dicha acción y el destino de los mismos. (127)

Según el Artículo 188º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA); (127) si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se detectan productos presuntamente falsificados, se procede a su incautación para su verificación, con la participación del titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario, quienes están obligados a brindar las facilidades del caso para la verificación del producto, firmando un acta conjuntamente con la autoridad sanitaria correspondiente; de no contar con cantidad mínima de muestra para el análisis de control de calidad, basta la constatación organoléptica que efectúe el inspector con el titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario. Asimismo, en la escala de infracciones y sanciones administrativas, las droguerías o laboratorios que impidan o no faciliten la realización de la verificación y/o evaluación de un producto o dispositivo presuntamente falsificado recibirán una multa de 01 UIT. (127)

Solo la comprensión precisa de la amenaza global que representan los medicamentos falsificados hará posible un sistema de vigilancia y seguimiento interregional para un flujo adecuado de la información y detección rápida de intrusiones en los canales legales de distribución; clave para la recopilación de datos y emisión oportuna de alertas, mejora en la toma de decisiones, eficacia en el despliegue de recursos, identificación de buenas prácticas, diseño de respuestas y políticas consistentes, y el fortalecimiento de las medidas regulatorias en pro del aseguramiento de los canales legales de suministro y la protección de los pacientes y los sistemas de salud en todo el mundo

La gestión de la información resulta de gran relevancia no solo como materia prima para la planificación de las estrategias más oportunas; también resulta trascendental para propiciar las justas sanciones a nivel administrativo o penal.

Cualquiera sea el objetivo, la información debe ser reunida convenientemente, evaluada en cuanto a su pertinencia y validez de su contenido, y por tanto, validada para inmediatamente ser analizada en su contexto y extraer las conclusiones oportunas; que conjuntamente con los resultados, deben ser difundidas, de acuerdo a procedimiento preestablecidos, a las personas u organizaciones competentes para su uso. (189)

7.3.4.4. Dificultades de control por características geográficas o vías de comunicación deficientes.

En general la provisión de medicamentos debe asegurar el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad, además de promover su uso racional. Supone, por consiguiente, el cumplimiento de cuatro principios fundamentales: la disponibilidad de los productos (oferta), la accesibilidad o capacidad de pago, la accesibilidad geográfica y la aceptación por quien los utiliza.

Desde el punto vista del acceso y la calidad de la atención sanitaria, las barreras geográficas, por la extensión y los diferentes accidentes geográficos de un país pueden tener un impacto negativo; dichas barreras y las deficiencias de infraestructura para salvarlas también representan un problema para el control adecuado de los servicios farmacéuticos y el despliegue de medidas contra las actividades ilegales. Para los expertos consultados, las posibles dificultades que puedan representar las características geográficas de un país tiene un “Alto impacto” en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en la sociedad; por tanto, debe ser parte del análisis del problema en su conjunto.

Para el caso específico de las oficinas de farmacia en España, son las Comunidades Autónomas las encargadas de establecer los criterios específicos de planificación para su autorización; teniendo en cuenta la densidad geográfica, características geográficas y dispersión de la población, con la finalidad de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio; además de la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio. (172)

Para reconfirmar la afirmación anterior, solo hace falta observar las valoraciones de los expertos en España y el Perú. España, país moderno, con un territorio que ha sido dominado por un alto nivel de infraestructuras tiene para este factor un valor de “Nulo o muy bajo impacto”; mientras que para el Perú esa valoración se encuentra en las antípodas, “Muy alto impacto”.

7.3.4.5. La Autoridad Sanitaria es incapaz de evaluar y controlar la idoneidad de las entidades farmacéuticas.

La capacidad efectiva de una Autoridad reguladora encargada del control adecuado de los productos propios de su gobernanza, como no podía ser de otra manera está en relación directa con la dimensión de lo gobernado y los recursos para hacerlo.

En general el factor relacionado con la capacidad de la autoridad para una acción de control adecuado es valorado por los expertos como de “Alto impacto”.

Para España, los expertos le otorgan un valor de “Bajo impacto” en relación con los medicamentos falsificados en el país; sin duda un reflejo de la buena capacidad operativa y de control mostrado por la AEMPS. Según la ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su Artículo 9º, dice que ningún medicamento de uso humano elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos; incluidos los medicamentos veterinarios (Artículo 25º). Asimismo, es una infracción muy grave (Artículo 111º) el poner en el mercado medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización para ello (1.ª). En su Artículo 108º, dice que las Administraciones Sanitarias pueden realizar inspecciones, omitir autorizaciones y registros por motivos de seguridad; y que los inspectores pueden entrar libremente y sin notificación previa, tomar muestras o realizar medidas cautelares (Artículo 109º) ante una sospecha razonable de riesgo inminente y grave para la salud (cuarentena, retirada y prohibición de utilización de medicamentos; limitación, suspensión o prohibición de elaboración, prescripción, dispensación o suministro de

medicamentos); el coste de dichas medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción. (146)

En el Perú, sin embargo, desde la perspectiva de los expertos, ese control dista de mostrar una capacidad plena al calificarla como un factor de “Muy alto impacto” como elemento de causalidad para la existencia de medicamentos falsificados en el Perú.

Según el Artículo 21º de Ley N° 29459, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), son los encargados de expedir la autorización sanitaria (previa inspección) a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda. Asimismo, según el Artículo 22 de la misma ley, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede transferir sus funciones de certificación de “Buenas Prácticas” a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), salvo las referidas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). (125)

En el Decreto Supremo N° 010-97-SA, (165) Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, se menciona que los inspectores están facultados para inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados, vencidos, que no cuenten con Registro Sanitario o cuyo rotulado no corresponde con la información aprobada en el registro.

Según el Artículo 26 de Ley N° 29459, todos los establecimientos dedicados a la fabricación, el control de calidad, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos,

dispositivos médicos y productos sanitarios, están obligados a brindar todas las facilidades a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria; y en caso de no brindarse dichas facilidades, pueden solicitar a la autoridad judicial la autorización para el ingreso. (125)

7.3.4.6. Autoridad sanitaria es incapaz para evaluar, certificar y autorizar "personas técnicas responsables".

Como no podía ser de otra manera, la valoración hecha a nivel de la sociedad sobre la capacidad de la Autoridad sanitaria, es el resultado de la suerte que corre la institución a nivel organizacional. Para el conjunto de los expertos “Que la autoridad sanitaria competente no tenga capacidad para una oportuna evaluación, certificación y autorización de las personas capacitadas para realizar la función técnica, supervisora en cada una de las entidades farmacéuticas públicas o privadas” representa a nivel general un factor de “Alto impacto”. En España sin embargo, los expertos le otorgan un valor de “Nulo o muy bajo impacto” en relación con los medicamentos falsificados en España; se debe asumir que existen los estándares adecuados para que todos los profesionales que presten servicios en el Sistema Sanitario cumplan con su deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios; según la ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (Artículo 6º). (146)

No cabe duda que para cumplir cabalmente con ese deber, su nivel de capacitación y concienciación se debe corresponder con los riesgos que tienen que gestionar.

Para la realidad peruana, los expertos han valorado este factor como de “Alto impacto”; a pesar de haberse procurado a nivel normativo legislar sobre la materia; así, según la Resolución Ministerial N° 432-2001-SA/DM, del año 2001, se dictan normas relativas al Registro de Regentes y Directores

Técnicos, que conduce la DIGEMID; donde se dice, que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de regente o director técnico en los establecimientos farmacéuticos deberán inscribirse obligatoriamente en el Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud o las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondiente. (190)

7.3.4.7. Falta de registro actualizado y público para verificar la condición legal de entidades farmacéuticas.

A nivel general la “Falta de un registro sistemático, actualizado y público que facilite la identificación y verificación de la condición legal de autorización de todos y cada uno de los proveedores, receptores e intermediarios en las transacciones relacionadas con medicamentos (incluidos los destinados a la ayuda social o humanitaria)” ha sido calificado por los expertos como un factor de “Alto impacto”. Mientras que para España, los expertos han considerado este factor de “Nulo o muy bajo impacto”.

Según el Artículo 71º de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, todas las personas que se dediquen a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano deben inscribirse previamente al inicio de sus actividades, en un registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; que será de acceso público. Asimismo, en su Artículo 76º menciona que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, que serán de acceso público. (146)

En la página web de la AEMPS se puede acceder a la información correspondiente al Registro de Laboratorios Farmacéuticos; (191) al Catálogo de entidades de Distribución (192) y el Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano (Bróker). (193)

En el Perú lamentablemente este factor es calificado entre “Alto impacto” y “Muy alto impacto”; a pesar de la existencia normativa actual; según el Artículo

24 de Ley N° 29459, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, publican y mantienen actualizado en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos farmacéuticos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos. (125)

Pero, la situación generada por las políticas desarrolladas con respecto a los establecimientos farmacéuticos ha creado un mercado fuera de control; a tal punto que el año 2014 en un intento de retomar el control de la situación, se decide iniciar un procedimiento de empadronamiento de todos los establecimientos farmacéuticos a nivel nacional; teniéndose en consideración los establecimientos registrados o autorizados al 06 de noviembre de 2014 (23.726); llegando finalmente al 06 de febrero de 2015 (fecha límite de empadronamiento) con solo un 65% del total supuesto (15.344). (194)

7.3.4.8. Faltan laboratorios analíticos con recursos suficientes.

Los laboratorios oficiales de control de medicamentos cumplen un rol fundamental en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos y productos afines; y por tanto también participan en la lucha contra los medicamentos falsificados.

A nivel general los expertos manifestaron que la falta de laboratorios de control con capacidad humana, material y tecnológica adecuada, constituía un factor de “Alto impacto” para la existencia o persistencia del problema de falsificación de medicamentos.

En España, anualmente en base a un análisis de riesgos, la AEMPS en colaboración con las comunidades autónomas desarrolla un programa de control de medicamentos en el mercado para verificar la calidad de los mismos, y son los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) de la AEMPS los que se encargan del análisis de las muestras recogidas; asimismo, también se encargan del análisis de productos ante denuncias de calidad;

incluidas las que son remitidas por los Juzgados y los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado. Los expertos españoles perciben que este es un factor de “Bajo impacto” para la realidad española frente al problema que nos ocupa.

En un informe especial sobre el fortalecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos se hace referencia a la evaluación de 28 Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) pertenecientes a 23 países de América Latina y el Caribe; observándose que solo el 24% posee personal suficiente e instalaciones acorde a las Buenas Prácticas de Laboratorio; aunque el 100% cuentan con tecnología de cromatografía líquida de alta resolución y equipos para pruebas de disolución de formas farmacéuticas. Sin duda alguna, la cooperación y el trabajo conjunto dará sus frutos y se alcanzarán importantes avances en el control de calidad de la Región optimizando el trabajo de los laboratorios oficiales de control. (195)

Según el Artículo 188º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA); los productos o dispositivos presuntamente falsificados pueden ser remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o a los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. (127)

El volumen de casos congestiona el trabajo del laboratorio del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS), e impide ampliar sus capacidades en otros campos, como el control de calidad de los productos biotecnológicos, vacunas, estudios para demostrar equivalencia terapéutica, productos naturales, dispositivos médicos, etc. En agosto de 2015 en una reunión técnica en el Cuzco se plantea permitir que las universidades formen parte de la Red Nacional de Laboratorios para unirse a la lucha contra el comercio de medicamentos falsificados y de contrabando, mediante metodologías sencillas, como el uso de pruebas rápidas para determinar la presencia o no del principio activo en los medicamentos en un periodo muy corto de tiempo, lo que mejorará la capacidad de respuesta de las autoridades para la toma de acciones y cumplir con los objetivos de mejorar y fortalecer el sistema de control y vigilancia de los medicamentos en el país. (196)

7.3.4.9. Falta un sistema eficaz y eficiente de alertas farmacéuticas y evaluación de impacto.

La OMS cuenta con unos objetivos y criterios muy bien definidos para la emisión de una alerta relacionada a medicamentos falsificados (SSFFC). El Objetivo es garantizar una respuesta oportuna y proporcionada, precisa y consistente de eventos de salud derivados de los productos médicos falsificados, que representan una amenaza significativa para la salud pública internacional. Los criterios que tiene en cuenta la OMS para emitir una alerta rápida de productos médicos son:

- ✓ ¿Se ha validado el informe (por ejemplo, mediante análisis de laboratorio)?
- ✓ ¿Existe una amenaza real y significativa para la salud pública?
- ✓ ¿El riesgo se extiende más allá del país donde el producto fue descubierto por primera vez?
- ✓ Ya se han emitido advertencias o alertas en relación con el producto médico falsificado; y si es así ¿cuándo y dónde?
- ✓ ¿Se han tomado las medidas adecuadas para eliminar el producto de la cadena de suministro?
- ✓ ¿Es reciente el informe o es probable que el producto falsificado permanece en circulación?

El contenido de la alerta debe ser exacto, específico y basado en la información más reciente; al tiempo que proporciona asesoramiento y, cuando sea posible, tranquilidad.

El factor de “oportunidad” de la publicación en una alerta es fundamental; y se deben hacer todos los esfuerzos para emitirlo en cuanto el incidente ha sido validado y/o identificado el riesgo para la salud pública. Antes de emitir una alerta es importante tener en consideración al fabricante genuino del producto, si se conoce, dándole la oportunidad de comentar sobre el contenido del proyecto de alerta y a las autoridades o representantes de los territorios afectados.

Las actividades y el esfuerzo realizado por las autoridades están reflejados en dichas alertas, que de alguna manera certifica su actividad fiscalizadora en pro

de la salud pública. La publicación de las alertas y la transparencia mostrada debe ser aplaudida; pues en muchas ocasiones la ausencia de alertas sobre medicamentos falsificados no se corresponde con la realidad farmacéutica de un país o región, sino con la falta de acción y ejercicio de responsabilidad. (197)

Hasta diciembre de 2016 la OMS ha publicado 141 alertas. (198)

Cuando se consultó a los expertos valorar el factor relacionado con la “Falta de un sistema eficaz y eficiente de alertas farmacéuticas ante un riesgo importante para la salud pública, dirigido a organismos de control regionales e internacionales, responsables técnicos de las entidades o empresas farmacéuticas y público en general; con un seguimiento oportuno de su alcance e impacto”, a nivel general lo valoraron como de “Alto impacto”; mientras que para los expertos españoles este factor es de “Nulo o muy bajo impacto” en la realidad española con respecto a los medicamentos falsificados.

En España hasta la fecha no se han encontrado medicamentos falsificados en el canal legal de distribución, y por tanto, no se han emitido alertas en ese sentido; como se ha visto en párrafos anteriores. Se dispone de un sistema de alertas farmacéuticas y retiradas de medicamentos de uso humano por defectos de calidad; para lo cual dispone de un sistema de comunicación por parte de la industria farmacéutica, autoridades sanitarias o particulares. Los defectos de calidad se clasifican en tres clases (1, 2 y 3) siendo la Clase 1 la que se corresponde con un posible riesgo más elevado y la Clase 3 con un menor riesgo. La información de estas alertas van dirigidas, en general, a los agentes de la cadena de distribución y dispensación de medicamentos; (184) publicándose en la página web de la AEMPS para facilitar que la comunicación llegue a todos los agentes mencionados. (199)

En el caso del Perú, los expertos peruanos consultados califican este factor de causalidad como de “Muy alto impacto”; a pesar que desde el año 1998 según Resolución Directoral Nº 367- 98-DG-DIGEMID, se constituye el Comité de Alertas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), encargado de evaluar y definir las acciones a seguir ante las alertas o comunicaciones sobre la seguridad y/o eficacia de los productos

farmacéuticos o afines. (200) Asimismo, según el Artículo 37 de Ley N° 29459, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), asume la responsabilidad de emitir y publicar alertas sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ante un riesgo sanitario; difundiendo dichas alertas a nivel nacional, procurando su arribo oportuno a todos y cada uno de los directamente involucrados. (125) En junio de 2015 mediante Resolución Directoral N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA se aprueba el documento denominado “Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID”. (201)

Las Alertas-DIGEMID representan un enorme ejercicio de transparencia y responsabilidad; refleja de manera contundente el gran esfuerzo y trabajo realizado a pesar de los problemas y la falta de recursos. Otros países pueden no tener alertas ni casos relacionados con medicamentos falsificados, pero sin embargo, tener sus mercados inundados con ese tipo de productos. Las Alertas-DIGEMID reflejan trabajo y transparencia. Lo que no implica que se pueda mejorar (y mucho), desde varios puntos de vista, como la calidad de la información, su alcance, oportunidad y valoración de impacto.

Las Alertas-DIGEMID representan para este trabajo de investigación el argumento del problema.

Actualmente la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) tiene en el Sistema FALFRA una herramienta para facilitar la notificación y seguimiento de medicamentos falsificados y/o fraudulentos detectados fuera y dentro de los canales legales de distribución en el ámbito Iberoamericano y crear una base de datos para una gestión oportuna de la información. (202)

7.3.4.10. Falta de campañas información y concienciación del problema. No existe un sistema de denuncias.

La “Falta de campañas sistemáticas de información y concienciación de profesionales sanitarios, responsables de entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, pacientes y consumidores sobre el impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública y los riesgos de adquirir medicamentos fuera de los canales legales de distribución. No existe un

sistema público de comunicación o denuncia de este tipo de casos” es considerada a nivel general por los expertos como un factor de “Alto impacto”; es tan importante, que incluso para la realidad española, los expertos la han valorado como un factor de “Mediano impacto” para la realidad actual del país. Los expertos peruanos consideran este factor como de “Muy alto impacto” para el problema de los medicamentos falsificados en el Perú.

Resulta extremadamente importante informar a la población sobre los riesgos de la mala praxis en la adquisición de medicamentos. En España como se ha visto anteriormente se desarrollan campañas informativas sobre medicamento ilegales y/o falsificados; forma parte de las estrategias diseñadas por la Autoridad competente (AEMPS).

También en el Perú se han desarrollado esfuerzos similares, pero no se han mantenido en el tiempo, debilitando el impacto inicial. En el Perú, según el Artículo 426 de Ley N° 29459, los medios de comunicación del Estado otorgan a las autoridades responsables de los productos farmacéuticos espacios gratuitos para la difusión de información que contribuya a los objetivos de la salud pública en relación a dichos productos; alertando a la población sobre el comercio ilegal de los mismos. (125)

Con respecto a la posibilidad de realizar comunicaciones de sospechas de medicamentos falsificados a la Autoridad competente, la AEMPS ha habilitado una dirección de correo electrónico (medicamentos.falsificados@aemps.es) para que los titulares de autorización de comercialización, laboratorios fabricantes o importadores, almacenes mayoristas de distribución de medicamentos, y profesionales sanitarios notifiquen este tipo de casos si son detectados en los canales legales de distribución y suministro. (203)

Según la Resolución Ministerial N° 437-98-SA/DM, de noviembre de 1998, la DIGEMID a través de sus inspectores puede llevar a cabo pesquisas por denuncias. (204) Cumpliendo ese mandato la DIGEMID cuenta con un sistema de denuncias relacionadas con el comercio ilegal de productos farmacéuticos; mediante una reseña previa denominada “Registro de Denuncia” mediante el cual se brinda información al denunciante y se remite a un enlace para iniciar la denuncia propiamente dicha (en línea a través Google Formularios). (205)

7.3.4.11. Faltan programas específicos de vigilancia de medicamentos susceptibles de ser falsificados.

A nivel general la “Falta de programas específicos de vigilancia de medicamentos susceptibles de ser falsificados, a través de inspecciones físicas y documentales, teniendo en cuenta un análisis de riesgos, antecedentes del país de origen, antecedentes de falsificación, importancia terapéutica, etc.” fue valorado como un factor de “Alto impacto”; como en el Perú; mientras que los expertos españoles lo valoran como un factor de “Mediano impacto” para la realidad del país.

En la “Directiva Europea sobre medicamentos falsificados” (Directiva 2011/62/UE) se menciona el refuerzo de los principios y directrices armonizados para las inspecciones de los fabricantes y distribuidores al por mayor de medicamentos y de principios activos, en pro de garantizar un nivel similar de protección de la salud en toda la Unión y evitar distorsiones en el mercado interno. Asimismo, no solo se deben llevar a cabo inspecciones motivadas en las instalaciones en las que se fabrican principios activos por sospechas de incumplimiento; sino también inspecciones basadas en un análisis de riesgos. (112)

Así por ejemplo, para algunos lugares y sistemas sanitarios del mundo, los antipalúdicos y los antibióticos se cuentan entre los productos médicos que más a menudo se denuncian como de calidad subestándar o falsificados. (17)

Es evidente que un buen ejercicio de gestión de riesgos facilita un mejor y eficiente despliegue de los pocos recursos disponibles.

7.3.4.12. Faltan procedimientos y exigencias específicas para la importación y exportación de medicamentos.

A nivel general los expertos consultados han valorado la “Falta de procedimientos y exigencias específicas para la importación y exportación de medicamentos (documentación, control, cuarentena, puertos específicos de entrada, etc.)” como un factor de “Alto impacto”; como en el Perú. Mientras que para España los expertos consideran este factor de “Nulo o muy bajo impacto”.

La “Directiva Europea sobre medicamentos falsificados” (Directiva 2011/62/UE) en sus consideraciones menciona que deben ser claras las disposiciones aplicables a la exportación de medicamentos desde la Unión y las importaciones con el fin de exportar; en ese sentido, son aplicables todas las normas de correcta distribución para las actividades ejercidas dentro de la Unión, incluidas las zonas francas o los depósitos francos. (112)

Según la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Artículo 63º), es requisito la autorización previa del medicamento para su importación o exportación; incluso si el producto se fabrica solo para la exportación. Asimismo, estar inscritos en el Registro de Medicamentos (Artículos 72º y 73º). (146) En la Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, se menciona que las notificaciones de exportación a las que se hace referencia permiten la verificación previa, por parte de la AEMPS, de exportaciones de medicamentos que pudieran encontrarse con problemas de suministro, así como seguir los movimientos de algunos medicamentos más susceptibles de desviación al mercado ilegal. (206) Existe y está operativo en España un control sanitario en frontera por parte de la inspección farmacéutica.

En el Perú, la Ley General de Salud en su Artículo 52º dice que, para la importación de productos farmacéuticos y galénicos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración jurada consignando ciertos datos relacionados con el número de registro y lote del producto. (151)

Una medida peculiar relacionada con el abastecimiento y la falta de control de precios en el mercado peruano ha propiciado que la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT) permita que una persona natural en tratamiento médico, debidamente acreditada, pueda importar medicamentos para enfermedades oncológicas, VIH/sida y diabetes, hasta por un valor FOB de 10 000 dólares, y sin tener que utilizar los servicios de un agente de aduanas. (207)

7.3.4.13. Deficiencias organizacionales y funcionales de entidades farmacéuticas. No se cumplen las Guías de Buenas Prácticas.

A nivel general la “Existencia de deficiencias organizacionales, estructurales y/o funcionales en el ámbito de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas; no cumplen con lo dispuesto en las Guías de Buenas Prácticas (GxP) y se resisten a comprender su función crucial en la detección, control y erradicación de los medicamentos falsificados”, es calificado por los expertos como un factor de “Alto impacto”. Mientras que para España ese factor se percibe como de “Nulo o muy bajo impacto”

En España la industria farmacéutica goza de buena salud, un ejemplo de ello, es el haber aportado la mayor inversión en investigación y desarrollo dentro del sector industrial español (20%). (208)

Para los expertos peruanos, sin embargo, este factor es de un “Alto impacto” para el problema que nos ocupa y la realidad peruana. En el Perú una simple revisión de la base de datos de la DIGEMID muestra más de 50 empresas con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en situación de “Vencido”. (209)

Según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, (149) aprobado el año 2011, los establecimientos que inicien actividades por primera vez deben funcionar con:

- Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; que implica Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.
- Droguerías y Almacenes Especializados: Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en el plazo de (06) meses.
- Laboratorio: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un (01) año. (149)

Las exigencias pueden ser las adecuadas, pero si no existe una contrapartida de cumplimiento y la Autoridad no tiene capacidad para asumir el rol técnico y

de control, el remedio es peor que la enfermedad; porque genera un ambiente de descontrol sin consecuencias, que provoca mucho más descontrol y una sensación de impunidad que debilita el sistema.

7.3.4.14. Falta de farmacéutico como responsable técnico y equipos cualificados en las entidades farmacéuticas.

A nivel general los expertos calificaron la “inexistencia o no presencia de un profesional farmacéutico como responsable de la dirección técnica en las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, así como la falta o carencia en las plantillas de personal calificado para supervisar y gestionar de forma segura la adquisición de medicamentos y sus insumos; y la falta de formación para reconocer, actuar e informar sobre medicamentos sospechosos de falsificación” como un factor de “Alto impacto” para la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad. Para la realidad en el Perú, los expertos peruanos tienen la percepción de que este factor representa un valor de “Muy alto impacto” en el problema; mientras que para la realidad española este factor es de “Nulo o muy bajo impacto”.

En España la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (Artículo 103º) ya calificaba a las oficinas de farmacia abiertas al público como establecimientos sanitarios privados de interés público, a los que se les asignan las funciones de adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios como actividad propia y específica de los farmacéuticos. Asimismo, conforme al Artículo 5 de la Ley 16/1997, del 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos y que la colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación de farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional. Asimismo, las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos para garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios, teniendo en cuenta entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen

de horario de los servicios. (172) La ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos sanitarios en su Artículo 63º señala como requisito para la autorización de un laboratorio farmacéutico el disponer de un director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Además de personal suficiente y cualificado (Artículo 64º); de igual forma todas las entidades de distribución autorizadas deben contar con un director técnico farmacéutico (Artículo 70º). Asimismo, en el Artículo 111º se indica como infracción grave que un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución no dispongan de director técnico (7.ª); así como, que los servicios farmacéuticos y las oficinas de farmacia funcionen sin la presencia o actuación profesional de un farmacéutico responsable (20.ª). (146)

En el Perú según el Artículo 23 de Ley N° 29459, en los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios debe contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento; quien es responsable de la calidad de los productos y el cumplimiento de las buenas prácticas que correspondan y las normas sanitarias vigentes; (125) confirmado por el Reglamento correspondiente (Decreto supremo N° 014-2011-SA); (149) asimismo, se señalan sanciones por no contar o funcionar sin la presencia del Director Técnico, por ejemplo, a una Farmacia o Botica por su inexistencia le corresponden 3 UIT (Unidades Impositivas Tributarias) o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo; y por funcionar sin su presencia 1,5 UIT. (149) El Decreto Supremo N° 021-2001-SA, mediante el que se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, dice que las farmacias y boticas funcionan bajo la responsabilidad de un regente durante su horario de atención (Artículo 21º), y que entre sus responsabilidades está el de verificar que los productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados o expirados sean retirados de la venta y, cuando corresponda, destruidos (Artículo 22º); además de identificar los productos falsificados, debe comunicar el hecho a la DIGEMID o dependencia descentralizada de salud de nivel territorial correspondiente en un plazo máximo de 48 horas, para la adopción de las medidas que fueren

pertinentes, en resguardo de la salud de la población (Artículo 28º). (173) En el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del año 2011 (Decreto Supremo N° 014-2011-SA), se recalca la responsabilidad antes mencionada ante la existencia de medicamentos falsificados y los pasos a seguir. (149)

En el Perú, como se ha mencionado anteriormente, en abril del año 2011 se modifican diversos artículos del código penal sobre los delitos contra la salud pública, se menciona que, si el agente involucrado en dichos delitos tiene la condición de director técnico o quien haga sus veces, de un establecimiento farmacéutico, será también reprimido con inhabilitación (Artículo 294-C). (163)

7.3.4.15. Falta en las entidades farmacéuticas procedimientos para la homologación de proveedores, gestión, etc.

Se puede falsificar cualquier producto farmacéutico, de síntesis química o biológico, de marca o genérico, sólido o líquido, oral o inyectable; no existen límites para las mafias y las personas inescrupulosas que no ven más allá de su estricto beneficio personal. Las innovaciones tecnológicas pueden hacer posible imitaciones casi perfectas o incluso de “calidad superior” al original, haciendo difícil su detección.

Ante el riesgo hacen falta procesos que nos permitan maximizar las garantías de adquirir, vender, entregar o dispensar un medicamento no falsificado; y por supuesto, especificar como se lleva a cabo dicho proceso (procedimiento).

La falta de procedimientos para la homologación de proveedores y clientes; métodos de identificación (analítica y no analítica); gestión documental; gestión del transporte; control de inventarios, reclamaciones y devoluciones; manejo y disposición de residuos; comunicación, coordinación y cooperación con la autoridad competente; medidas urgentes de seguridad (comunicación, retiradas), etc. en las entidades o empresas farmacéuticas fue valorado por los expertos como un factor de “Alto impacto” a nivel general. Para la realidad peruana con respecto a los medicamentos falsificados esa valoración fue idéntica (“Alto impacto”); mientras que para los expertos españoles representa un factor de “Bajo impacto” para España y el problema que nos ocupa.

Así, por ejemplo, se deben disponer de procedimiento de actuación ante la sospecha de un medicamento falsificado. En España, comunicar dicha sospecha a la Autoridad competente, a la dirección de correo electrónico habilitada por la AEMPS. (203)

Solo a modo referencial, las Directrices del 5 de noviembre de 2013 de la Comisión Europea sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos de uso humano (2013/C 343/01) cuenta con 19 entradas con la palabra “falsificado”. En la parte introductoria hace referencia a la cada vez más compleja red de distribución (mayores participantes); y el aporte de herramientas para ayudar a los distribuidores y evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal; por tanto, mantener la calidad e integridad de los medicamentos. Asimismo, entre otras cosas, dice que la persona responsable en la empresa de distribución debe decidir sobre el destino final de los productos falsificados. Según el apartado de formación, se debe abordar como identificar los productos y como evitar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro. Todos los medicamentos falsificados que se encuentren en la cadena de suministro deben separarse físicamente de inmediato y almacenarse en una zona específica apartada de los demás medicamentos; se le debe asignar una zona de nivel de seguridad adecuado y convenientemente identificadas. En el apartado de operaciones, la Directiva dice que el distribuidor mayorista debe utilizar todos los medios a su alcance para minimizar el riesgo de que se introduzcan medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Así, debe existir un proceso de cualificación de proveedores, y al suscribirse nuevos acuerdos se deben realizar controles para evaluar la adecuación, competencia y fiabilidad de la otra parte; por ejemplo, poniendo atención a las ofertas de medicamentos que tienen más probabilidades de ser falsificadas. En el Capítulo 6 de la Directiva se trata de manera más específica los aspectos relacionados con los medicamentos falsificados; así, deben registrarse y tramitarse cuidadosamente con arreglo a procedimientos escritos; y los registros deben estar a disposición de las autoridades competentes. Se recalca que es necesario un enfoque coherente de todos los implicados en la cadena de suministro para tener éxito en la lucha contra los medicamentos falsificados.

Los medicamentos devueltos solo pueden pasar nuevamente a las existencias vendibles si, entre otras cosas, en base a la documentación presentada y reconocimiento de características del producto (lotes, dispositivos de seguridad, etc.) no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado. Asimismo, los distribuidores mayoristas deben informar inmediatamente a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización sobre los medicamentos que consideren o sospechen ser falsificados; debe establecerse un procedimiento a tal efecto. Dicho procedimiento debe registrarse con todos los datos originales e investigarse; y todas las actuaciones relacionadas deben documentarse y registrarse. El sistema de calidad de un intermediario debe contemplar un plan de emergencia ante retiradas e información inmediata a las autoridades ante cualquier sospecha de medicamentos falsificados que se ofrezcan en la cadena de suministro; además cualquier miembro del personal que participe en actividades de intermediación debe tener formación sobre la legislación en cuestiones relativas a los medicamentos falsificados y debe contar con un procedimiento para informar a las autoridades competentes y a los titulares de una autorización de comercialización sobre sospechas de medicamentos falsificados. (210)

En el Perú mediante Resolución Ministerial N° 833/15/MINSA del 23 de diciembre de 2015 se aprueba Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en la cual, no existe referencia alguna al término “falsificado”. (211)

La “Directiva Europea sobre medicamentos falsificados” (Directiva 2011/62/UE) hace referencia a los graves riesgos que plantean los principios activos y excipientes falsificados; llamando a los fabricantes de medicamentos a atajar esos riesgos reforzando los requisitos de verificación de dichos productos. (112)

En España es el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos que mediante sus correspondientes Grupos de Trabajo se preocupan y aprueban las Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria que servirán de guía a los farmacéuticos comunitarios. En el documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España de julio de 2013, se menciona como una de las misiones del farmacéutico comunitario en el ámbito de la accesibilidad, que

las farmacias son establecimientos sanitarios y, en muchos casos, la puerta de entrada del paciente con el sistema de salud, al ser los farmacéuticos los profesionales sanitarios más accesibles y disponibles; y entre otras cosas blinda la entrada de medicamentos falsificados, propiciando un acceso al medicamento de alta eficiencia y seguridad. (147) El año 2014 publican un módulo titulado Actividades de farmacovigilancia y de prevención de la entrada de medicamentos falsificados; que dentro de los aspectos relacionados con los medicamentos falsificados, se detalla el procedimiento de detección y notificación de sospechas de entrada de medicamentos falsificados a la cadena legal de suministro; además de un apartado para el diagrama de flujo correspondiente. (212) Asimismo, en 2017 se publica el módulo de Servicio de Dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica; en la cual se menciona que la expansión de internet ha obligado a una regulación europea y española que evite la amenaza de medicamento falsificados y no autorizados por esa vía. (213)

Con respecto a la dispensación en el Perú se aprobó según Resolución Ministerial N° 013/2009/MINSA del 15 de enero de 2009 el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación; en la cual existe una sola referencia general a los medicamentos falsificados, en el siguiente sentido “El profesional Químico Farmacéutico coopera con acciones orientadas a contribuir con la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país, y participa en la identificación y denuncias relacionadas con productos falsificados o adulterados y productos con problemas de calidad o efectividad”. (214)

El año 2005 el Ministerio de Salud pública el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción en la cual se hace una referencia a la Alertas-DIGEMID como fuente de información sobre acciones regulatorias relacionadas con la seguridad, calidad y falsificación de medicamentos. (215)

7.3.4.16. Inexistencia de contramedidas técnicas eficaces instituidas entre autoridad y entidades farmacéuticas.

Las lagunas en el sistema de distribución de medicamentos los hacen cada vez más vulnerables a las mafias de falsificadores; y el uso de tecnologías sin duda puede reducir el problema de la falsificación de medicamentos.

Según los expertos consultados sobre el impacto de las contramedidas instituidas por la autoridad competente y/o las empresas farmacéuticas, manifiestan a nivel general que representa para el problema un factor de “Alto impacto”; similar situación es percibida para la realidad peruana, donde este factor tiene entre un “Alto impacto” y “Muy alto impacto”. Para la realidad española, siendo una preocupación europea, este es un factor de “Mediano impacto”.

Hasta el momento son distintas las propuestas tecnológicas que se han dado a conocer en los últimos años. Así por ejemplo, la FDA publicó una guía sobre el uso de excipientes como herramientas en la lucha contra la falsificación de medicamentos en las formas farmacéuticas sólidas orales, al sustentarse que algunos ingredientes activos pueden aportar ciertas características físicas y químicas únicas que puedan permitir diferenciar los productos auténticos de las falsificaciones. Entre dichos ingredientes inactivos y seguros se pueden contar a los colorantes y aditivos alimentarios, evitando así la probabilidad de complicaciones farmacológicas o toxicológicas. Asimismo, se deben tomar las medidas adecuadas para asegurarse que la calidad, potencia y biodisponibilidad del fármaco no se vea afectada por dichos ingredientes. (216)

Pero la solución que han visto como más conveniente en muchos países está relacionada con la “serialización” de los productos medicinales; en ese sentido, las directrices reguladoras difieren de un país a otro; actualmente nos encontramos en un momento de transición. La FDA, por ejemplo, aún no ha publicado una guía sobre métodos específicos; aunque han precisado la necesidad de la “serialización”, dejando la elección de los métodos, hasta el momento, en los fabricantes de medicamentos.

En Europa la aprobación de la Directiva 2011/62/UE del parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la

que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, representó un enorme paso para hacer frente a la amenaza de la falsificación de medicamentos. Siendo uno de los elementos trascendentales la inclusión de dispositivos de seguridad que permitan verificar la autenticidad del medicamento e identificar cada envase de medicamento suministrado mediante un identificador único. (112) La misma que se está implementando a través de un Sistema Europeo para la Verificación de Medicamentos (EMVS) gestionado por una organización internacional sin ánimo de lucro denominada EMVO (European Medicines Verification Organization); que se constituye gracias al acuerdo de las asociaciones europeas de la industria farmacéutica (EFPIA), de oficinas de farmacia (PGEU), de medicamentos genéricos (EGA) y de comercio paralelo (EAEPC); con un calendario de implementación prevista para febrero del año 2019.

La normativa española está dispuesta para la implantación de ésta medida de calado; según la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su Artículo 90º, en pro de contar con unas garantías de trazabilidad para lograr un adecuado abastecimiento y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios y las entidades de distribución están obligados a comunicar las unidades vendidas y devueltas, incluyendo los lotes correspondientes; asimismo, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, están obligados a comunicar las unidades vendidas en el territorio nacional. (146)

Los principios del Sistema Español de Verificación de medicamentos son: (217)

- ✓ Garantizar la protección continuada durante toda la cadena de distribución.
- ✓ Asegurar una codificación e identificación única para cada medicamento.
- ✓ Consolidar una base de datos para la verificación de medicamentos de manera consolidada.
- ✓ Verificar cada medicamento a nivel de punto de dispensación.

- ✓ Maximizar todos los potenciales beneficios de una serialización en masa.
- ✓ Foco en la seguridad del paciente protegiendo su privacidad.
- ✓ Crear un código de serie único combinado con un eficiente método de sellado del medicamento.
- ✓ Usar métodos de seguridad simples, robustos y efectivos a un coste razonable.
- ✓ Trabajar conjuntamente en beneficio de la seguridad del paciente.
- ✓ Involucrar a todos los actores del sistema

En el Perú el año 2014, fue aprobado por las instituciones que integran el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines (Contrafalme) la implementación de un sistema de trazabilidad que impida la entrada de medicamentos de origen ilegal al canal legal de distribución. (218) La asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú se hace eco del comienzo de la implementación de un sistema de trazabilidad único de medicamentos en el Perú; que permita reducir, entre otras, la venta de medicamentos falsificados. (219)

7.3.5. A Nivel de Grupo.

La percepción de los expertos sobre el impacto de los factores a nivel de grupo.

7.3.5.1. Faltan equipos especializados en delitos farmacéuticos dentro de organizaciones de control y equipos especializados o sensibilizados en seguridad farmacéutica en las entidades farmacéuticas.

Como se ha visto hasta el momento el problema de la falsificación de medicamentos en una sociedad no es un tema menor, sino más bien todo lo contrario, le asisten muchos elementos de complejidad que requieren de una

atención particular, permanente y dedicada para esbozar y llevar a la práctica con ciertas garantías de éxito las medidas más oportunas de lucha contra el problema; y eso solo se puede lograr con equipos de trabajo especializados en el tema.

La autoridad sanitaria debe contar con un equipo de trabajo con una entidad orgánica y recursos humanos, materiales y tecnológicos suficientes; que debe coordinar con sus equipos homólogos dentro de otros organismos de control, autoridades regionales, policía, aduanas, fiscalía y poder judicial.

Por el papel de relevancia que le toca jugar en la lucha contra este grave problema, la entidades farmacéuticas titulares de las autorizaciones de comercialización, responsables de los medicamentos, deben evaluar y ser conscientes de la necesidad de contar con equipos de trabajo especializados en FARMACOSEGURIDAD, que entre sus tareas y obligaciones, conozcan y establezcan las medidas oportunas en relación al riesgo que representa la falsificación de sus productos, el impacto sobre la salud pública y la imagen institucional.

A nivel general, los expertos encuestados piensan que los factores relacionados con la falta de equipos de trabajo especializados son de “Alto impacto”. Para la realidad peruana, según los expertos, estos factores también tienen un “Alto impacto” en la causalidad del problema. Sin embargo, para la realidad española, los expertos perciben que este factor tiene un “Bajo impacto” en el país.

La AEMPS dentro de su estructura administrativa cuenta con el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, y dentro de la misma se encuentra el Área de Medicamentos Ilegales. (220)

En el Perú, observando la actual estructura organizativa de la DIGEMID, podemos ver que existe una Dirección de Inspección y Certificación, y dentro de ésta una Unidad Funcional de Control y Vigilancia de Productos, sin ninguna entidad de carácter orgánico que se encuentre enfocado en el problema de los medicamentos falsificados en particular, ni medicamentos ilícitos en general. (221) Aunque en el Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, se mencione

como una de las funciones de la Dirección de Inspecciones y Certificación el “Vigilar, controlar, monitorear, fiscalizar y ejecutar acciones dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como acciones coordinadas a nivel multisectorial”. (222)

7.3.6. A Nivel de Organismo.

La percepción de los expertos sobre el impacto de los factores a nivel de organismo.

7.3.6.1. Variables socio-económicas desfavorables.

En general para los expertos encuestados las variables socio-económicas de los individuos que forman parte de una sociedad tienen un valor de “Alto impacto” para la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad. Esa cuestión trasladada a la realidad nacional da como resultados una opinión dispar para España y Perú; los expertos peruanos tienen la percepción de que la realidad económico-social de los peruanos representa un valor de “Alto impacto” para el tema que nos ocupa en el Perú; mientras que, para los expertos españoles, representa un factor de “Bajo impacto”.

Las cifras de alguna u otra manera nos pueden orientar sobre la situación de las dos realidades analizadas, España y Perú.

En España el año 2016 el gasto público creció 1.546 millones, un 0,33%, hasta un total de 472.248 millones de euros; el 42,4% del PIB, es decir, una caída de 1,4 puntos con relación a 2015. A nivel mundial, España se ha mantenido sin cambios, conservando su posición en el puesto 37 del ranking de gasto público respecto al PIB. El gasto público per cápita fue de 10.150 euros por habitante, con un incremento de 14 euros con respecto al año anterior.

En cuanto al gasto público en educación en España disminuyó 4.039 millones en 2012, es decir un 15,98%, hasta 46.789,6 millones de euros, el 9,52% del gasto público total y un 4,55% del PIB, una caída de 0,31 puntos respecto a

2011 (4,86% del PIB); por tanto, España descendió del puesto 10 al 12 entre los países por la dedicación económica a la educación; y en el ranking de gasto público en educación respecto al PIB, descendió del puesto 75 al 86 de 180 países. Según el porcentaje de la inversión en educación respecto al gasto público, España se encuentra en el puesto 149. El año analizado (2012) el gasto público per cápita en educación fue de 1.027 euros por habitante, una caída de 7,73%, 86 euros por persona, con respecto al año anterior.

En 2016 en España, el gasto público en sanidad creció 610,9 millones en 2016, es decir un 13,91%, hasta 70.635,7 millones de euros, con lo que representó el 14,5% del gasto público total; que supone el 6,34% del PIB, una caída de 0,17 puntos respecto a 2015, cuando el gasto fue el 6,51% del PIB. España se mantuvo en la misma posición en el ranking de países por importe invertido en sanidad (puesto 9). En cuanto a su proporción con respecto al PIB, España ha descendido del puesto 32 al 35 de 192 países. Según el porcentaje que supone la inversión en sanidad en relación con el gasto público, España se encuentra en el puesto 50. En 2016, el gasto público per cápita en sanidad en España fue de 1.521 euros por habitante; es decir, un incremento de 13 euros por persona. Actualmente según su gasto público en sanidad per cápita, España se encuentra en el puesto 24 de 192 países. (223)

España actualmente se encuentra en un proceso de recuperación tras una crisis de casi 10 años. En su tercer año de expansión (2017), el PIB real español casi ha vuelto a su máximo alcanzado antes de la crisis, en 2008. España ha emprendido un substancial ajuste económico, pero la persistencia de desequilibrios hace vulnerable a la economía. Aunque el desempleo ha disminuido, aún se mantiene en un nivel muy elevado; la pobreza y la desigualdad en la distribución de la renta son de las más elevadas de la Unión Europea. La tasa de desempleo y la tasa de desempleo de larga duración siguen siendo muy elevadas (18,6% y 45,9% respectivamente a finales de 2016); el 13,1 % de los trabajadores españoles están en riesgo de pobreza.

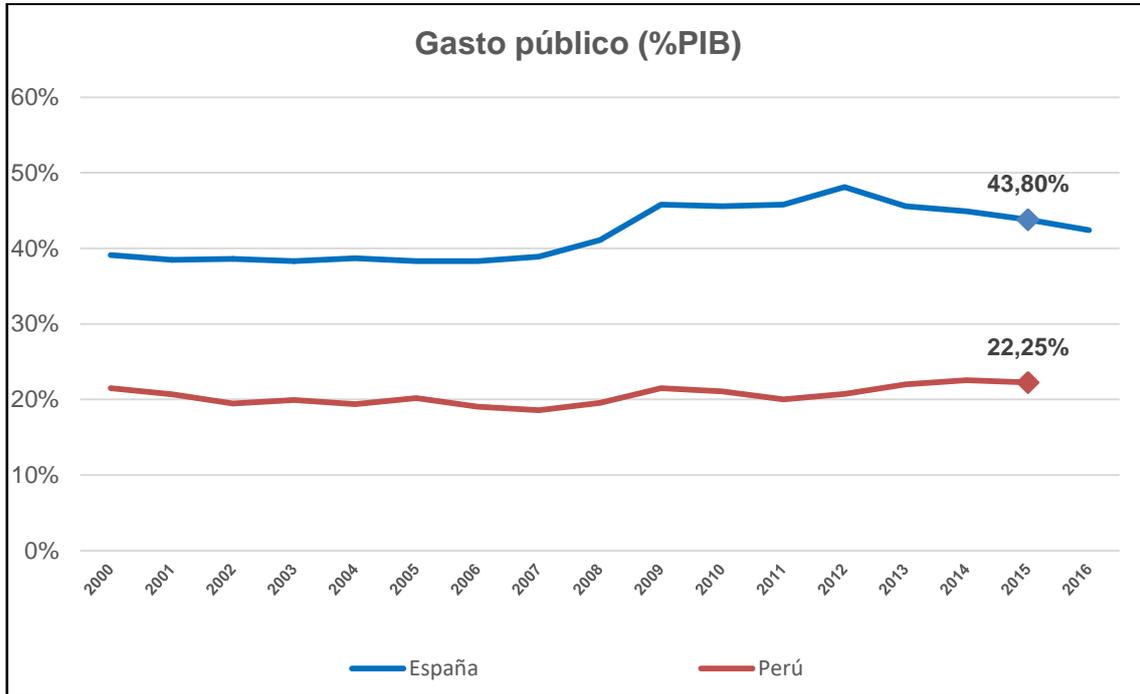
Mientras que en Perú en 2015 el gasto público creció 4.138,9 millones, un 12,02%, hasta un total de 38.572,9 millones de euros; el 22,25% del PIB, una caída de solo 0,29 puntos con respecto al año anterior, cuando el gasto fue el 22,54% del PIB. La posición de Perú frente al resto del mundo en 2015, en

cuanto a gasto se refiere, ha progresado de forma positiva, pasado del puesto 60 que ocupaba en 2014 al 57. Pero con respecto al porcentaje del PIB ha disminuido, situándose con ese baremo en el puesto 157 de 189 países, del ranking de gasto público con respecto al PIB. En el año 2015 el gasto público per cápita en Perú, fue de 1.238 euros por habitante; un incremento de 120 euros con respecto al año anterior. Hace diez años el gasto público por persona era de 446 euros. Perú en la actualidad según su gasto público per cápita, se ubica en el puesto 104 de 189 países.

En cuanto al gasto público en educación en Perú, creció 706,6 millones en 2014, es decir un 14,51%, hasta 5.588,6 millones de euros, un 16,24% del gasto público total. El gasto público en educación en 2014 alcanzó el 3,66% del PIB, una subida 0,38 puntos respecto al año anterior (3,28% del PIB). En 2014, Perú subió del puesto 52 del 2013 al 47 en el ranking de países por importe invertido en educación al año. Por porcentaje de PIB gastado en educación, Perú ha mejorado, pero continua entre los países con un bajo gasto público en educación, en el puesto 122 de los 181 países que componen el ranking. En referencia al porcentaje que supone la inversión en educación respecto al gasto público, Perú se encuentra en el puesto 63. En 2014, el gasto público per cápita en educación fue de 181 euros por habitante; es decir, un incremento del gasto público en educación por habitante del 13,13% (21 euros por persona). Actualmente, según su gasto público en educación per cápita, Perú se encuentra en el puesto 92 de los 181 publicados.

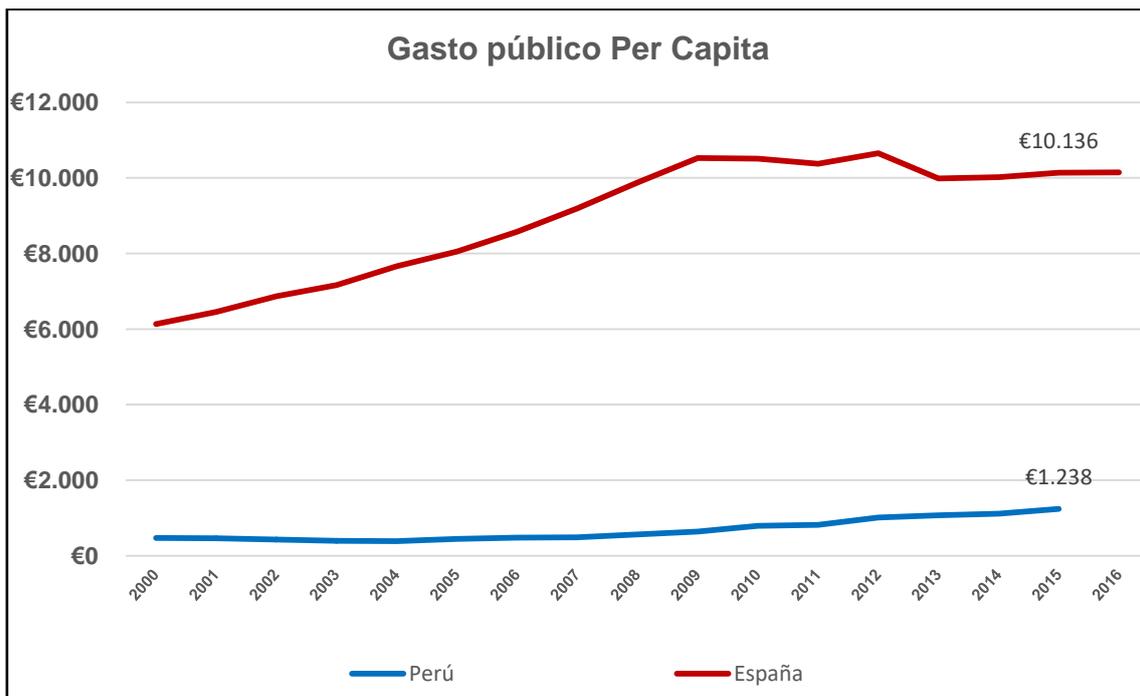
En 2014 en Perú el gasto público en sanidad representó el 15% del gasto público total; que supone el 3,32% del PIB. El gasto público per cápita en sanidad fue de 165 euros por habitante; y según este baremo el Perú se encuentra en el puesto 100 de los 192 publicados. (223)

Gráfico 10. Datos comparativos del gasto público (%PIB) entre España y Perú.



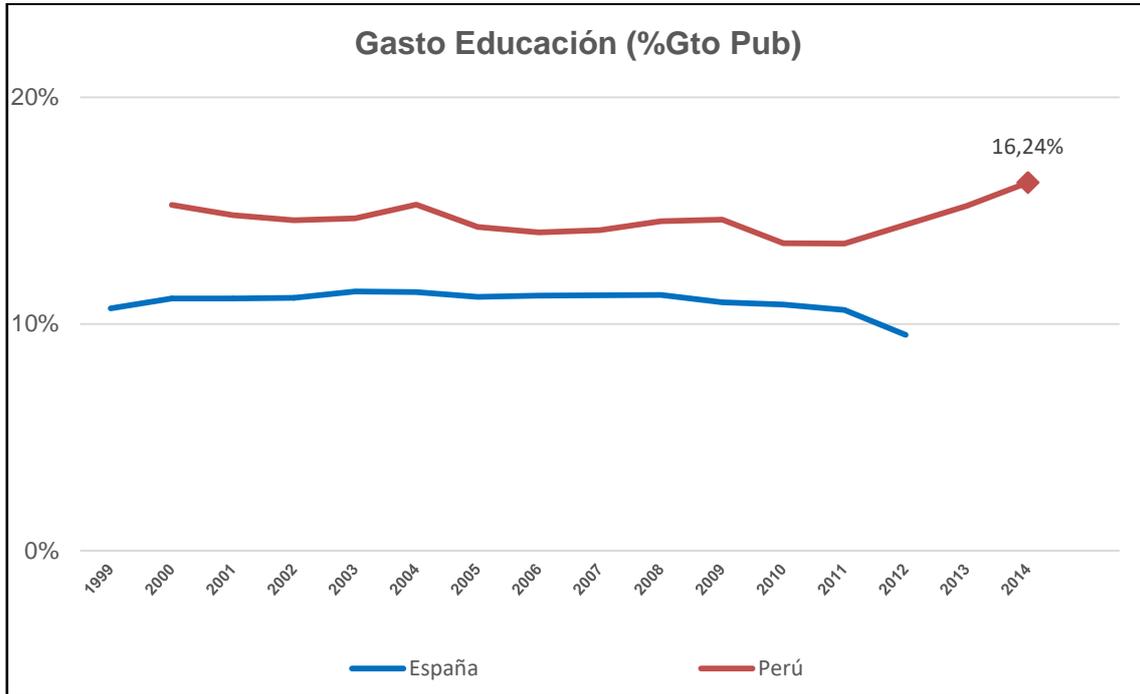
Fuente: datosmacro.com (223)

Gráfico 11. Datos comparativos del gasto público per cápita entre España y Perú.



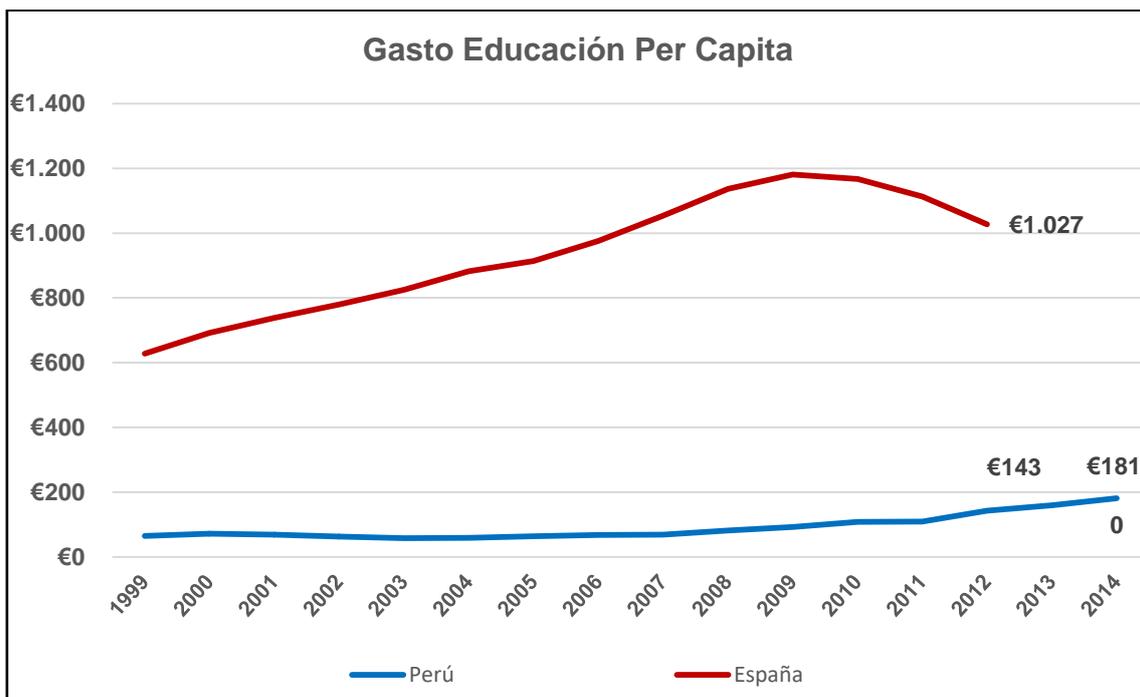
Fuente: datosmacro.com (223)

Gráfico 12. Datos comparativos del gasto en educación (% gasto público) entre España y Perú.



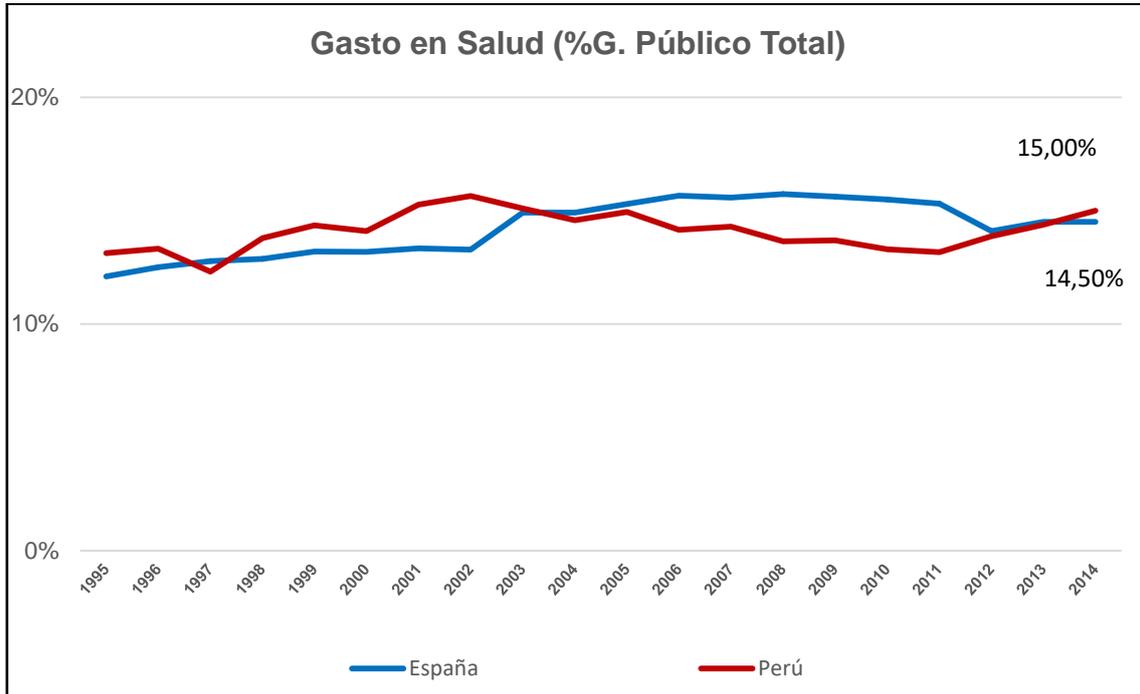
Fuente: datosmacro.com (223)

Gráfico 13. Datos comparativos del gasto en educación per cápita entre España y Perú.



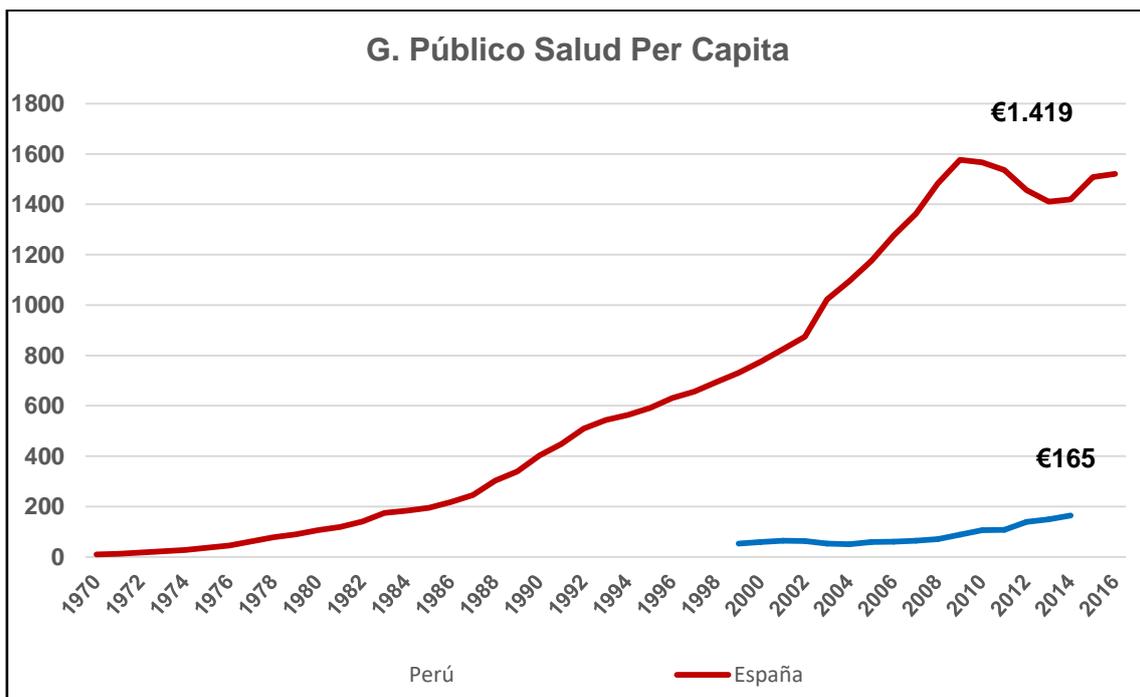
Fuente: datosmacro.com (223)

Gráfico 14. Datos comparativos del gasto en salud (% gasto público) entre España y Perú.



Fuente: datosmacro.com (223)

Gráfico 15. Datos comparativos del gasto en salud per cápita entre España y Perú.



Fuente: datosmacro.com (223)

Hay otros datos que sitúan la realidad de las personas que viven en España y Perú.

La tasa de desempleo en la ciudad de Lima entre el año 2000 y 2010 tuvo un promedio de 8,8%, en 2014 esa tasa se redujo a un 5,9%. El poder adquisitivo de los salarios medios se incrementó un 2,8% (2014).

Entre 2010 y 2014 la tasa de pobreza cayó un 9,8% en el Perú; como en la mayoría de países en América Latina. También la brecha de la pobreza en Perú cayó un 12,3%, relacionado sobre todo con el crecimiento en el ingreso laboral.

Asimismo, los índices de desigualdad (Coeficiente de Gini, Índice de Theil, Índice de Atkinson) arrojan una tasa de variación negativa (2010-2014).

Tabla 16. Tasas de pobreza e indigencia oficiales en Perú (En porcentajes de personas) (224)

AÑO	POBREZA			INDIGENCIA		
	Nacional	Urbana	Rural	Nacional	Urbana	Rural
2013	23,9	16,1	48,0	4,7	1,0	16,0
2014	22,7	15,3	46,0	4,3	1,0	14,6

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (224)

Resulta interesante una comparación en la región.

Tabla 17. América Latina (18 países): gasto social en tres grupos de países con distintos resultados en materia de protección y promoción social (promedio simple de cada grupo), alrededor del período 2010-2014 (En dólares de 2010 y porcentajes del PIB) (224)

	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3
Indicador	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Panamá y Uruguay	Colombia, México y Venezuela	Bolivia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Paraguay, Perú y República Dominicana
Gasto público social per cápita (dólares de 2010)	2.132	1.166	366
Gasto público en protección social (seguridad y asistencia social) per cápita (dólares de 2010)	966	456	111
Gasto público social (porcentajes del PIB)	20,2	14,0	11,0
Gasto público en protección social (seguridad y asistencia social) (porcentajes del PIB)	8,9	5,6	3,1
Gasto público en educación (porcentajes del PIB)	4,8	4,1	4,4
Gasto público en salud (porcentajes del PIB)	4,5	2,9	2,6
Gasto público en vivienda y otros (porcentajes del PIB)	1,5	1,3	1,0

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (224)

Según estadísticas de la OPS, el Perú tiene una de las tasas de disponibilidad de médicos y odontólogos más baja (9,4 por 10 000 habitantes), que no ha variado desde 2005, tasa que era cuatro veces menor a la de Uruguay y tres veces menor que la de Argentina. (225)

Como casi todo, la actual realidad peruana del sistema de salud es la consecuencia de una falta de política de estado, con vaivenes permanentes desde principios de los años '80; sin un rumbo fijo se crean y desactivan organismos, se reforma y contrarreforma según soplen los vientos; y como resultados, se tiene un desempeño ineficiente y sin evaluación, con los pocos recursos mal invertidos; que finalmente se traduce en inequidad y atraso, para todos; tampoco hay equidad en el campo de los recursos humanos, con pobres

remuneraciones, conflictividad permanente, deficiencia en la formación y la gestión, falta de profesionales en los centros sanitarios, etc. (226)
Lamentablemente, hasta el día de hoy esa sigue siendo la realidad peruana.

Es fundamental, como objetivo de las políticas farmacéuticas el asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos esenciales, ya que buena parte de las acciones de cuidado de la salud incluyen su utilización, mediante un financiamiento sostenible y acorde con la realidad y el contexto del sistema de salud. (132)

Tomando en consideración como indicador la prioridad que los países de la región asignan a las políticas de desarrollo e inclusión social, el presupuesto anual de los Ministerios de Desarrollo Social o la entidad equivalente en relación con el presupuesto público total, en el Perú es del 5,2% (Ministerio de Desarrollo e Inclusión Social), de los más altos de la región (alrededor de 2015). (224)

La cohesión social tiene que ver con el bienestar basado en la igualdad de oportunidades, con el sentido de pertenencia y con la solidaridad. El grado de cohesión social es consecuencia de condicionantes históricos y geográficos, pero también es influido por las políticas públicas: las que trabajan para mejorar el acceso a los derechos y servicios sin discriminación, para reducir las distancias entre individuos, grupos y territorios, para conceder igualdad de oportunidades y para proteger a las poblaciones vulnerables. La construcción de la cohesión social también depende, y a su vez condiciona, el marco institucional en el que opera; de ahí la importancia de contar con instituciones fuertes, de calidad, legítimas, que respondan a estos retos ante la ciudadanía, que, en consecuencia, se siente arte y parte de ese proyecto común. (227)

La participación política permite no solo la designación de los gobernantes; sino también, la capacidad de influir en ellos con respecto a la política estatal o la acción de gobierno. Así, la sociedad se hace presente en la política, convirtiéndose en un mecanismo de socialización de la misma. (228)

En América Latina y el Caribe existe un importante problema relacionado con los recursos humanos en los sistemas de salud, afectados por una deficiente comunicación entre el profesional sanitario y el paciente, debido a las

asimetrías informativas, las diferencias sociales y culturales (particularmente por el desconocimiento de las culturas amerindias); una falta de sentido de pertenencia de los trabajadores de salud con el sistema sanitario, el desánimo que prevalece en distintos servicios públicos de dicho sistema y la deserción temprana de los puestos de trabajo. (132)

La formulación de las políticas sanitarias en general y la políticas farmacéuticas en particular requieren de la participación de un amplio grupo de actores; esperándose la propia asunción de responsabilidades de los entes sociales para la formulación, ejecución y difusión de dichas políticas, haciéndolas propias como sociedad; pero frecuentemente, en los países de América Latina y el Caribe la formulación de las políticas de salud continúan realizándose de forma centralizada, poco transparente, con poca participación de la sociedad y baja correspondencia con la realidad local. (132) Son obstáculos de la participación social efectiva la desigual distribución de ingresos, la poca información y reconocimiento de los derechos ciudadanos y mecanismos para hacerlos efectivos al no existir una adecuada cultura participativa, y por tanto, un débil desarrollo de las organizaciones sociales.

Hay que tener en consideración que los problemas socio-económicos pueden empujar a miembros del sistema a convertirse en elementos patológicos de la misma. A nivel general se puede afirmar que el nivel educativo, la situación laboral y el nivel de renta per cápita influyen en las tasas de criminalidad. (229)

7.3.6.2. Faltan profesionales especializados en delitos farmacéuticos en las organizaciones de control.

No se puede contar con equipos de trabajo capaces de hacer frente al problema de la falsificación de medicamentos si no se tiene como ingrediente fundamental a profesionales especialmente formados y capacitados en los detalles y complejidades del problema que representa la falsificación de medicamento en una sociedad.

Una vez más, la Autoridad Sanitaria debe hacer lo posible para contar con los profesionales mejor preparados para afrontar semejante reto. Un equipo multidisciplinar requiere de diversos profesionales que permitan el análisis más

oportuno posible y se puedan establecer los procedimientos de actuación que requiere el sistema o sociedad analizada. Al mismo nivel de responsabilidad, todas las autoridades de control deben contar en sus equipos de trabajo destinados a luchar contra los delitos farmacéuticos, con profesionales convenientemente capacitados y motivados para ejercer su trabajo (la policía, aduanas, la fiscalía, el poder judicial, etc.).

No cabe duda que los temas relacionados con el conocimiento y la formación en cualquier campo de actividad es trascendental para los resultados. Más aún tratándose de profesionales que representan u ostentan un cargo de autoridad; no se puede ejercer una autoridad responsable desde la ignorancia. Sobre todo si estamos tratando temas tan complejos como el que nos ocupa en este estudio, con elementos de variabilidad notorios y en actualización permanente.

La falta de profesionales especializados en las organizaciones de control representa a nivel general para los expertos un factor de “Alto impacto”; un resultado similar para el Perú en concreto; mientras que para los expertos españoles representa un factor de “Bajo impacto” para España.

7.3.6.3. Faltan profesionales especializados en seguridad farmacéutica en las entidades farmacéuticas.

La participación activa de los profesionales sanitarios es esencial para afrontar con ciertas garantías de éxito la lucha contra los medicamentos falsificados en una sociedad. Se requiere un compromiso claro desde el conocimiento y la reflexión sobre el grave problema de salud pública que representa.

Aunque es difícil; una muestra de esa dificultad, desde el punto de vista de la seguridad del medicamento, la podemos observar a través de uno de los problemas más relevantes para la farmacovigilancia y sus resultados; la infranotificación. Un fenómeno digno de estudio, pues de alguna manera lastra los esfuerzos de todo el sistema en pro de un medicamento más seguro. En un estudio realizado en 2006 en España se concluye como causas de la no notificación de sospechas de reacciones adversas en primer lugar a las dudas en relación a la causalidad, seguido de la sobrecarga de trabajo, dudas de la

importancia de notificar, ignorancia de la existencia del programa de notificaciones y otras causas. (230)

Una realidad que sin duda se puede aplicar al problema de seguridad que nos ocupa.

La falta de preocupación por estos temas por parte de los profesionales sanitarios es considerada a nivel general por los expertos como un factor de “Alto impacto”. Para la realidad peruana, según los expertos, también es un factor de causalidad de “Alto impacto”; mientras que para la realidad española, representa un factor de “Bajo impacto”.

Si bien es cierto, se requiere de la participación activa de todos y cada uno de los profesionales sanitarios, el desempeño y nivel de compromiso del farmacéutico resulta de vital importancia, por su cercanía y conocimientos como profesional del medicamento.

Para ayudar a combatir la amenaza de los medicamentos falsificados, un grupo de trabajo de la Asociación Americana de Farmacéuticos recomienda que los farmacéuticos: (231)

- ✓ Solo se abastezcan de medicamentos de fuentes conocidas y confiables;
- ✓ Adviertan a los pacientes de los peligros de comprar medicamentos a través de Internet o fuentes ilegales;
- ✓ Confirmar con los distribuidores que los productos fueron comprados a fabricantes o fuentes confiables;
- ✓ Monitorear las alertas, con posibles referencias a productos falsificados;
- ✓ Examinar los productos en busca de características sospechosas;
- ✓ Trabajar con la industria farmacéutica, los distribuidores y la Autoridad competente para asegurar la cadena de suministro, especialmente ante la escasez de medicamentos;
- ✓ Verificar, si es posible, la autenticidad de la prescripción;
- ✓ Capacitarse y formar a los compañeros de trabajo y pacientes sobre los riesgos de los medicamentos falsificados;
- ✓ Reportar cualquier sospecha de falsificación de medicamento a la Autoridad competente, distribuidor y fabricante.

En el Artículo 66º de la Ley General de Salud (Ley N° 26842), se menciona que el profesional químico farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico, es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en estos. Asimismo, es responsable de que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos en los establecimientos que dirigen o regentan, sólo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso. (151)

7.3.6.4. Falta conocimiento, cuidado y participación activa de pacientes o consumidores.

Normalmente resulta imposible para los consumidores de medicamentos poder discernir entre un medicamento original y uno falsificado, cualquiera sea este su origen.

Según los expertos que participaron en la encuesta, la “Falta de conocimiento, cuidado y participación activa de los pacientes o consumidores en el control de los medicamentos falsificados, y la no existencia de una cultura de la seguridad individual y el consumo de medicamentos es frecuente en mercados paralelos o ilegales (incluido internet)” representa un factor de “Alto riesgo” a nivel general. Para la realidad peruana, los expertos perciben que este punto es un factor de “Muy alto impacto”; no alejada de esta percepción está la opinión de los expertos españoles, que opinan que este factor tiene un “Alto impacto” en el país, con respecto a la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en la sociedad.

En los países ricos los riesgos de sufrir las consecuencias de un medicamento falsificado están relacionados básicamente con el suministro a través de internet. Aunque cada vez resulta más frecuente encontrar medicamentos falsificados en las cadenas de suministro legal.

Según un estudio publicado el año 2013 por la Cámara de Comercio de España, el año 2012 un 19,8% de personas que participaron en ese estudio manifestaron que personas de su entorno compraron falsificaciones de manera involuntaria; de todas ellas, el 24,3% en internet. Asimismo, el 0,1% de los

encuestados afirmo haber adquirido medicamentos o productos farmacéuticos falsificados y que el 0,3% de su entorno también consumió ese tipo de productos. (10)

El papel de los consumidores no puede ni debe ser subestimado. Desde el conocimiento, deben adoptar medidas de protección y reaccionar ante la sospecha de encontrarse ante un medicamento falsificado.

Son pocos los estudios relacionados con el conocimiento, acción u omisión de los consumidores con respecto a los medicamentos falsificados. Un estudio realizado en Tanzania concluye que los consumidores, de ese país, carecen de conocimiento y comprensión de cómo y dónde reportar los posibles casos de medicamentos falsificados; teniendo como consecuencia la falta de información hacia las autoridades correspondientes debilitando, los esfuerzos gubernamentales en la lucha contra este grave problema de salud pública; reveló que la mayoría de los consumidores son conscientes de la existencia de medicamentos falsificados, pero muy pocos toman las acciones legales correspondientes. (232)

Tampoco ayudan, o más bien, perjudican las malas decisiones políticas y reglamentarias. Así por ejemplo, en España la ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su Artículo 3º, prohíbe la venta de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción por correspondencia o procedimientos telemáticos. Para los medicamentos que no requieren prescripción se autoriza la dispensación por dichos procedimientos, siempre y cuando se trate de una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento y cumpliendo lo dispuesto por la ley; desarrollado por Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica; que a su vez incorpora al derecho nacional la Directiva 2011/62. Asimismo, es catalogado como una infracción muy grave el vender medicamentos a domicilio o a través de internet u otros medios telemáticos o indirectos, en contra o incumpliendo lo previsto por la ley (11.^a). (146)

La Directiva Europea 2011/62/UE menciona que la venta ilegal de

medicamentos al público a través de internet supone una amenaza importante para la salud pública, y se debe hacer frente a esa amenaza. Por ese motivo, se debe ayudar al público a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos, mediante un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión; sitios web que deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente y entre sí, para facilitar al público una información completa. (112)

En el Perú en un primer momento según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 014-2011-SA), del año 2011, se indica de manera taxativa (Artículo 28°) que “No se permite la comercialización vía internet de los productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; (149) meses después mediante modificación del Artículo 28° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 002-2012-SA), (233) se permite la comercialización a domicilio realizada por teléfono, internet o por otros medios análogos; para productos o dispositivos cuya condición de venta sea con o sin receta médica, excepto los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. (233) Un verdadero despropósito si conocemos la realidad del país con respecto a este grave problema de salud pública.

7.3.7. Elementos Patológicos del Sistema.

La percepción de los expertos sobre el impacto de los factores patológicos del sistema.

7.3.7.1. Existencia de redes internacionales y nacionales de delincuencia organizada o grupos o individuos dedicados al comercio de medicamentos falsificados.

Como se ha visto, son muchos los factores asociados a la existencia o persistencia del problema de la falsificación de medicamentos en una sociedad;

la mayoría de ellos relacionados con las debilidades del propio sistema que hace posible o facilita que otro gran actor tenga también un relieve protagónico, el elemento patogénico, el agente patógeno, el agente que finalmente puede provocar la enfermedad y perturbar la “fisiología” normal del sistema.

Los beneficios que generan las falsificaciones son enormes y las sanciones muchas veces exiguas o inexistentes. Dos buenas razones para que las mafias internacionales se dediquen a este negocio espurio. Esas características del “negocio” han hecho que los falsificadores estén dispuestos a todo con tal de proteger su comercio ilícito, incluso atentar contra las autoridades que le hacen frente.

Los expertos encuestados han calificado de manera contundente que la existencia de redes de delincuencia internacional, nacional o grupal/individual (a menor escala) representan, a nivel general, factores de “Muy alto impacto” de causalidad para la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad.

En Europa las mafias criminales son tan diversas como sus actividades; del 30% al 40% operan a nivel internacional bajo la estructura de red; aproximadamente el 20% de esas redes solo existen un periodo corto de tiempo y se establecen para el inicio de nuevas actividades delictivas. El 76% de estas organizaciones criminales está formado por 6 o más miembros. La actividad principal de estas organizaciones mafiosas está relacionada con la producción, tráfico y distribución de drogas, incluidos los medicamentos ilícitos y falsificados. (234)

Por ese motivo, los expertos españoles tienen la percepción de que la delincuencia organizada internacional y nacional representa un factor de “Mediano impacto” para el problema; mientras que la delincuencia a menor escala tiene un “Bajo impacto” para la realidad española. Según un estudio publicado el año 2013 por la Cámara de Comercio de España, el 72,8% de los encuestados manifiesta que la falsificación está relacionada con una actividad del crimen organizado.

A lo largo de los últimos años son muchas las operaciones realizadas por las autoridades de control, pero no se puede olvidar que las mafias dedicadas a

este negocio ilícito cuentan con muchos recursos y tratarán siempre de responder o incluso adelantarse a las medidas impuestas.

Como elementos patógenos, están mutando, reconvirtiéndose y buscando las debilidades del sistema para infectarlo. En la actualidad, la desregulación o apertura total en internet representa una buena oportunidad para ese propósito.

La gran puerta que representa internet para este mercado ilegal estará siempre disponible para los consumidores que no son conscientes del riesgo o se atreven a correrlos, a pesar a los peligros que ello implica. La oportuna gestión de estos canales también representan una oportunidad para el control del flujo de medicamentos falsificados.

Es importante tener en cuenta y formar parte del análisis el robo de medicamentos, que representa un problema importante sobre todo en los países en vías de desarrollo; con productos que son sacados de las cadenas legales de suministro y que a menudo se reetiquetan o adulteran, para posteriormente volver a reintroducirlos.

En el Perú el año 2013 se aprueba la Ley Contra el Crimen Organizado (Ley N° 30077), con el objeto de fijar las reglas y procedimiento relativos a la investigación, juzgamiento y sanción de los delitos cometidos por organizaciones criminales (Artículo 1º), que consistiría en cualquier agrupación de tres o más personas, con tareas definidas, estable y cuya finalidad es cometer delitos graves (Artículo 2º); dentro de los delitos comprendidos se pueden apreciar delitos contra la propiedad industrial, contra la salud pública, etc. (Artículo 3º). (235)

Los problemas aparentemente menores asociados a la delincuencia están aumentando en el Perú y los robos de medicamentos son cada vez más frecuentes; así por ejemplo, en la página web de la DIGEMID constan para el año 2015, 16 comunicados de robo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; 22 casos en el 2016. En España, el año 2016 la AEMPS recibió 36 comunicaciones de desvíos o robos, lo que supone (según la misma Agencia) un importante incremento de los casos en los que hubo más de 200 medicamentos implicados.

7.3.7.2. Existencia de alto nivel de corrupción en el país.

Con respecto a la influencia de la corrupción, a nivel general, como factor de causalidad para la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad, la opinión de los expertos consultados ha sido rotunda, “Muy alto impacto”. Lamentablemente, reflejando la realidad que vive el Perú desde hace muchos años (endémica), los expertos peruanos consultados piensan que en el Perú la influencia del factor de la corrupción con respecto al problema que nos ocupa es de “Muy alto impacto”; mientras que para España, dicho factor, según los expertos, es de “Nulo o muy bajo impacto”.

El año 2016 España ha obtenido 58 puntos en el Índice de percepción de la Corrupción que publica la Organización para la transparencia Internacional (de 0 = percepción de altos niveles de corrupción a 100 = percepción de muy bajos niveles de corrupción); sin cambios con respecto a 2015. Sin embargo, empeora su posición con respecto al resto de países, hasta el puesto 41 del ranking de 176 países.

Es importante decir, que en los últimos cinco años, la percepción de los españoles sobre la corrupción en el sector público ha empeorado; que se traduce en un descenso de su posición en el ranking internacional de corrupción.

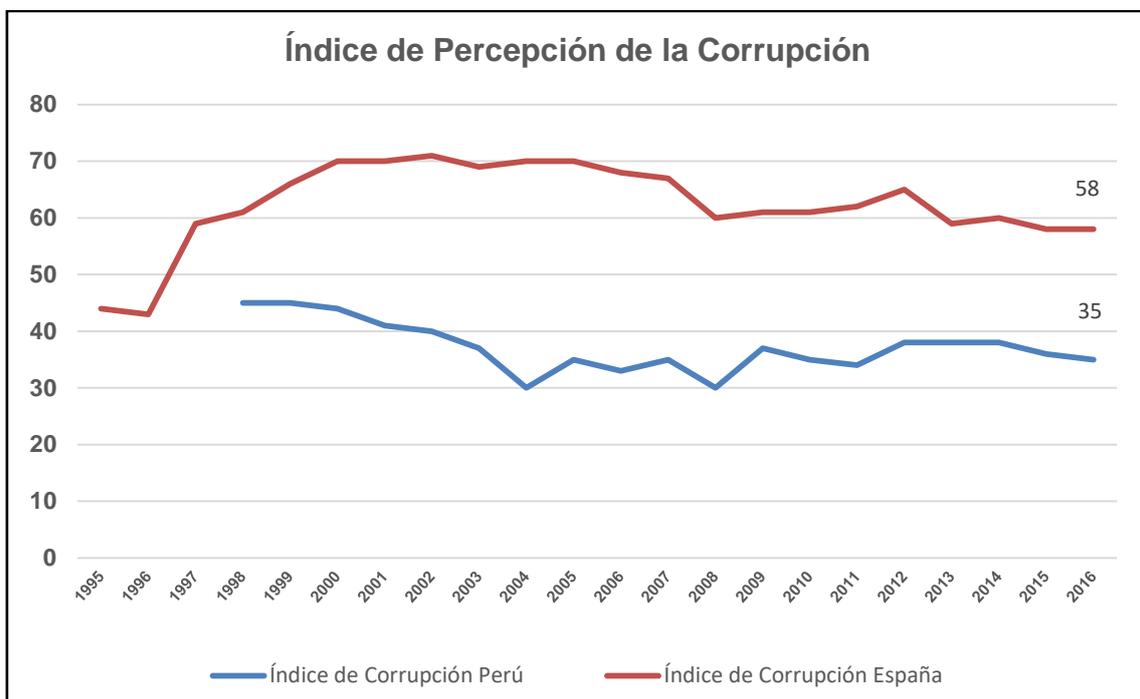
Con respecto al Perú, ha obtenido 35 puntos en el Índice de percepción de la Corrupción; que ha descendido con respecto al año 2015, es decir, los peruanos perciben un incremento de la corrupción en el sector público del país. La disminución de su puntuación ha provocado que Perú empeore en el ranking de corrupción gubernamental, hasta la posición número 101, de los 176 países analizados. Los peruanos creen que existe mucha corrupción en el sector público del Perú; un problema endémico; sangrante, invalidante. El cáncer del Perú.

En términos generales según un estudio internacional el índice de percepción de la corrupción en España lo coloca en el puesto 41 de 176 países con una nota de 58 (de 0 – muy corrupto a 100 – ausencia de corrupción), muy cerca de países que sufren de una corrupción sistémica, como el Perú en el puesto 101 y 35 puntos. El 69% de los 176 países incluidos en las valoraciones obtuvieron

una puntuación inferior a 50, evidenciando el lamentable carácter masivo y generalizado de la corrupción en el sector público a nivel mundial.

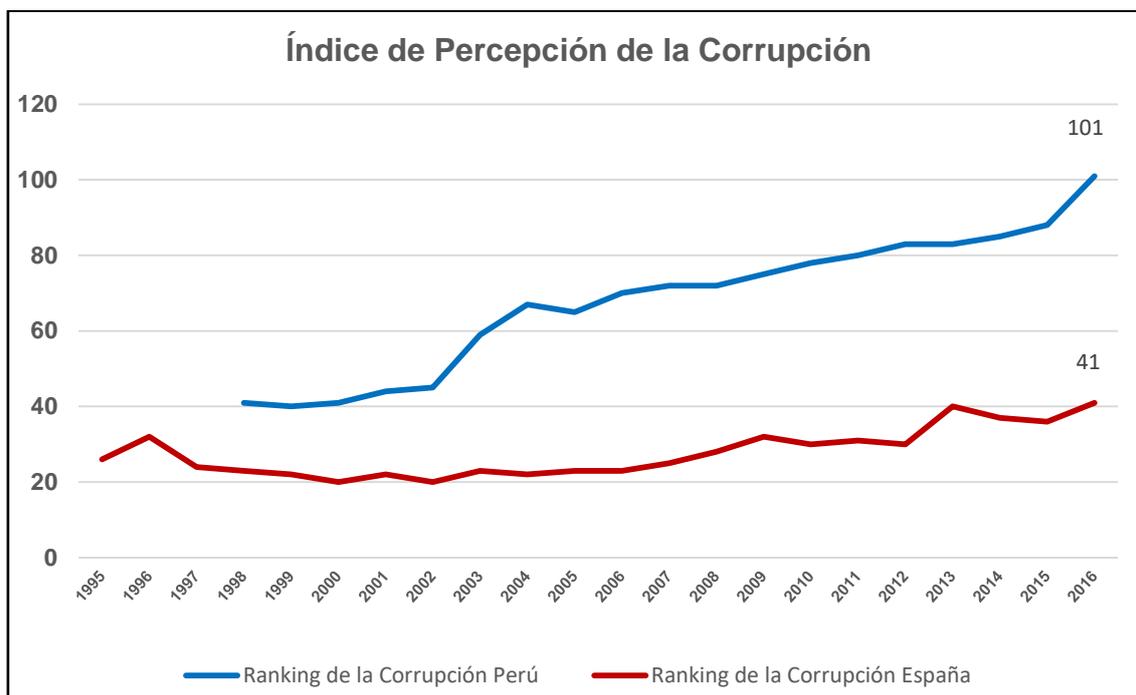
Situación que puede quedar gráficamente representada por el nivel de percepción que se tiene sobre la corrupción en España y Perú. (236)

Gráfico 16. Datos comparativos del índice de percepción de la corrupción entre España y Perú.



Fuente: Transparency International (236)

Gráfico 17. Datos comparativos del ranking a nivel mundial según el índice de percepción de la corrupción entre España y Perú.



Fuente: Transparency International (236)

Las organizaciones criminales usan la corrupción para infiltrarse en las organizaciones públicas y privadas mediante sobornos, conflictos de intereses, tráfico de influencias y colusión con el fin de facilitar sus actividades delictivas.

Los objetivos de la corrupción para las organizaciones criminales son: (234)

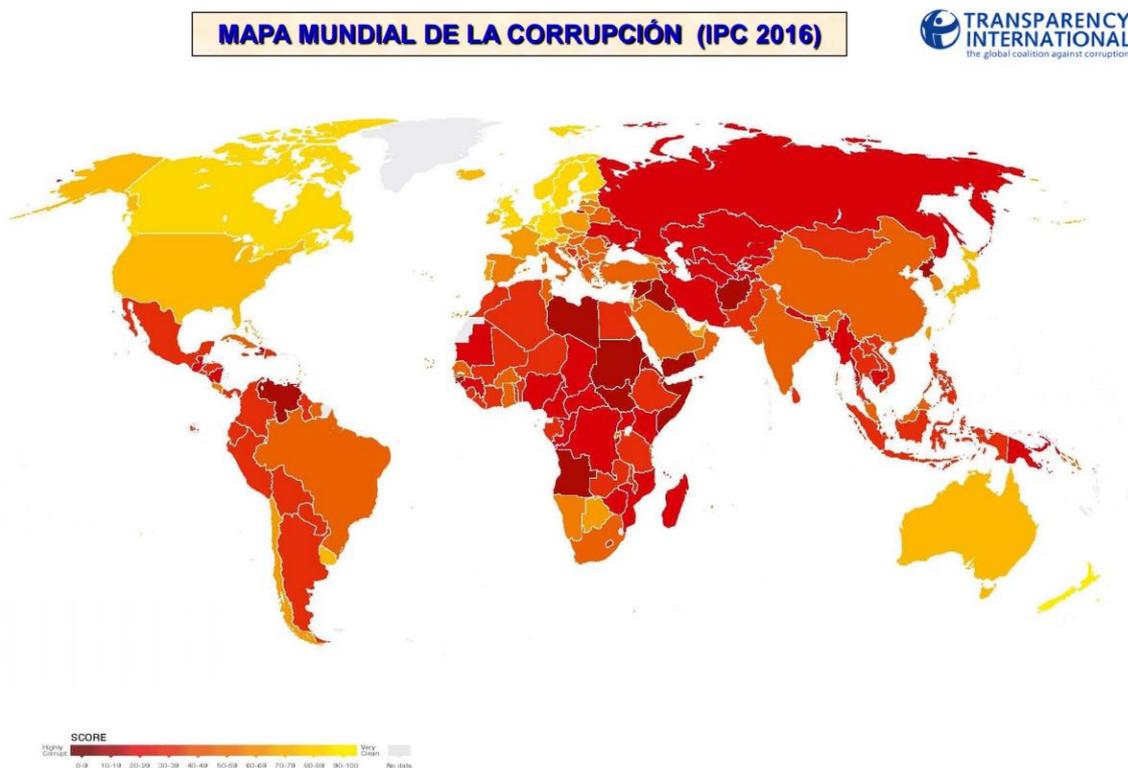
- Obtener información: próximos controles, investigaciones en curso, datos confidenciales, etc.
- Mantenerse en el anonimato: obstrucción de la justicia, intimidación de testigos, evitar los controles, etc.
- Dar soporte a sus actividades delictivas: facilitar el transporte, obtener permisos, amañar ofertas o concursos, etc.

Es importante planificar una supervisión más robusta para evitar negocios corruptos de mayoristas o minoristas en el canal legal de distribución; se tiene que hacer frente a los peligros de la falsificación de medicamentos, fármacos ilícitos y desviados. La posibilidad real de una cadena de suministro plagada de mayoristas y minoristas corruptos es inquietante. Se necesita un sentido de

urgencia entre las autoridades responsables de la seguridad de la cadena de suministro. Los malos actores deben ser erradicados.

Según una publicación de INTERPOL sobre el crimen organizado, la corrupción es uno de los obstáculos relevantes para una lucha efectiva contra la falsificación de medicamentos. Según una encuesta que sirve de soporte al informe, existen diferentes grados de corrupción, desde los más bajos a nivel de los hospitales hasta los niveles más altos a nivel de los mayoristas, establecimientos farmacéuticos registrados y mercados locales. Las redes mafiosas tienen capacidad para corromper a los integrantes de la cadena de suministro legal y/o profesionales sanitarios (farmacéuticos y médicos). Asimismo, también existen antecedentes de corrupción entre miembros del gobierno con capacidad de decisión en la adquisición de medicamentos y las fuerzas del orden. (25)

Figura 3. Mapa Mundial de la Corrupción.



Fuente: Transparency International (237)

En España la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su Artículo 7º, dice que las Administraciones sanitarias garantizan la máxima transparencia en los procesos de adopción de decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios; que serán incompatibles con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios. (146)

En el Perú el sector salud es especialmente vulnerable a la corrupción. Se considera en un estudio del año 2013 que entre el 10% y el 25% del gasto de contratación pública mundial para la provisión de tecnologías sanitarias y productos farmacéuticos se perdía en prácticas corruptas. (238)

Un editorial del BMJ – British Medical Journal estimaba que la corrupción le costaba a los sistemas públicos de salud una cantidad de dinero que estaría entre el 10% y el 20% de todo su presupuesto; y que serían tres los factores en juego: (1) la oportunidad de involucrarse en prácticas corruptas gracias a posiciones de poder en organizaciones con sistemas de supervisión inadecuados; (2) las presiones financieras sobre los funcionarios y médicos; y (3) culturas que racionalizan y aceptan la corrupción. (239)

El problema no es fundamentalmente la existencia de corrupción sino la inexistencia de sistemas de control dentro de las organizaciones sanitarias. Falta esencialmente decisión política (¿por qué será?). Se pueden plantear tres tipos de medidas para luchar contra la corrupción (medidas anticorrupción): (238)

1. Políticas y prácticas anti-corrupción genéricas (no específicas de los sistemas de salud) como el buen funcionamiento del sistema judicial o políticas y procedimientos objetivos y transparentes para la licitación de compra pública (medidas tipo 1).
2. Políticas y prácticas del sistema de salud (no específicamente anti-corrupción) como determinados sistemas de supervisión (medidas tipo 2).
3. Políticas y prácticas específicas del sistema de salud dirigidas a combatir la corrupción (medidas tipo 3)

La DIGEMID cuenta con una dirección de correo electrónico ante la posibilidad de realizar una denuncia por corrupción, denominada “Correo Anticorrupción”.

(240)

VIII.- CONCLUSIONES

VIII.- CONCLUSIONES

La gestión de un problema solo puede empezar reconociendo que el problema o su amenaza existe; a partir de ese ejercicio fundamental, es importante establecer sus dimensiones y valorar su nivel de impacto dentro del sistema en el que vivimos. La existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad es un problema complejo, en consonancia con la complejidad de los sistemas vivos involucrados (los sistemas individuales y su interacción).

Este trabajo demuestra que el problema de la falsificación de medicamentos en el Perú dista de ser un problema menor; siendo uno de los aspectos más resaltantes y preocupantes el evidente alto grado de vulneración sistemática de la cadena de distribución de medicamentos, al constatar que más de la mitad (55,13%) de los medicamentos falsificados fueron incautados en establecimientos farmacéuticos; siendo los productos más falsificados los analgésicos y antibióticos, y según la forma farmacéutica, los comprimidos e inyectables.

La sociedad peruana sufre un grave problema de salud pública; todos los elementos o factores de causalidad fueron calificados como de alto o muy alto impacto; destacando la falta de una autoridad reguladora con poder y capacidad de liderazgo, insuficientes recursos de los organismos de control, decisiones políticas sin una evaluación de impacto, una política sanitaria incoherente con las necesidades de la población, inexistencia de un plan estratégico, polarización del mercado farmacéutico, falta de concienciación de profesionales sanitarios y consumidores sobre el problema, malas decisiones sobre políticas y reglamentación farmacéutica, relevante existencia de mafias y delincuencia relacionada con medicamentos, un elevado nivel de corrupción, etc.

Como contraparte al caso peruano tenemos los resultados obtenidos sobre España, donde hasta el momento, no consta la vulneración de la cadena legal de distribución y se adoptan medidas ante la potencial amenaza. La fortaleza del sistema en el caso español está cimentada en el reconocido carácter peculiar de los medicamentos, que lo distinguen de otras mercancías; la

consideración del profesional farmacéutico como su principal protector ante los riesgos y las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público.

En España existe tráfico de medicamentos falsificados a través de canales ilegales, sobre todo a través de internet. La amenaza es real. La mayoría de factores de causalidad analizados no sobrepasaron la calificación de mediano impacto; solo superando esa consideración la falta de participación activa y cultura de la seguridad en la adquisición de medicamentos por parte de la población. Contribuyen al buen desempeño del sistema: el modelo sanitario, un ordenado y controlado mercado farmacéutico, la existencia de una autoridad reguladora con las competencias adecuadas, las medidas adoptadas en un marco estratégico local y europeo común; entre otros.

En cualquiera de los casos, con la sola revisión de los datos no se puede concluir de manera precisa sobre el nivel de penetración de los medicamentos falsificados en los mercados farmacéuticos analizados, ni la tipología de los mismos; aunque los resultados del presente estudio dan una idea de la magnitud del problema o la amenaza.

Es necesaria una mayor armonización y consenso internacional en materia de legislación y procedimientos relacionados con la concesión de licencias/autorizaciones, certificación de calidad, comercio y control de medicamentos; así como el establecimiento de un lenguaje común (internos y externos) y el oportuno intercambio y gestión de la información a través de adecuados canales de comunicación.

Las malas decisiones políticas y normativas incoherentes o deficientes debilitan el sistema sanitario y/o farmacéutico, abren las puertas a las acciones corruptas y el florecimiento o fortalecimiento de los elementos patógenos; difíciles de revertir (corrupción y delincuencia). El buen gobierno, la coherencia, honestidad, aptitud y fortaleza de los entes decisores son fundamentales.

Un elemento clave es el orden y control del mercado farmacéutico; su polarización, la libre competencia de precios y descontrol ponen en peligro el sistema. Los profesionales sanitarios en general y los farmacéuticos en particular juegan un rol decisivo en la lucha contra la falsificación de

medicamentos o su amenaza; solo la capacitación y concienciación sobre el problema harán posible su participación proactiva. La información y concienciación de los consumidores pueden llevarlos a ser conscientes de los riesgos que asumen al adquirir medicamentos fuera de los legítimos canales de distribución.

La oportuna gestión de las amenazas requiere de equipos de personas capacitadas, en todos los niveles sistémicos de control; público y privado. Asimismo, los recursos materiales y tecnológicos adecuados y suficientes.

Los determinantes sociales tienen un gran peso en el problema; donde un ciudadano con pobres recursos económicos, formativos e informativos tiene más posibilidades de ser víctima y/o victimario; al verse forzado a correr riesgos en mercados ilegales y/o pasar a delinquir facilitando el tráfico o traficando con medicamentos ilícitos.

Se requiere una visión y revisión sistémica para el replanteamiento de las estrategias en la lucha contra la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en la sociedad, que nos permita abordar con ciertas garantías de éxito el control del problema, pues es importante reconocer que la situación actual puede empeorar si no toman las medidas adecuadas; el riesgo es máximo.

IX.- BIBLIOGRAFÍA

IX.- BIBLIOGRAFÍA

1. Greenwood B, The contribution of vaccination to global health: past, present and future. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci.* 2014 Jun 19; 369(1645): 20130433. doi:10.1098/rstb.2013.0433.
2. World Health Organization - Immunization coverage. Fact Sheet. Updated July 2017. Recuperado a partir de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>.
3. National Science Teachers Association. Assessing Toxic Risk: Student Edition. Section 1: Understanding Toxic Risk. 3 p. Recuperado de http://ei.cornell.edu/teacher/pdf/ATR/ATR_Chapter1_X.pdf.
4. European Medicines Agency - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1), 8 September 2014. Recuperado de http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf.
5. Frontier Economics. The Economic Impacts of Counterfeiting and Piracy - Report prepared for BASCAP and INTA; 2017. Recuperado de http://www.inta.org/communications/documents/2017_frontier_report.pdf.
6. Homeland Security. Intellectual Property Rights Seizure Statistics – Fiscal Year 2016. Recuperado de goo.gl/PvfXEF.
7. Blackstone E, Fuhr J, Pociask S. The Health and Economic Effects of Counterfeit Drugs. *Am Health Drug Benefits.* 2014 Jun; 7(4): 216–224.
8. Homeland Security. Intellectual property rights: fiscal year 2012 seizure statistics. CBP publication # 0172–0113. Recuperado de <https://goo.gl/3PDE4f>.
9. Quinn G. Counterfeiting Costs US Businesses \$200 Billion Annually. August 30, 2010. Recuperado de <https://goo.gl/3FZckc>.
10. Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) – Asociación Nacional para la Defensa de la Marca. La Actitud del Consumidor ante las Falsificaciones. 2013. Recuperado de <https://goo.gl/iNTE4r>.
11. EUROPOL. 2015 Situation Report on Counterfeiting in the European Union. April 2015. Recuperado de <https://goo.gl/34yucN>.
12. Taberero P, Fernandez F, Green M, et al. Mind the gaps - the epidemiology of poor-quality anti-malarials in the malarious world - analysis of

the WorldWide Antimalarial Resistance Network database. *Malar J.* 2014; 13: 139. doi: 10.1186/1475-2875-13-139.

13. OMS – Portal de Información – Medicamentos esenciales y Productos d Salud. Counterfeit Drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. (1999; 61 pages). Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh1456e/1.html>.

14. World Health Organization. Counterfeit drugs – Report of a WHO/IFPMA Workshop. 1-3 April 1992. WHO/DMP/CFD/92. Recuperado de <https://goo.gl/P38qzh>.

15. OMS. Consejo Ejecutivo 124ª reunión. Falsificación de productos médicos – Informe de la Secretaría. EB124/14, 18 de diciembre de 2008. Recuperado de <https://goo.gl/oB7A6d>.

16. OMS - Media Centre. Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products. Fact sheet. Updated January 2016. Recuperado de <https://goo.gl/N6BAco>.

17. WHO. Media centre. Seventieth World Health Assembly update, 29 May 2017. News release. Geneva. Recuperado de <https://goo.gl/wW2mNW>.

18. Organización Mundial de la Salud. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente. Volumen 88, abril de 2010, 241-320. Recuperado de <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>.

19. Liang BA. Fade to black: importation and counterfeit drugs. *Am J Law Med.* 2006; 32: 279–32.

20. Chachere V. Attorney General sues Tampa couple over fake cystic fibrosis drug. *Florida Times-Union.* April 7, 2005. Recuperado de <https://goo.gl/ACfWtU>.

21. U.S. Food and Drug Administration. FDA warns consumers about counterfeit Alli: the counterfeit products contain controlled substance sibutramine. January 25, 2010. Recuperado de <https://goo.gl/VkSWZr>.

22. Eaton J. Counterfeit Drugs Are Flooding the Nation's Pharmacies And Hospitals. *AARP Bulletin* May 2016. Recuperado de <https://goo.gl/TxjHMy>.

23. Cinnamond M, Woods T. The joint interagency task force and the global steering committee for the quality assurance of health products: two new and proactive approaches promoting access to safe and effective medicines. *Am J Trop Med Hyg.* 2015 Jun;92(6 Suppl):133-6.

24. OMS - Media Centre. Antimicrobial resistance. Fact sheet. Updated September 2016. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>.
25. INTERPOL - Pharmaceutical crime sub-directorate. Report on Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups. 17 July 2014. Recuperado de <https://goo.gl/BjW7VG>.
26. Wechsler J. Campaign mounts to curb counterfeit drugs: manufacturers and regulators struggle to control phony versions of crucial medicines. BioPharm International. Sep 01, 2012. Recuperado de <https://goo.gl/DwYvnr>.
27. Cherici C, McGinnis P, Russell W. Premier Healthcare Alliance. Buyer beware: drug shortages and the gray market. August 2011. Recuperado de <https://goo.gl/m5yGzb>.
28. U.S. Food & Drug Administration. Buying Medicines Online? Be Wary, FDA Says. September 28, 2012. Recuperado de <https://goo.gl/SFC12e> .
29. Yadav P. Falsified and Substandard Medicines. Counterfeit Drugs: Fighting Illegal Supply Chains". Statement. February 27, 2014. Recuperado de <https://goo.gl/RHBh67>.
30. Pociask S, Fuhr JP. Internet drugs can kill. Huffington Post. Updated Jan 23, 2014. Recuperado de <https://goo.gl/xVvNsC> .
31. U.S. Food and Drug Administration. June 27, 2013: FDA takes action to protect consumers from dangerous medicines sold by illegal online pharmacies. June 27, 2013. Recuperado de <https://goo.gl/seJjMw>.
32. What's in that pill? - In Latin America, fake drugs are as lucrative as cocaine. Bloomberg Businessweek. 18 de junio de 2001. Recuperado de <https://goo.gl/Gnj1Hn>.
33. Ehrenberg R. Counterfeit Counterfeit crackdown: New scientific tools help tell fake meds from the real thing. 2011; 179: 22–25. DOI: 10.1002/scin.5591791320.
34. Bingham J. Drug dealers 'switching from cocaine to fake Viagra. The Telegraph. 02 Mar 2009. Recuperado de <https://goo.gl/oJ9SYx>.
35. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC §333(a)(2) (2010). Recuperado de <https://goo.gl/QXdPpw>.
36. Expert Briefings. Fake Avastin salesman ducks jail time. July 15th, 2013. Recuperado de <https://goo.gl/3rBndp> .
37. Howard L. Pfizer experts specialize in tracking down fake drugs. The day. Updated December 22, 2013. Recuperado de <https://goo.gl/kthwtE>.

38. Hemalatha R, Srinivasa A. Electronic solutions for combating counterfeit drugs. *J Pharm Bioallied Sci.* 2015 Jul-Sep; 7(3): 230–232. doi: 10.4103/0975-7406.160035.
39. National Center for Biotechnology Information. Bibliography of Charles-Edward Armory Winslow. Recuperado de <https://goo.gl/YAS82A> .
40. Kemper S. A public health giant: C-E.A. Winslow, who launched public health at Yale a century ago, still influential today. *YaleNews* 2 de junio de 2015. Recuperado de <https://goo.gl/HEhVd1>.
41. Committee for the Study of the Future of Public Health; Division of Health Care Services. *The Future of Public Health.* National Academy Press, Washington, D.C. 1988. Recuperado de <https://goo.gl/k2KacD>.
42. Fee E. *Disease and Discovery: A History of the Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health 1916–1939.* Johns Hopkins University Press, Baltimore, 1987.
43. Tobar F. Cambios de paradigma en Salud Pública. XII Congreso del CLAD. Buenos Aires 2008.
44. Franco A, Tendencias y teorías en salud pública. Opinión. *Rev Fac Nac Salud Pública* Vol. 24 N.º 2 julio-diciembre 2006. .
45. Laza C. La causalidad en epidemiología. *Investigaciones Andina* Investigaciones Andina, vol. 8, núm. 12, 2006. Recuperado de <https://goo.gl/qE1yNR>.
46. Almeida N, Zélia M. *Introducción a la Epidemiología.* Editorial Lugar 2008. Recuperado de <https://goo.gl/VYkeCE>.
47. Breilh J. La determinación social de la salud como herramienta de transformación hacia una nueva salud pública (salud colectiva). *Rev. Fac. Nac. Salud Pública* Vol. 31 (supl 1) 2013. Recuperado de <https://goo.gl/QGuZKj>.
48. Lilienfeld AM, Lilienfeld DE, Stolley PD. *Foundations of epidemiology.* 2 rd ed. Oxford University Press; 1994: Laying the foundations: the epidemiologic approach to disease; chap 1, p.3-22.
49. Castellanos PL. Sobre el concepto de salud enfermedad. *Un Punto de Vista Epidemiológico.* *Revista Facultad Nacional de Salud Pública.* Universidad de Antioquia. Vol. 11. Ene-Jun 1988. p 40-55.
50. Hersch P. Epidemiología sociocultural: una perspectiva necesaria. *Salud Publica Mex* 2013;55:512-518. DOI: 10.21149/spm.v55i5.7252.

51. Ji J, Yuan Z, Zhang X, et al. Detection for pathway effect contributing to disease in systems epidemiology with a case–control design. *BMJ Open* 2015;5:e006721.
52. Guangyu Robert Yang, John D. Murray, Xiao-Jing Wang. A dendritic disinhibitory circuit mechanism for pathway-specific gating. DOI: 10.1038/ncomms12815.
53. Lich KH, Ginexi EM, Osgood ND, et al. A Call to Address Complexity in Prevention Science Research. *Prev Sci.* 2013 Jun;14(3):279-89. doi: 10.1007/s11121-012-0285-2.
54. International Society for the Systems Sciences. Origin and Purpose of the ISSS. Recuperado de <http://iss.org/world/about-the-iss>.
55. Nasim S. Sabounchi, Peter S. Hovmand, Nathaniel D. Osgood, et al. A Novel System Dynamics Model of Female Obesity and Fertility. *American Journal of Public Health* | July 2014, Vol 104, No. 7. .
56. Hirsch G, Homer J, Evans E, et al. A System Dynamics Model for Planning Cardiovascular Disease Interventions. *American Journal of Public Health* | April 2010, Vol 100, No. 4. .
57. Arango S, Tamayo J. Análisis sistémico de la operación de Administradoras de Riesgos Profesionales en Colombia. *Rev. Gerenc. Polit. Salud, Bogotá (Colombia)*, 8 (17): 155-172, jun-dic 2009. .
58. Scott J. Leischow, Allan Best, William M. Trochim. Systems Thinking to Improve the Public's Health. *Am J Prev Med.* 2008 August ; 35(2 0): S196–S203. .
59. Liévano F, Enrique J. El pensamiento sistémico como herramienta metodológica para la resolución de problemas. *Revista Soluciones de Postgrado EIA, Número 8.* p. 43-65. Medellín, ene-jun 2012.
60. Checkland P. Soft Systems Methodology: A Thirty Year Retrospective. *Syst. Res.* 17, S11–S58 (2000). Recuperado de <https://goo.gl/d4NhG4> .
61. Betancourt J, Ramis M. Apuntes sobre el enfoque de la complejidad y su aplicación en la salud. *Rev Cubana Salud Pública* v.36 n.2 Ciudad de La Habana Mayo-jun. 2010. Recuperado de <https://goo.gl/am8V3J> .
62. Hernández C, Orozco E, Arredondo A. Modelos conceptuales y paradigmas en salud pública. *Rev. salud pública.* 14 (2): 315-324, 2012. Recuperado de <https://goo.gl/25sTxt>.

63. Diez A. Conceptual Approaches to the Study of Health Disparities. *Annu Rev Public Health*. 2012 Apr; 33: 41–58. doi: 10.1146/annurev-publhealth-031811-124534.
64. Vidal M, Obregón M, Gálvez A, et al. La Salud Pública: Sistema complejo. 2011. Cuba. Recuperado de <http://bvs.sld.cu/revistas/infid/n1311/infid0513.htm> .
65. Don de Savigny y Taghreed Adam (Eds.). Aplicación del pensamiento sistémico al fortalecimiento de los sistemas de salud. Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud. OMS, 2009. Recuperado de <https://goo.gl/kwMFh7>.
66. García R. Sistemas complejos - Conceptos, método y fundamentación epistemológica de la investigación interdisciplinaria. Editorial Gedisa. 1ª Ed. 2016, Barcelona. Recuperado de <https://goo.gl/iKKnNT>.
67. James Grier Miller, (1978). *Living systems*. New York: McGraw-Hill. ISBN 0-87081-363-3.
68. Delgado J. Análisis Sistémico. Ed. CIE Dossat 2000. 2002. 84-104 p.
69. Ministerio de Salud de Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTAS – DIGEMID. Recuperado de <https://goo.gl/mDg2sF>.
70. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Alertas Farmacéuticas. Recuperado de <https://goo.gl/dcsjYw>.
71. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Notas informativas de medicamentos de uso humano / medicamentos ilegales. Recuperado de <https://goo.gl/kk9WCX>.
72. *Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTA DIGEMID Nº 27- 2012. Recuperado de <https://goo.gl/EADa8N>.*
73. *Medina E, Bel E, Suñé JM. Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997– 2014). *BMJ Open* 2016;6:e010387. doi:10.1136/bmjopen-2015-010387.*
74. DIGEMID - Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú; Lima – Perú 2006. Recuperado de <https://goo.gl/7bjosk>.
75. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001-2011). *BMJ Open* 2013;3:e002924. doi: 10.1136/bmjopen-2013-002924.
76. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005-2013). *BMJ Open*. 2014 Oct 31;4(10):e006088. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006088.

77. Instituto de Estadística e Informática – INEI. Condiciones de vida en el Perú Enero – Febrero – Marzo 2017. Informe Técnico No 2 – Junio 2017. Recuperado en <https://goo.gl/o6cruU>.
78. INEI. PERÚ: Estimaciones y Proyecciones de Población Departamental, por Años Calendario y Edades Simples 1995 – 2025. Boletín especial N° 22. Lima, noviembre 2010. Recuperado de <https://goo.gl/5ZVKLw>.
79. OMS. Centro de prensa. Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC). Enero 2016. Recuperado de <https://goo.gl/n1fJdE>.
80. Resolución Ministerial No 150-99-SA/DM del 26 de marzo de 1999. Dispone que las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud asuman las funciones de control y vigilancia de los productos farmacéuticos y afines. Recuperado de <https://goo.gl/9KDCeV>.
81. Resolución Ministerial N° 573-2003-SA/DM del 27 de mayo de 2003. Aprueba Reglamentos de Organización y Funciones de las Direcciones de Salud y de las Direcciones de Red de Salud. Recuperado de <https://goo.gl/SpEVAY>.
82. WHO Collaborating Centre for Drug Statics Methodology. ATC/DDD Índex 2017. Recuperado de <https://goo.gl/URtVAS>.
83. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos – Base de datos online de productos. Recuperado de <https://goo.gl/NMRfpr>.
84. Meza E. Valor terapéutico de los medicamentos más vendidos en el Perú. Acción Internacional para la Salud Oficina de Coordinación América Latina y el Caribe. Lima – Perú 2010. Recuperado de <https://goo.gl/CdLHps>.
85. Taylor D. RFID in the pharmaceutical industry: addressing counterfeits with technology. *J Med Syst*. 2014 Nov;38(11):141.
86. Bansal D, Malla S, Gudala K et al. Anti-counterfeit technologies: a pharmaceutical industry perspective. *Sci Pharm*. 2013 Mar;81(1):1-13.
87. Hall C. Technology for combating counterfeit medicine. *Pathog Glob Health*. 2012 May;106(2):73-6.
88. Bussy U, Thibaudeau C, Thomas F, et al. Isotopic finger-printing of active pharmaceutical ingredients by ¹³C NMR and polarization transfer techniques as a tool to fight against counterfeiting. *Talanta*. 2011 Sep 30;85(4):1909-14.

89. Sacré PY, Deconinck E, Daszykowski M. Impurity fingerprints for the identification of counterfeit medicines--a feasibility study. *Anal Chim Acta*. 2011 Sep 9;701(2):224-31.
90. Dipika Bansal, Swathi Malla, Kapil Gudala, et al. Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective. *Sci Pharm*. Mar 2013; 81(1): 1–13.
91. Nityanand Zadbuke, Sadhana Shahi, Bhushan Gulecha, et al. Recent trends and future of pharmaceutical packaging technology. *J Pharm Bioallied Sci*. 2013 Apr-Jun; 5(2): 98–110.
92. Ranieri N, Taberner P, Green MD, et al. Evaluation of a new handheld instrument for the detection of counterfeit artesunate by visual fluorescence comparison. *Am J Trop Med Hyg*. 2014 Nov 5;91(5):920-4. .
93. Koesdjojo MT, Wu Y, Boonloed A et al. Low-cost, high-speed identification of counterfeit antimalarial drugs on paper. *Talanta*. 2014 Dec;130:122-7. .
94. Lebel P, Gagnon J, Furtos A. A rapid, quantitative liquid chromatography-mass spectrometry screening method for 71 active and 11 natural erectile dysfunction ingredients present in potentially adulterated or counterfeit products. *J Chromatogr A*. 2014 May 23;1343:143-51.
95. Custers D, Canfyn M, Courselle P. Headspace-gas chromatographic fingerprints to discriminate and classify counterfeit medicines. *Talanta*. 2014 Jun;123:78-88.
96. Anzanello MJ, Ortiz RS, Limbergerb RP et al. A multivariate-based wavenumber selection method for classifying medicines into authentic or counterfeit classes. *J Pharm Biomed Anal*. 2013 Sep;83:209-14.
97. McCarthy M. Handheld device for counterfeit drug detection to be tested in Africa. *BMJ*. 2013 Apr 26;346:f2732. .
98. Deconinck E, Sacré PY, Courselle P. Chromatography in the detection and characterization of illegal pharmaceutical preparations. *J Chromatogr Sci*. 2013 Sep;51(8):791-806.
99. Mbinze JK, Lebrun P, Debrus B. Application of an innovative design space optimization strategy to the development of liquid chromatographic methods to combat potentially counterfeit nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Vols. J Chromatogr A*. 2012 Nov 9;1263:113-24.
100. Debrus B, Lebrun P, Kindenge J, et al. Innovative high-performance liquid chromatography method development for the screening of 19 antimalarial drugs based on a generic approach. , using design of experiments, independent

component analysis and design space. Vols. J Chromatogr A. 2011 Aug 5;1218(31):5205-15.

101. Benton D, Williamson L, Stodart K. Buying medicine online is risky business. Nurs N Z. 2014 May;20(4):27.

102. Mackey TK, Liang BA. Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. Global Health. 2013 Oct 16;9:45. .

103. OMS. Consejo Ejecutivo 134º reunión (EB134/25) del 3 de enero de 2014. Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Informe de la Directora General. Recuperado de <https://goo.gl/qZ6nCm>.

104. Tremblay M. Medicines counterfeiting is a complex problem: a review of key challenges across the supply chain. Curr Drug Saf. 2013 Feb;8(1):43-55.

105. Lai CW, Chan WK. Legislations combating counterfeit drugs in Hong Kong. Hong Kong Med J. 2013 Aug;19(4):286-93.

106. Buckley GJ, Gostin LO, editors. Countering the Problem of Falsified and Substandard. Vol. Washington (DC): National Academies Press (US); 2013 May. Recuperado de <https://goo.gl/74Pqv7>.

107. Mackey TK, Liang BA. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. BMC Med. 2013 Oct 31;11:233.

108. Weigmann K. Elixirs of death. International organizations are working towards a global solution to address the problem of falsified and substandard medicines, but progress has stagnated. EMBO Rep. 2013 Jul;14(7):597-600.

109. Seear M. The need for coordinated action against falsified and substandard medicines. Int J Tuberc Lung Dis. 2013 Mar;17(3):286. .

110. Attaran A, Barry D, Basheer S. How to achieve international action on falsified and substandard medicines. BMJ. 2012 Nov 13;345:e7381. .

111. Newton PN, Taberner P, Dwivedi P. et al. Falsified medicines in Africa: all talk, no action. Lancet Glob Health. 2014 Sep;2(9):e509-10.

112. DIRECTIVA 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011; que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. L 174/74. Recuperado de <https://goo.gl/9T9nVf>.

113. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Memoria de Actividades - 2007. Recuperado de <https://goo.gl/qJjchN> .
114. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Memoria de Actividades - 2009. Mayo de 2010. Recuperado de <https://goo.gl/GoHKjw>.
115. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Memoria de Actividades - 2016. Junio de 2017. Recuperado de <https://goo.gl/PbyDVZ>.
116. INTERPOL - Illicit goods and global health. Fact Sheet. COM/FS/2017-03/GHS-01. Recuperado de <https://goo.gl/4XkdSU>.
117. INTERPOL – Partnerships. Recuperado de <https://goo.gl/yz3CrK>.
118. INTERPOL. Connecting Police for a Safer World. Pharmaceutical Industry Initiative to Combat Crime. Recuperado de <https://goo.gl/f21YFk>.
119. Council of Europe. Details of Treaty No.211. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Moscow, 28.X.2011. Recuperado de <https://goo.gl/XWHTSK>.
120. Council of Europe. Chart of signatures and ratifications of Treaty 211. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Recuperado de <https://goo.gl/XWHTSK>.
121. European Commission. Prevention of and Fight Against Crime Programme. Action Grants 2012 Targeted Call for Proposals. Recuperado de <https://goo.gl/6p9FsW>.
122. Organización Panamericana de la Salud. Red PARF. Recuperado de <https://goo.gl/5evfyc> .
123. OPS. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) Plan de Desarrollo estratégico 2014-2020. Serie Red PARF - Documento Técnico No 14. Recuperado de <https://goo.gl/kmN6mi>.
124. OPS. Red PFAR. Proyecto - Red para intercambiar información en la Región de las Américas sobre las iniciativas de convergencia regulatoria de carácter mundial. Recuperado de <https://goo.gl/HW1Nvx> .
125. Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima, jueves 26 de noviembre de 2009. El Peruano – Normas Legales. 406565. Recuperado de <https://goo.gl/tCVYAi> .

126. Decreto Supremo N° 028-2010-SA. Regulan algunos alcances de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459. El Peruano - Normas Legales. Lima, 17 setiembre de 2010. Recuperado de <https://goo.gl/zazKnB> .

127. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. El Peruano – Normas Legales. 447499. Lima, 27 de julio de 2011. Recuperado de <https://goo.gl/oR2b4C>.

128. Decreto Supremo N° 009-2015-SA. Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria El Peruano – Normas Legales. 551024. 21 de abril de 2015. . Recuperado de <https://goo.gl/mu9XpB>.

129. Decreto Supremo N° 010-2015-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a efecto de incluir a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitar. El Peruano – Normas Legales. 551025. 21 de abril de 2015. Recuperado de <https://goo.gl/SCDUfx>.

130. Decreto Supremo N° 029-2015-SA, modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. El Peruano – Normas Legales. 561276. 12 de setiembre de 2015. Recuperado de <https://goo.gl/vdGAZD>.

131. *Valverde J. Illegal medicines and other issues. Pharmaceuticals Policy and Law, vol. 19, no. 1-2, pp. 1-16, 2017. doi: 10.3233/PPL-170449.*

132. OPS. Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas. Washington, DC: OPS, 2016. Recuperado de <https://goo.gl/zWCWTx> .

133. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto. «BOE» núm. 229, de 23 de septiembre de 2011. BOE-A-2011-15044.

134. Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. «BOE» núm. 313, de 31 de diciembre de 1997. BOE-A-1997-28053. Recuperado de <https://goo.gl/bBiRWR>.

135. Decreto Supremo N° 015-98-AG. Aprueban el Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales. El Peruano – Normas Legales. 162447. Lima, 22 de julio de 1998. Recuperado de <https://goo.gl/M81Kct>.

136. Decreto Legislativo N° 1345. Decreto Legislativo que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados. El Peruano. 2017. Recuperado de <https://goo.gl/9sTkkW>.
137. Pérez L, Pérez R. Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. Informe Especial. Rev Panam Salud Publica 39(5), 2016. Recuperado de <https://goo.gl/vx8rbx>.
138. INTERPOL - Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups - An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008. 17 July 2014. Recuperado de <https://goo.gl/VNmHVX>.
139. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España. Segunda Edición, 2014. Recuperado de <https://goo.gl/tNWY77>.
140. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Presentación de la AEMPS ¿Quiénes somos?. Recuperado de <https://goo.gl/ZL7kn5>.
141. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recursos Económicos del Sistema Nacional de Salud. Recuperado de <https://goo.gl/qXssP9> .
142. Ministerio de Salud – Perú. Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos. RECURSOS HUMANOS EN SALUD AL 2011 - Evidencias para la toma de decisiones. Agosto 2011. Recuperado de <https://goo.gl/yLvg2b> .
143. Deusto Business School Health. Las claves de la Sostenibilidad del Sistema Sanitario. Foro de Transformación Sanitaria. 16-17 de Noviembre 2015.
144. Jiménez S, Viola A. Estudios sobre la Economía Española - 2016/30. Observatorio de la Sanidad de Fedea - segundo informe octubre 2016. Recuperado de <https://goo.gl/UVG9QM>.
145. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2016. Recuperado de <https://goo.gl/xjimy8>.
146. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. «BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015. BOE-A-2015-8343.

147. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Madrid, julio de; 2013. Recuperado de <https://goo.gl/TcbNzf>.
148. Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA. Dictan normas referentes al sistema de información de precios de productos farmacéuticos que debe ser proporcionada por los establecimientos farmacéuticos públicos y privados. El Peruano – Normas Legales. 411421. Lima, 17 de enero de 2010. Recuperado de <https://goo.gl/M5M9WM>.
149. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. El Peruano – Normas Legales. 447498. Lima, 27 de julio de 2011. Recuperado de <https://goo.gl/Ea3Pao> .
150. Cetrángolo O, Bertranou F, Casanova L, Casalí P. Organización Internacional del Trabajo. El Sistema de Salud del Perú: situación actual y estrategias para orientar la extensión de la cobertura contributiva. Primera edición 2013. Recuperado de <https://goo.gl/U1Mgpo>.
151. Ley N° 26842, Ley General de Salud. 1997. Recuperado de <https://goo.gl/L95gbt> .
152. Decreto Supremo N° 001-2009-SA. Reglamento del artículo 50° de la Ley N° 26842, ley General de Salud. Ministerio de Salud – DIGEMID. 2009. Recuperado de <https://goo.gl/19Aose> .
153. OMS. Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. Medicamentos falsificados - Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados. OMS/EDM/QSM/99.1. Recuperado de <https://goo.gl/rn3VWS>.
154. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011. Abril 2009. Recuperado de <https://goo.gl/J6hfbE>.
155. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015. Junio 2012. Recuperado de <https://goo.gl/d1fXU2> .
156. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019. 11 de abril 2016. Recuperado de <https://goo.gl/mNWtEU> .
157. OMS. Media Centre. Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products. Fact sheet. Updated January 2016. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>.

158. INTERPOL. Connecting Police for a Safer World. España. Recuperado de <https://goo.gl/L6f19U> .
159. INTERPOL. Connecting Police for a Safer World. Perú. Recuperado de <https://goo.gl/RsnY62> .
160. COUNCIL OF EUROPE - Council of Europe Convention on Cybercrime (ETS No. 185). 1215th meeting – 9-10 December 2014. Recuperado de <https://goo.gl/o69smT> .
161. Resolución Ministerial N° 047-2006-PCM del año 2006; Constituyen el Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos sanitarios y afines. El Peruano – Normas Legales. 312529. Lima 14 de febrero de 2006. Recuperado de <https://goo.gl/JSPG5S>.
162. Ali G, Omer A. The impact of the pharmaceutical regulations on the quality of medicines on the Sudanese market: Importers' perspective. Global Advanced Research Journals. Vol. 1(7) pp. 186-197, Aug, 2012. Recuperado de <https://goo.gl/Hm9SKL>.
163. Ley N° 29675. Ley que modifica diversos artículos del código penal sobre delitos contra la salud pública. El Peruano – Normas Legales. 440787. Lima, 12 de abril de 2011. Recuperado de <https://goo.gl/49zL5R> .
164. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. «BOE» núm. 281, de 24/11/1995. BOE-A-1995-25444. .
165. Decreto Supremo N° 010-97-SA. Recuperado de <https://goo.gl/jd7vmU>.
166. Resolución Ministerial 548-99-SA-DM. Aprobar la escala de multas por infracciones al reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines. Lima 08 de noviembre de 1999. Recuperado de <https://goo.gl/hUA9PT> .
167. Resolución Ministerial N° RM-301-2002/SA/DM. Escala de multas por infracciones al reglamento de establecimientos farmacéuticos. 2002. Recuperado de <https://goo.gl/b3bVko>.
168. National Association of Boards of Pharmacy. Wholesale Drug Distribution: Protecting the Integrity of the Nation's Prescription Drug Supply. August 2013. Recuperado de <https://goo.gl/JTQ6Bo> .
169. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito - UNODC. Policía - Investigación de delitos. Manual de instrucciones para la evaluación de la justicia penal. Nueva York, 2010. Recuperado de <https://goo.gl/ERsTzd>.

170. Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos. Recuperado de <https://goo.gl/n2d6j6>.
171. INDECOPI. El Indecopi multa a 5 cadenas de farmacias, en primera instancia, por concertar precios de medicamentos y les ordena cumplir un programa de prevención, 25 de octubre de 2016. Recuperado de <https://goo.gl/csZsmk>.
172. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. «BOE» núm. 100, de 26 de abril de 1997. BOE-A-1997-9022.
173. Decreto Supremo N° 021-2001-SA, mediante el que se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. 2001. Recuperado de <https://goo.gl/hdLDLC>.
174. Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/indexperudis.asp>.
175. OMS. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos - Sistema de notificación para el público en general. Organización Mundial de la Salud, 2012. Recuperado de <https://goo.gl/QxVFDy> .
176. Oficina de la Naciones Unidas contra la Droga y el Delito – UNODC. Productos falsificados: no apoyes el crimen organizado'. 14 de enero 2014. Recuperado de <https://goo.gl/a41vv9>.
177. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en Internet. Recuperado de <https://goo.gl/5xpkzq> .
178. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID. Campaña Nacional de Difusión y prevención contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos y afines. Año 2007. Recuperado de <https://goo.gl/Cg9cYd>.
179. MINSA – USAID – SAIDI. Manual sobre el uso adecuado de los medicamentos en la comunidad”, Para Agentes Comunitarios de Salud, 2008. Recuperado de <https://goo.gl/BQ7L6D>.
180. MINSA – USAID – SAIDI. Manual “Mi salud y el uso adecuado de los medicamentos”, para el nivel primario y secundario, 2008. Recuperado de <https://goo.gl/vB66gx> .
181. Instituto Nacional de Estadística e Informática – INEI. Resultados de la Encuesta de Micro y Pequeña Empresa, 2013. Recuperado de <https://goo.gl/rWLXjN> .

182. Constitución Española, de 29 de diciembre de 1978. «BOE» núm. 311, de 29 de diciembre de 1978. BOE-A-1978-31229.
183. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. «BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986. BOE-A-1986-10499.
184. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Instrucciones para la Comunicación de Incidencias de Calidad de Medicamentos de Uso Humano (Versión 2). Agosto 2013. Recuperado de <https://goo.gl/PRjhYa> .
185. Resolución Ministerial Nº 150-99-SA/DM, dispone que las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud asuman las funciones de control y vigilancia de los productos farmacéuticos y afines. Lima. 23 de marzo de 1999. Recuperado de <https://goo.gl/nKjK37> .
186. Institute for Economics and Peace (IEP). World Internal Security & Police Index 2016. Recuperado de <https://goo.gl/gUE8cn>.
187. Arvis J, Saslavsky D, Ojala I, Shepherd B, Busch C, Raj A, et al. Connecting to Compete 2016. Trade Logistics in the Global Economy. The Logistics Performance Index and Its Indicators. Recuperado de <https://goo.gl/LJm7VL>.
188. Resolución Ministerial Nº 573-2003-SA/DM, se aprueba el Reglamento de organización y funciones de las Direcciones de Salud y de las Direcciones de red de salud; Lima, 23 de mayo del 2003. Recuperado de <https://goo.gl/fhxmcu>.
189. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito – UNODC. Sistemas policiales de información e inteligencia. Manual de instrucciones para la evaluación de la justicia penal, 2010. Recuperado de <https://goo.gl/BsGvsk>.
190. Resolución Ministerial Nº 432-2001-SA/DM, Dictan normas relativas al Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la DIGEMID, Lima, 24 de julio del 2001. Recuperado de <https://goo.gl/t6Uwv7> .
191. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Registro de Laboratorios Farmacéuticos. Recuperado de <https://goo.gl/UyZdXx>.
192. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Catálogo de entidades de Distribución. Recuperado de <https://goo.gl/hj3Y22> .
193. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Entidades de intermediación de medicamentos de uso humano (Bróker). Recuperado de <https://goo.gl/F7c2Tz> .

194. Ministerio de Salud – DIGEMID. Empadronamiento de Establecimientos Farmacéuticos – Establecimiento empadronados. Recuperado de <https://goo.gl/K4WK4s>.
195. Parisi J, Cairatti D, Castro J. Fortalecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. Rev Panam Salud Publica 39(5), 2016. Recuperado de <https://goo.gl/iXQWUT> .
196. OPS. Universidades serán incorporadas a Red Nacional de Laboratorios para combatir comercio ilegal de medicamentos y falsificación. Recuperado de <https://goo.gl/iDPRkU> .
197. World Health Organization. WHO - Medical Product Alerts – Background. Recuperado de <https://goo.gl/nRLFJ7>.
198. World Health Organization. WHO - Full List of WHO Medical Product Alerts. Recuperado de <https://goo.gl/G2pk88>.
199. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Alertas Farmacéuticas. Recuperado de <https://goo.gl/RyxWjB> .
200. Resolución Directoral N° 367 – 98 - DG-DIGEMID. Lima, 26 de mayo de 1998. Recuperado de <https://goo.gl/hEey8L>.
201. Resolución Directoral N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA, se aprueba el documento denominado “Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID”. Lima, 09 de junio de 2015. Recuperado de <https://goo.gl/ySxYjU> .
202. Red EAMI. Protocolo de Instrucciones de Uso - Sistema FALFRA-Sistema “online” de intercambio rápido de información y alertas de medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Septiembre 2016. Recuperado de <https://goo.gl/i4Yrcp>.
203. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Instrucciones para la comunicación de sospechas de medicamentos falsificados. 21 de junio de 2011. Recuperado de <https://goo.gl/cXwJDB>.
204. Resolución Ministerial N° 437-98-SA/DM, Aprueba la Directiva de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines”. Lima, 6 de noviembre de 1998. Recuperado de <https://goo.gl/GrMw13> .
205. Denuncia en Línea - Registro de Denuncia. Recuperado de <https://goo.gl/9phV9e> .
206. Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema

Informático de Inspección. «BOE» núm. 306, de 19 de diciembre de 2014. BOE-A-2014-13183.

207. SUNAT - Resolución de Intendencia Nacional N° 26-2016-SUNAT/5F0000 Modifican procedimiento específico “Despacho simplificado de importación” INTA-PE-01.01 (versión 3). Callao, 26 de julio de 2016. Recuperado de <https://goo.gl/EcNphq>.

208. Farmaindustria – Memoria Anual 2016. Recuperado de <https://goo.gl/8QnGdB> .

209. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Recuperado de <https://goo.gl/BkBsk5> .

210. Comisión Europea. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01). Diario Oficial de la Unión Europea. 23.11.2013.

211. Resolución Ministerial N° 833/15/MINSA del 23 de diciembre de 2015. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima, 23 de diciembre de 2015. Recuperado de <https://goo.gl/676K1A>.

212. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria. Actividades de farmacovigilancia y de prevención de la entrada de medicamentos falsificados. 2014. Recuperado de <https://goo.gl/tRztSw> .

213. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria. Servicio de Dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. 2017. Recuperado de <https://goo.gl/WMQV1r> .

214. Resolución Ministerial N° 013/2009/MINSA del 15 de enero de 2009. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Lima, 15 de enero de 2009. Recuperado de <https://goo.gl/ZvmtBR> .

215. Ministerio de Salud del Perú. Manual de Buenas Prácticas de Prescripción; 2005. ISBN: 9972-820-53-X. Recuperado de <https://goo.gl/xmGgBU>.

216. Food and Drug Administration – FDA. Guidance for Industry. Incorporation of Physical/Chemical Identifiers into Solid Oral Dosage Form Drug Products for Anticounterfeiting. CDER, October 2011. Recuperado de <https://goo.gl/RwMm5J> .

217. Sistema Español de Verificación de Medicamentos – Visión Global; 18 de mayo de 2016. Recuperado de <https://goo.gl/3gq4ci> .
218. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. Noticias, 13 de junio de 2016. Sistema de trazabilidad impedirá que medicamentos bamba lleguen a usuarios. Recuperado de <https://goo.gl/hdh8WF>.
219. Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE. Noticias. Trazabilidad Nacional es un reto para el Perú; del 22 de mayo de 2017. Recuperado de <https://goo.gl/tgKuUE>.
220. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Estructura de la AEMPS. Recuperado de <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/estructura/home.htm>.
221. Ministerio de Salud del Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. Directorio Institucional. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=704>.
222. Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. El Peruano – Normas Legales. 14. 5 de marzo de 2017. Recuperado de <https://goo.gl/DM1J3L>.
223. Expansión – Datosmacro.com. Recuperado de <http://www.datosmacro.com/>.
224. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Panorama Social de América Latina, 2015, (LC/G.2691-P), Santiago, 2016. Recuperado de <https://goo.gl/yj3V4k> .
225. Ministerio de Salud del Perú. Informe para la Transferencia de Gestión del Ministerio de Salud - PERÍODO 2011-2016. Recuperado de <https://goo.gl/v5bZgs>.
226. Sánchez F. La inequidad en salud afecta el desarrollo en el Perú. Rev. perú. med. exp. salud publica vol.30 no.4 Lima oct./dic. 2013. Recuperado de <https://goo.gl/nfXU8w> .
227. EUROSOCIAL. Programa para la Cohesión Social en América Latina. La cohesión social. Recuperado de <https://goo.gl/WSCsHK> .
228. Mateos A. Ciudadanos y participación política. Recuperado de <https://goo.gl/JMv1Lh> .

229. Bandrés E, Díez A. Delincuencia Y Acción Policial. Un Enfoque Económico*. Revista de Economía Aplicada Número 27 (vol. IX), 2001, págs. 5 a 33. Recuperado de <https://goo.gl/t8MJs8> .
230. Nogareda F, Díaz B. Causas de infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en la comunidad autónoma de las Islas Baleares. Medicina Balear- Vol.21, núm. 2, 2006.
231. Chambliss WG, Carroll WA, Kennedy D. Role of the pharmacist in preventing distribution of counterfeit medications. J Am Pharm Assoc (2003). 2012 Mar-Apr;52(2):195-9.
232. Stanslaus G, Galan R. Consumers' Response toward Counterfeit Medicines in Dar Es Salaam City, Tanzania: A Comparative Analysis. EAR15Swiss Conference, 3-5 July, 2015.
233. Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. El Peruano – Normas Legales. 459651. Lima, 22 de enero de 2012. Recuperado de <https://goo.gl/o4j9yE> .
234. EUROPOL. Serious and Organised Crime Threat Assessment - Crime in the age of technology, 2017. Recuperado de <https://goo.gl/D1Lydz> .
235. Ley N° 30077. Ley Contra el Crimen Organizado, 2013. El Peruano – Normas Legales. 501404. 20 de agosto de 2013. Recuperado de <https://goo.gl/czvGd2> .
236. Transparency International España. Índice de Percepción de la Corrupción 2016 de Transparencia International. Recuperado de <http://transparencia.org.es/ipc-2016/> .
237. Transparency International. Mapa Mundial de la Corrupción (IPC 2016). Recuperado de http://transparencia.org.es/wp-content/uploads/2017/01/mapa_ipc-2016.pdf.
238. European Commission - Study on Corruption in the Healthcare Sector. HOME/2011/ISEC/PR/047-A2, October 2013. Recuperado de <https://goo.gl/HprfZB>.
239. Jain A, Nundy S, Abbasi K. Corruption: medicine's dirty open secret. BMJ 2014; 348. doi: 10.1136/bmj.g4184.
240. Correo Anticorrupción. Usted es parte de DIGEMID. Recuperado de <https://goo.gl/U5Gr5n>.

X.- ANEXOS

10.1.- ANEXO I

BMJ Open Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997–2014)

Edwin Medina, Elvira Bel, Josep Maria Suñé

To cite: Medina E, Bel E, Suñé JM. Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997–2014). *BMJ Open* 2016;**6**: e010387. doi:10.1136/bmjopen-2015-010387

► Prepublication history and additional material is available. To view please visit the journal (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010387>).

Received 27 October 2015
Revised 4 February 2016
Accepted 5 February 2016

ABSTRACT

Objective: To consolidate and assess information on counterfeit medicines subject to pharmaceutical alerts issued by the Peruvian Medicines Regulatory Authority over 18 years (1997–2014) of health monitoring and enforcement.

Design: A retrospective review of drug alerts.

Setting: A search of the website of the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID) of the Ministry of Health of Peru for drug alerts issued between 1997 and 2014.

Eligibility criteria: Drug alerts related to counterfeit medicines.

Results: A total of 669 DIGEMID alerts were issued during the study period, 354 (52.91%) of which cover 1738 cases of counterfeit medicines (many alerts deal with several cases at a time). 1010 cases (58.11%) involved pharmaceutical establishments and 349 (20.08%) involved non-pharmaceutical commercial outlets. In 126 cases (7.25%), counterfeit medicines were seized in an unauthorised trade (without any marketing authorisation); in 253 cases (14.56%) the type of establishment or business associated with the seized product was not identified.

Conclusions: Counterfeit medicines are a serious public health problem in Peru. A review of the data cannot determine whether counterfeit medicines in Peru increased during the study period, or if monitoring by different government health agencies highlighted the magnitude of the problem by providing more evidence. The problem is clearly structural, since the majority of cases (58.11% of the total) were detected in legitimate supply chains. Most counterfeit medicines involve staple pharmaceutical products and common dosage forms. Considerable work remains to be done to control the serious problem of counterfeit medicines in Peru.

Strengths and limitations of this study

- General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID) alerts are published systematically, are organised by date, and are readily available on the DIGEMID open access website.
- The information they provide is not entirely homogenous or standardised, which limits overall analysis.
- In most cases, the DIGEMID alerts do not provide full information, thereby hindering overall evaluation.
- The possible health effects resulting from the use of counterfeit medicines are not addressed in the alerts.
- Graphics, which can be very informative, are only provided in three alerts (DIGEMID Alerts 17-2006, 35-2005 and 40-2005).

government initiatives worldwide in response to the problem.

The issue of counterfeit medicines is so complex that different definitions are still used, or a counterfeit medicine is confused with one of poor quality (substandard), a serious mistake that hampers the exchange of information between countries, and makes it difficult to grasp the true scale of a global problem. The WHO defines counterfeit medicines as those whose labels include, intentionally and fraudulently, false information about their identity and origin. Falsification can affect both branded and generic products, and may include products with the correct or wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredients or with fake packaging.²

According to the WHO, the highest rates of medicine falsification in the world occur in regions with the weakest regulatory and control systems, such as many African, Asian and Latin American nations and countries in transition. In most industrialised nations, regulatory systems and market control are effective and thus the incidence of spurious/falsely labelled/falsified/counterfeit medicines is low, and estimated to be less than 1% of the market value.³ Medicine falsification involves manufacturing and distribution networks



CrossMark

Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmacy, University of Barcelona, Barcelona, Spain

Correspondence to
Edwin Medina;
edwinmed@hotmail.com

INTRODUCTION

The WHO has been receiving reports of counterfeit medicines since 1982.¹ The phenomenon was first referred to as a problem at the WHO Conference of Experts on the Rational Use of Drugs in Nairobi, Kenya, in 1985. Since then, public awareness of counterfeit medicines has grown,² and it has become a major public health issue, as reflected by

related to organised crime,⁴ with annual turnovers of between US\$75 and US\$200 billion,^{5 6} and has a significant impact even in large economies like the USA.⁷

In general, the deregulation of any trade or business and the existence of uninformed consumers facilitate the criminal activities of those whose sole purpose is to obtain illegitimate profits at the expense of harming consumers and the health system. This is the case in the medicine market in Peru (according to the World Bank, an upper-middle income country with a gross national income per capita of US\$4126–US\$12 745).⁸

In Peru, in the early 1990s, during an economic crisis, the regulated market for medicines was replaced with an open market, in line with the neoliberal economic model of the time. Ownership of community pharmacies was no longer the exclusive right of pharmacists, and anyone with enough capital could open a store dispensing and selling pharmaceuticals and related products in any location and without rigorous controls in place. *Boticas*, where the owner is not a pharmacist and pharmacies, where the owner is a pharmacist, provided the same service. This change was based on a political decision without preliminary analysis of the possible consequences, such as the chaotic growth in the number of pharmaceutical establishments, which currently stands at 23 527⁹ (259 in 1980–1989, 3335 in 1990–1999 and 17 071 in 2000–2008),¹⁰ rendering effective control by the authorities impossible. This is arguably one of the main causes of the high number of cases of counterfeit medicines found in the legal supply chain today. Attempts to resolve this problem include Law No. 26842 of 2009, which stipulates mandatory sanitary authorisation for the operation of pharmaceutical establishments, with prior verification of compliance,¹¹ and more recently a process of registration or special registration under the Temporary Supplementary Provisions of the Supreme Decree No. 033-2014-SA.¹²

This situation has caused serious public health problems, including treatment failure, possible cases of added contaminants¹³ and even death. It has also resulted in the deployment and disbursement of often scarce resources, a loss of faith in health systems, distrust of medications and even the failure of major global health initiatives such as the fight against malaria.¹⁴

The regulatory authority for medicines in Peru is the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID), created by Legislative Decree No. 584 of 16 April 1990,¹⁵ as a dependent institution of the Ministry of Health of Peru. In May 1998, the Alerts Committee was established by Directorial Resolution No. 367-98-DG-DIGEMID to evaluate and define what action should be taken in response to alerts or communications about the safety and/or efficacy of pharmaceuticals and related products.¹⁶

Inspectors from DIGEMID and regional health institutions carry out inspections and spot checks of pharmaceutical products (in pharmaceutical and non-pharmaceutical establishments), and also receive counterfeit drugs seized by

other regulatory authorities (the national police, customs, etc). Any suspected deficiency or observable abnormality in a product leads to its seizure, and its authenticity is then verified with the holder of the relevant marketing authorisation. If the suspected counterfeiting is confirmed, samples are transferred to an official control laboratory for completion of the relevant physical, chemical and microbiological analyses. All documentation and the case history is referred to the DIGEMID Alerts Committee so they can approve the publication of an alert on the institutional web page and initiate internal and external dissemination of information.¹⁷

OBJECTIVE

This work seeks to consolidate and assess information on counterfeit medicines referred to in pharmaceutical alerts issued by the Peruvian Medicines Regulatory Authority in 18 years (1997–2014) of health monitoring and enforcement. The ultimate aim is to draw attention to the situation of counterfeit medicines in Peru and highlight the efforts of various state institutions headed by DIGEMID.

METHODS

Inclusion and exclusion criteria

A counterfeit medicine is a product improperly manufactured, in a deliberate and fraudulent manner with respect to its identity or its origin. Counterfeit medicines may include products with the correct ingredients or the wrong ingredients, without active pharmaceutical ingredients, with insufficient or incorrect active pharmaceutical ingredients, or with falsified packaging or labelling.¹⁸

A DIGEMID alert is a document issued by the National Authority of Pharmaceutical Products and Medical Devices, as a health safety measure, through which regulatory actions and other actions regarding safety, falsification and critical quality results related to pharmaceutical products and medical devices are made known to the national scientific community and to the public in general, with the ultimate objective of controlling and minimising the risk related to the sale of the product and its use.¹⁷

To be eligible for inclusion in this retrospective review, DIGEMID alerts had to refer to counterfeit medicines. Medical devices, herbal products and cosmetic products were excluded, as were cases related to quality, general safety or regulation (eg, products without sanitary registration).

Data sources and searches

A search for DIGEMID alerts related to counterfeit medicinal products was carried out through the official DIGEMID website using the section allocated to DIGEMID alerts.¹⁹ All drug alerts issued between 1997, when the first DIGEMID alert was published on the DIGEMID website, and 2014 were included.

Data collection

All available DIGEMID alerts were assessed for inclusion in the review. A structured Excel spreadsheet was used to record relevant information and ensure uniformity of the evaluation of each DIGEMID alert. The following data were extracted from the alerts:

- ▶ Publication date of the DIGEMID alert: so that the date of each counterfeiting case could be identified and its impact over time determined.
- ▶ Medicinal product: this allowed the identification of medical products being counterfeited, if it was on a regular basis, to which therapeutic group it belonged, etc.
- ▶ Batch number: this detected if the same batches of medicinal product were seized more than once.
- ▶ Pharmaceutical dosage form: so that it could be determined which pharmaceutical dosage forms were being regularly falsified.
- ▶ Establishment or place where seizure took place: this identified the types of establishments involved in the sale of counterfeit medicinal products and the geographical spread of cases across Peru.
- ▶ Seizure promoter: this indicated which authority assisted the seizure of the counterfeit medicinal product.
- ▶ Assessment result: this indicated the type of falsification of the medicinal product.

Data analysis

Based on the collected data, the total number of DIGEMID alerts issued per year, the number of DIGEMID alerts about counterfeit medicines and the number of cases of counterfeit medicines were determined (some DIGEMID alerts refer to more than one case of counterfeit medicinal product as we shall see later in the Results section) and indicate the magnitude of the problem.

Examination of data concerning the establishment where the counterfeit medicine was found allowed the type of establishment to be categorized into one of three groups as follows:

1. Pharmaceutical establishments (pharmaceutical offices (pharmacies and *boticas*), pharmacies of healthcare facilities, *botiquines*, *droguerías*, specialty stores and laboratories):¹⁸
 - ▶ Pharmaceutical offices (pharmacies and *boticas*):
 - Pharmacy: a pharmaceutical store dispensing and selling pharmaceuticals and related products and owned by a pharmacist
 - *Botica*: a pharmaceutical store dispensing and selling pharmaceuticals and related products and not owned by a pharmacist
 - ▶ Pharmacy of a public or private healthcare facility
 - ▶ *Botiquín*: sells a restricted range of pharmaceuticals and related products as listed by the health authority

- ▶ *Droguería*: engaged in the import, export, marketing, storage, quality control and/or distribution of pharmaceuticals and related products
- ▶ Specialty stores: connected to a public health establishment for the storage and distribution of pharmaceuticals and related products
- ▶ Laboratory: engaged in manufacturing, packaging, bottling, conditioning, reconditioning, quality control, storage and export of pharmaceuticals and related products

2. Non-pharmaceutical commercial establishments: any authorised commercial establishment that is not a pharmaceutical establishment

3. Informal, unauthorised commercial establishments or places

The results are distributed across the 24 regions of Peru and Callao (Constitutional Province) so the geographical spread of the falsification of medicinal products can be determined.

The various authorities initiating the seizure of counterfeit medicinal products are mentioned in the DIGEMID alerts: DIGEMID itself, health directorates (DISAs), regional health directorates (DIREASs), the national police of Peru, public prosecutors, customs authorities, etc. This information was included in the analysis.

All counterfeit medicines were classified according to the WHO Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC), where medicines are grouped into five different levels; the first three levels were used in this review. The first level classifies the medicine according to the system or organ on which it acts, the second level classifies the medicine according to its therapeutic subgroup and the third level classifies the medicine according to its pharmacological subgroup.²⁰ The dosage form was taken as that given in the DIGEMID alert or the database for the registration of pharmaceutical products of the regulatory authority of medicinal products of Peru (PERUDIS).²¹ This was done to determine the most frequent therapeutic classes and dosage forms affected by counterfeit drugs. The type of counterfeiting was classified according to the assessment provided by the alerts: features and/or information that do not match the product specifications, contains no active ingredient, contains an active ingredient other than that stated on the label, or contains the correct active ingredient but not in the authorised concentration. Medicines with the same batch number as a previous alert are not taken into account so as not to bias results.

Each counterfeit medicinal product was categorized into one of four groups: does not contain any active ingredient, contains active ingredients other than those stated on the label, contains the active ingredient at a different dosage to that claimed on the label claims or DIGEMID assessment result missing in the alerts.

Quality assessment

All authors had access to the primary information (DIGEMID alerts) for the study period and the



evaluation tables (Excel). Analysis and drafting the work was carried out by the first author, followed by verification and reconciliation of the results by the other authors.

RESULTS

In the 18-year period covered by this study (1997–2014), DIGEMID issued a total of 669 alerts, 354 of which (52.91%) concerned counterfeit medicine. There is no direct relationship between the number of DIGEMID alerts and the number of cases, since several alerts referred to more than one medicine or different batches of the same product, for instance, DIGEMID alert No. 27 issued in 2012²² particularly stands out as it referred to 74 cases of counterfeit medicines. Thus, the 354 DIGEMID alerts concerning counterfeit medicines covered 1738 reported cases (figures 1 and 2).

A total of 1738 cases of counterfeit medicines were identified (see online supplementary table S1). Of

these, 1010 cases (58.11%) involved pharmaceutical establishments (pharmaceutical offices, *droguerías*, *botiquines* and laboratories) and 349 (20.08%) involved non-pharmaceutical establishments (non-pharmaceutical commercial outlets). In 126 cases (7.25%), counterfeit medicines were seized in an unauthorised trade (without any marketing authorisation), including 10 cases of clandestine laboratories. In the remaining 253 (14.56%) cases there was insufficient information to clearly identify the type of establishment or business involved. Overall, 850 (84.16%) cases of counterfeit medicines involved *boticas* and 130 (12.87%) involved pharmacies (table 1).

Regarding the region where counterfeit medicines were seized, Lima province had the highest number of cases with 562 (32.34%), far outstripping La Libertad, which had 315 (18.12%). Interestingly, no cases were reported in the Huanuco or Tumbes regions. The province with the highest number of cases of counterfeit

Figure 1 Flow diagram showing the types of General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID) alerts and overall results.

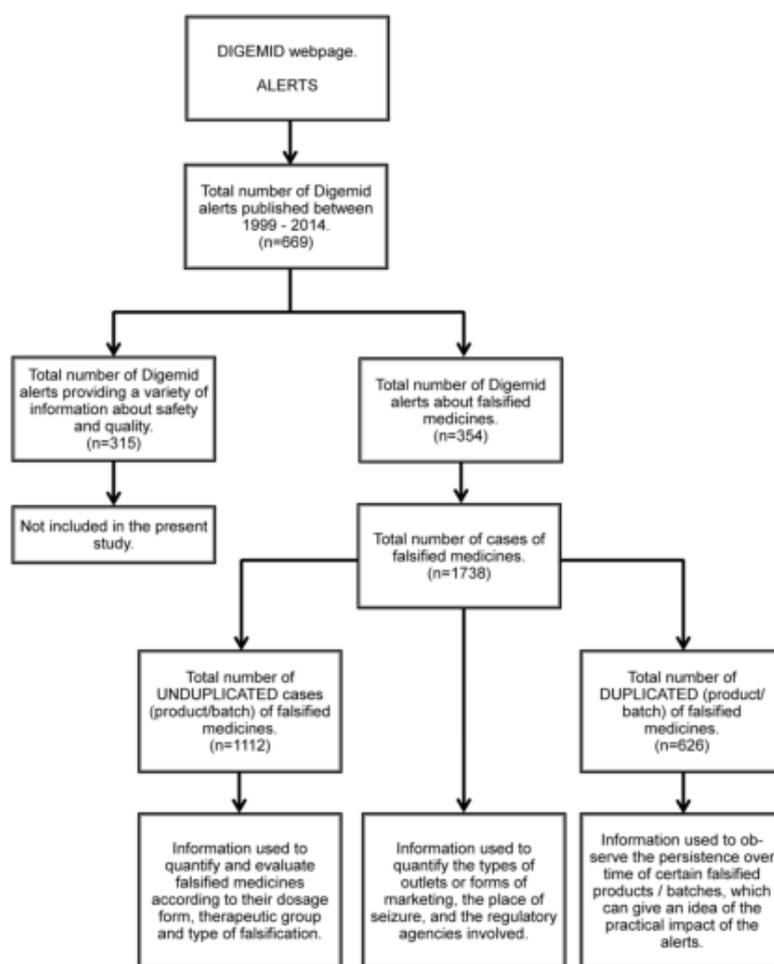
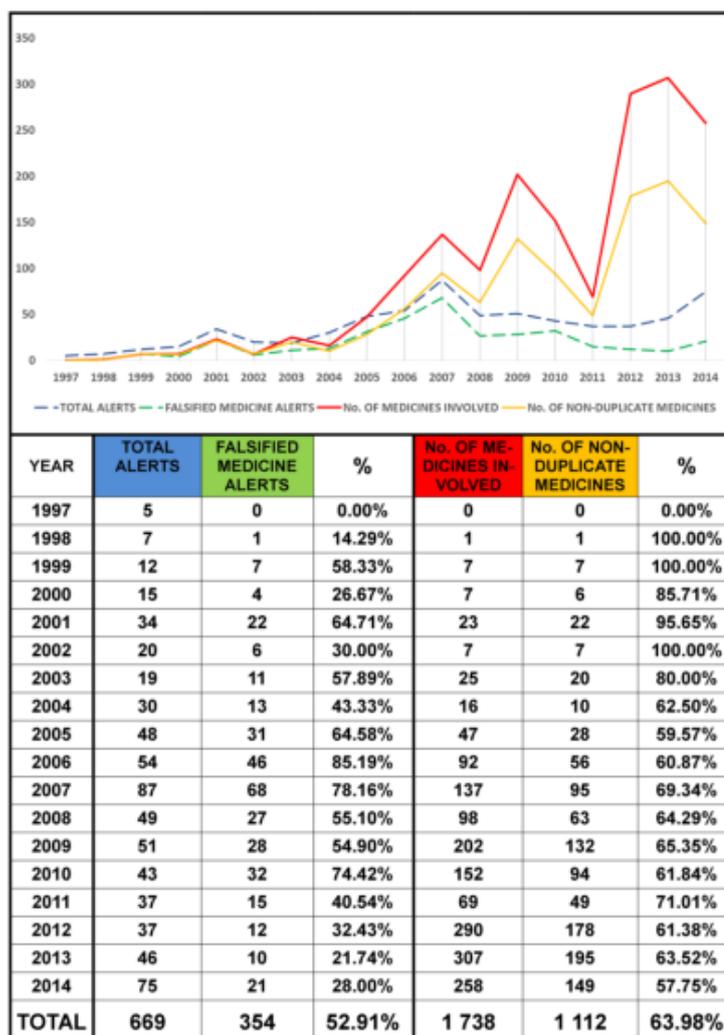




Figure 2 General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID) alerts and counterfeit medicines by year.



medicines per 100 000 inhabitants was Madre de Dios, with 19.33 cases, followed by La Libertad with 16.94 cases. More details are shown in [table 2](#).

Regarding the institutions whose actions ultimately resulted in the counterfeit medicine alerts, 1006 cases (57.88%) followed initiatives by local decentralised health institutions (DISAs or DIRESAs), 168 (9.67%) were due to the actions of various agencies (national police, public prosecutors, etc) and 151 (8.69%) to DIGEMID itself. In 413 (23.76%) cases the initiators of the seizure were not specified.

Interestingly, monitoring activity increased with decentralisation, resulting in greater effectiveness, as can be seen in [figure 3](#).

To obtain more precise results regarding the counterfeit medicines themselves, identical batches (duplicate

product/batch number) seized in more than one place or mentioned in earlier alerts were excluded, ultimately resulting in a total of 1112 counterfeit medicines with different batch numbers (see online supplementary table S2), the details of which are shown in [figures 1](#) and [2](#). A total of 626 cases of counterfeit medicines had batch numbers included in more than one alert, many of them in different years.

The numbers of cases of counterfeit medicines classified according to the organ or system on which they act, and the therapeutic and pharmacological subgroups of the ATC code are detailed in [table 3](#). Among the therapeutic subgroups, painkillers were the most frequent counterfeit medicines, representing 22.57% of all cases, followed by systemic antibacterials at 19.78%.

Table 1 Type of establishment or business associated with the possession or sale of counterfeit medicines

Type of establishment/outlet	Total	Per cent
Pharmaceutical	1010	58.11
Pharmacy	130	7.48
Pharmaceutical store dispensing and selling pharmaceuticals and related products, owned by a pharmacist		
<i>Botica</i>	850	48.91
Pharmaceutical store dispensing and selling pharmaceuticals and related products, not owned by a pharmacist		
<i>Botiquin</i>	4	0.23
Sells pharmaceuticals and related products included in a restricted list issued by the health authority		
<i>Drogueria</i>	23	1.32%
Engaged in the import, export, marketing, storage, quality control and/or distribution of pharmaceuticals and related products		
Laboratory	3	0.17
Engaged in manufacturing, packaging, bottling, conditioning, reconditioning, quality control, storage and export of pharmaceuticals and related products		
Non-pharmaceutical	349	20.08
Unauthorised trade	126	7.25
Without information	253	14.56
Total	1738	100.00

Twenty-six different dosage forms were identified in the study period, the most common being tablets (including coated and chewable), with a total of 816 cases (73.38%), followed by injectable dosage forms (injectable solution, powder for injectable suspension, injectable suspension and powder for injectable solution), with a total of 111 cases (9.98%), and 76 cases involving capsules (6.83%).

A total of 164 cases (14.75%) had characteristics and/or information that did not correspond to product specifications, 100 (8.99%) did not contain an active ingredient, 12 (1.08%) had a different active ingredient to that on the label, and 7 (0.63%) had the correct active ingredient but not at the authorised concentration. It is noteworthy that in most cases (829, 74.55%) no information about the type of counterfeit was provided in the alert, which prevents proper overall assessment.

DISCUSSION

Regarding the type of establishment involved in the possession or sale of counterfeit medicines, 1010 cases (58.11%) involved pharmaceutical establishments, 349 cases (20.08%) involved non-pharmaceutical commercial outlets, in 126 cases (7.25%) the medicines were seized in an unauthorised trade (without any marketing authorisation), and in 253 cases (14.56%) the type of

establishment or business associated with the seized product was not identified.

DIGEMID alerts are a valuable resource for warning the general public about the safety of some supposed medicines and related products. To be effective and efficient, the alerts should provide detailed, homogenised and standardised data. It is worthwhile assessing the impact of the alerts on efforts to control and minimise the risks associated with the use of counterfeit medicines.

This review demonstrates that there is a substantial problem regarding counterfeit medicines in Peru. The findings suggest the country has a serious public health problem, particularly if these results are compared with similar studies in other countries considered to have better health surveillance,²⁴ such as the UK, which had seven cases of counterfeit medicines in 11 years (2001–2011)²⁵ or Canada with four cases in 9 years (2005–2013).²⁶

A troubling finding in this study is the extent to which the medicine supply chain in Peru is compromised, with the highest rate of counterfeit drugs found in pharmaceutical establishments (pharmacies and *boticas*): 980 (56.39%) of a total of 1738 cases. This situation is particularly worrying since, according to the Institute of Statistics and Informatics of Peru (INEI), the Peruvian population mainly relies on pharmacies or *boticas* for healthcare.²⁷ Consumer confidence in the legal supply chain is being damaged, and efforts promoting the responsible acquisition of safe medicines in legally established pharmaceutical establishments are also being undermined. This situation requires the active and joint participation of regulatory authorities and institutions representing the pharmaceutical establishments. Ways to solve the problem would be to: (i) grant a leading role to the pharmacist, who should procure medicines from recognised and reliable sources; (ii) warn patients against acquiring medicines from informal establishments or places (including the internet); (iii) ensure that distributors buy products from approved suppliers; (iv) check the alerts on counterfeit medicines issued by health authorities; (v) be vigilant for products with suspicious features; (vi) collaborate with the pharmaceutical industry, distributors and health authorities to establish safety procedures to prevent violations of the legal supply chain; (vii) make use of available technology for the safe management and traceability of medicines; and (viii) provide training and safety refresher courses in the workplace, with any suspicious activity or product reported to health authorities.²⁸ Pharmacists must confront the challenge of counterfeit medicines.

No less worrying are the 349 cases involving non-pharmaceutical outlets, and the 126 cases of unauthorised trade, which included 10 cases related to clandestine laboratories.

Lima is home to 31.57% of Peru's 31 151 643 inhabitants²⁹ and was the location of 562 cases (32.34%) subject to counterfeit medicine alerts, followed by La Libertad with 315 cases (18.12%). As indicated by the WHO, there can be enormous variation in the incidence of counterfeit medicines within the same country, whether between

Table 2 Number of cases of counterfeit medicines according to the geographical location where they were seized and regional population

Region	No. of cases of counterfeit medicines	Per cent	Population in 2015 ²³	No. of cases per 100 000 inhabitants
Amazonas	1	0.06	422 629	0.24
Ancash	53	3.05	1 148 634	4.61
Apurimac	1	0.06	458 830	0.22
Arequipa	93	5.35	1 287 205	7.22
Ayacucho	26	1.50	688 657	3.78
Cajamarca	123	7.08	1 529 755	8.04
Callao	20	1.15	1 013 935	1.97
Cusco	68	3.91	1 316 729	5.16
Huancavelica	3	0.17	494 963	0.61
Huánuco	0	0.00	860 548	0.00
Ica	12	0.69	787 170	1.52
Junín	146	8.40	1 350 783	10.81
La Libertad	315	18.12	1 859 640	16.94
Lambayeque	56	3.22	1 260 650	4.44
Lima	562	32.34	9 834 631	5.71
Loreto	146	8.40	1 039 372	14.05
Madre de Dios	27	1.55	137 316	19.66
Moquegua	24	1.38	180 477	13.30
Pasco	3	0.17	304 158	0.99
Piura	7	0.40	1 844 129	0.38
Puno	18	1.04	1 415 608	1.27
San Martín	3	0.17	840 790	0.36
Tacna	4	0.23	341 838	1.17
Tumbes	0	0.00	237 685	0.00
Ucayali	11	0.63	495 511	2.22
Without information	16	0.92		

rural and urban areas or between different cities.²⁹ This is an important factor for planning appropriate strategies to combat the problem.

It is especially interesting to note the effect of the decentralisation of public health surveillance powers as reflected in our findings. In 1999, Ministerial Resolution

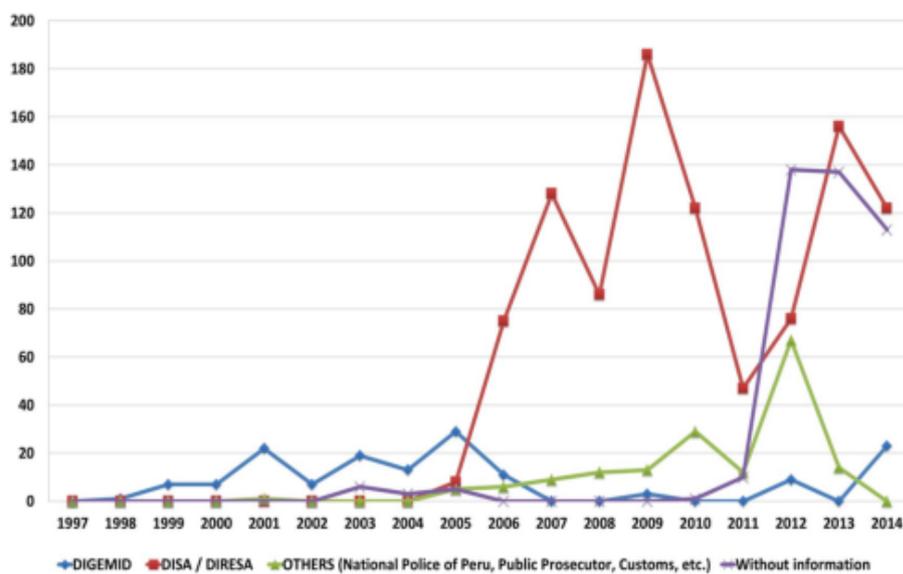
**Figure 3** Evolution of inspections according to the initiating authority.

Table 3 Classification of the counterfeit medicines according to the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC) code

		No.	Per cent
Main anatomical group			
N	Nervous system	297	26.71
J	Anti-infectives for systemic use	220	19.78
G	Genito-urinary system and sex hormones	217	19.51
A	Alimentary tract and metabolism	188	16.91
R	Respiratory system	90	8.09
M	Musculo-skeletal system	32	2.88
D	Dermatologicals	25	2.25
H	Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	15	1.35
B	Blood and blood forming organs	15	1.35
C	Cardiovascular system	9	0.81
P	Antiparasitic products, insecticides and repellents	3	0.27
S	Sensory organs	1	0.09
L	Antineoplastic and immunomodulating agents	0	0.00
V	Various	0	0.00
Total		1 112	100.00
Therapeutic subgroup			
N02	Analgesics	251	22.57
J01	Antibacterials for systemic use	220	19.78
G02	Other gynaecologicals	178	16.01
R06	Antihistamines for systemic use	68	6.12
A11	Vitamins	65	5.85
A04	Antiemetics and antinauseants	40	3.60
A07	Antidiarrheals, intestinal anti-inflammatory/anti-infective agents	36	3.24
M01	Anti-inflammatory and antirheumatic products	28	2.52
G03	Sex hormones and modulators of the genital system	24	2.16
N05	Psycholeptics	21	1.89
A03	Drugs for functional gastrointestinal disorders	20	1.80
	Others	161	14.48
Total		1 112	100.00
Pharmaceutical subgroup			
N02B	Other analgesics and antipyretics	232	20.86
G02C	Other gynecologicals	178	16.01
J01E	Sulfonamides and trimethoprim	102	9.17
J01C	Beta-lactam antibacterials, penicillins	71	6.38
R06A	Antihistamines for systemic use	68	6.12
A04A	Antiemetics and antinauseants	40	3.60
A11J	Other vitamin products, combinations	39	3.51
A07D	Antipropulsives	36	3.24
M01A	Anti-inflammatory and antirheumatic products, non-steroids	28	2.52
N03A	Antiepileptics	17	1.53
N05B	Anxiolytics	17	1.53
	Others	284	25.54
Total		1 112	100.00

No. 150-99/DM³⁰ decreed that regional and sub-regional health directorates assume the functions of health control and monitoring, although the rules of procedure and operation were not approved until Ministerial Resolution No. 573-2003-SA/DM of 2003.³¹ After a period of implementation, results began to be seen in 2005, when the regional directorates participated in 8 cases of counterfeit medicines, which grew to 75 in 2006 and 128 in 2007, reaching a total of 1006 cases over the study period, representing 57.88% of all cases.

In parallel, the operational role of the centralised body, DIGEMID, was reduced, as it concentrated more on other functions including coordination.

In the period covered by this review, the alerts referred to 1112 cases of counterfeit medicines (product/batch). Analysis of the pharmacological/therapeutic subgroups (second level) of the ATC code²⁰ assigned to registered products in the DIGEMID database,²¹ showed the most common counterfeit medicines in Peru were analgesics (251, 22.57%), followed by systemic antibacterials (220,

19.78%), other gynecologicals (178, 16.01%), systemic antihistamines (68, 6.12%) and vitamins (65, 5.85%). These results partly reflect the most frequently consumed medicines in Peru, as reported in the 2008 study by Meza-Cornejo *et al.*³² which according to the IMS Health is likely to remain the same in the near future.³³ Modern technologies should be employed to detect counterfeit medicines³⁴ and procedures should be developed to trace pharmaceutical products, including radio frequency technology^{35–40} and two-dimensional codes such as the Data Matrix system. Modern analytical methods have already been adapted to identify counterfeit medicines, leading to faster and more effective results and more timely action and communication by health authorities. In this way, the alert system is not only informative, but also becomes an effective tool.^{41–49}

The liberalisation of the world economy, with fewer commercial borders and a growing impact of the internet on medicine advertising and trade, demands global measures against counterfeit medicines. Solutions include an internationally accepted standard terminology for improved information management, transparency surrounding and identification of brokers and commercial intermediaries, legislative and regulatory harmonisation and the implementation of tracing systems. Although the DIGEMID alerts do not provide data on the issue, trade in counterfeit medicines over the internet is a major global problem (particularly in developed countries).^{50–51} Criminal gangs involved in medicine counterfeiting will be aware that the global pharmaceutical market is forecast to grow by around 4% per year (21% between 2012 and 2017).⁵² Concern about counterfeit medicine is increasing worldwide, in developed as well as developing countries; its impact on public health and the economy, although quantitatively different, is similar in both.

Continuing the work of inspection is vital. The magnitude and nature of the problem require a thorough analysis within regions or countries as well as globally. It is necessary to evaluate the measures, activities and behaviours (WHO guidelines)⁵³ responsible for the high levels of counterfeit medicines in the pharmaceutical market in Peru, with an obvious and worrying violation of the legal supply chain.⁵⁴ It is necessary to understand why the situation persists, despite the corrective measures in place. All aspects of the problem need to be addressed, from health to economic,⁷ legal,⁵⁵ technological, social and cultural perspectives, which could lead to more viable, effective and efficient strategies to combat this scourge.^{56–60}

The finding of 626 duplicate products/batches during the study period highlights the persistence of counterfeit medicines on the market, and suggests that the impact of the alert system needs to be re-assessed.

A review based only on data from alerts cannot indicate the extent to which counterfeit medicines have penetrated the Peruvian pharmaceutical market, or their typology. Nevertheless, the results of this study give an idea of the magnitude of the problem, and suggest that a

rethinking of strategies is required to effectively combat the trade in counterfeit medicines in Peru. Moreover, it is important to recognise that the situation could worsen, as is occurring in many African countries.⁶¹

CONCLUSIONS

In light of the results, it is clear that the falsification of medicines in Peru is currently a serious public health problem. It cannot be determined from a review based only on the data provided by alerts whether the amount of counterfeit medicines increased in Peru during the study period, or whether the magnitude of the problem was merely highlighted by the increased activity of different public health surveillance bodies. The types of counterfeit medicines found in Peru are characteristic of developing countries. The problem is clearly either structural or due to pharmaceutical policy, since the highest incidence of cases of counterfeit medicines leading to DIGEMID alerts involve legal supply chains. Most cases of counterfeit medicines were found in large cities, and the decentralisation of health management has had a significant impact on inspections. It is necessary to establish systems of analysis and risk management related to the counterfeit medicine trade as part of a regional, national and global plan, in which pharmaceutical alerts form part of the communication process and whose impact should be evaluated. Much work remains to be done to address this serious public health concern, both in Peru and worldwide.

Acknowledgements We especially thank and dedicate this review to all those fighting the scourge of counterfeit medicines in Peru.

Contributors EM drafted the manuscript. EM, EB and JMS developed the initial concept and design of the study and contributed to the qualitative analysis. All the authors read and approved the final submitted version of the manuscript and accept accountability for all aspects of the work.

Funding This work was supported by the Bosch i Gimpera Foundation (FBG)—University of Barcelona.

Competing interests None declared.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Open Access This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

REFERENCES

1. Organización Panamericana de la Salud—OPS. Combate a la Falsificación de Medicamentos. http://www.paho.org/HQ/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=20060&Itemid=+&lang=es (accessed 5 Aug 2014).
2. WHO. Programmes—Essential medicines and health products. General information on counterfeit medicines. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1456e/2.html> (accessed 4 Jul 2014).
3. OMS. Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Nota descriptiva N°275. Mayo de 2012. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/> (accessed 5 Aug 2014).
4. Dégardin K, Roggo Y, Margot P. Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *J Pharm Biomed Anal* 2014;87:167–75.

Open Access



5. World Health Organization. Growing threat from counterfeit medicines. *Bull World Health Organ* 2010;88:247–8.
6. Customs group to fight \$200 bln bogus drug industry. <http://www.reuters.com/article/2010/06/10/us-customs-drugs-idUSTRE65961U20100610> (accessed 24 Sep 2014).
7. Blackstone EA, Fuhr JP Jr, Pociask S. The health and economic effects of counterfeit drugs. *Am Health Drug Benefits* 2014;7:216–24.
8. The World Bank. Data. Updated Income Classifications. Posted on 07/03/2014. <http://data.worldbank.org/news/2015-country-classifications> (accessed 12 Aug 2014).
9. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos. <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Consultas/ConsultaEstablecimientos.aspx?over=1> (accessed 12 Dec 2015).
10. Victor Dongo. Simposio: Política de Medicamentos. LEY N.º 29459 —ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Rev Peru Med Exp Salud Pública* 2009;26:517–29.
11. Ley No 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, del 26 de noviembre de 2009. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf> (accessed 26 Nov 2015).
12. Decreto Supremo No. 033-2014-SA que Modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo No. 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo No 002-2012-SA. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2014/DS_014-2014.pdf (accessed 26 Nov 2015).
13. Pullirsch D, Bellemare J, Hackl A, et al. Microbiological contamination in counterfeit and unapproved drugs. *BMC Pharmacol Toxicol* 2014;15:34.
14. Johnston A, Holt DW. Substandard drugs: a potential crisis for public health. *Br J Clin Pharmacol* 2014;78:218–43.
15. DECRETO LEGISLATIVO No. 584 del 16 de abril de 1990, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/DL-584_LOF-MINSA.pdf (accessed 11 Aug 2014).
16. RESOLUCION DIRECTORAL No. 367-98—DG-DIGEMID del 26 de mayo de 1998. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/RD_367-1998.pdf (accessed 11 Aug 2014).
17. Resolución Directoral No. 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA del 09 Junio de 2015. Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RD_082-2015.pdf (accessed 24 Nov 2015).
18. Decreto Supremo No. 014-2011-SA. Reglamento de establecimientos farmacéuticos. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf> (accessed 24 Jan 2016).
19. Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas (DIGEMID) —ALERTAS—DIGEMID. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371> (accessed 6 Jan 2015).
20. WHO Collaborating Centre for Drug Statics Methodology. ATC/DDD Index 2014. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (accessed 12 Aug 2014).
21. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos—Base de datos online de productos. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/indexperudis.ASP?seccion=448> (accessed 6 Jan 2015).
22. ALERTAS-DIGEMID. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2012/ALERTA_27-12.pdf (accessed 24 Aug 2014).
23. National Institute of Statistics and Informatics of Peru. Population in 2000 to 2015. <http://proyectos.inei.gob.pe/web/poblacion/> (accessed 26 Nov 2015).
24. Decreto Supremo N° 029-2015-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/DS_029-2015.pdf (accessed 26 Nov 2015).
25. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001–2011). *BMJ Open* 2013;3:pil: e002924.
26. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005–2013). *BMJ Open* 2014;4:e006088.
27. Instituto de Estadística e Informática—INEI. Condiciones de vida en el Perú Enero—Febrero—Marzo 2014. Informe Técnico No 2—Junio 2014.
28. Chambliss WG, Carroll WA, Kennedy D. Role of the pharmacist in preventing distribution of counterfeit medications. *J Am Pharm Assoc* 2012;52:195–9.
29. Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/> (accessed 11 Aug 2014).
30. RESOLUCION MINISTERIAL No 150-99-SA/DM del 26 de marzo de 1999. Dispone que las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud asuman las funciones de control y vigilancia de los productos farmacéuticos y afines. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN150-99-SA_DM.pdf (accessed 12 Oct 2014).
31. RESOLUCION MINISTERIAL N° 573-2003-SA/DM del 27 de mayo de 2003. Aprueba Reglamentos de Organización y Funciones de las Direcciones de Salud y de las Direcciones de Red de Salud. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN573-03-SA_DM.pdf (accessed 13 Oct 2014).
32. Meza-Cornejo E. Valor terapéutico de los medicamentos más vendidos en el Perú. Acción Internacional para la Salud Oficina de Coordinación América Latina y el Caribe. Lima—Perú 2010.
33. Global Outlook for Medicines Through 2018 Exhibits. <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menutem.762a961826aad98153c753c71ad8c22a/?vgnextoid=6011f108e3c9410VgnVCM10000076192ca2RCRD> (accessed 2 Feb 2014).
34. Kovacs S, Hawes SE, Malesy SN. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries. *PLoS ONE* 2014;9:e90601.
35. Taylor D. RFID in the pharmaceutical industry: addressing counterfeits with technology. *J Med Syst* 2014;38:141.
36. Bansal D, Malla S, Gudala K, et al. Anti-counterfeit technologies: a pharmaceutical industry perspective. *Sci Pharm* 2013;81:1–13.
37. Hall C. Technology for combating counterfeit medicine. *Pathog Glob Health* 2012;106:73–6.
38. Bussy U, Thibaudeau C, Thomas F, et al. Isotopic finger-printing of active pharmaceutical ingredients by ¹³C NMR and polarization transfer techniques as a tool to fight against counterfeiting. *Talanta* 2011;85:1909–14.
39. Sacré PY, Deconinck E, Daszykowski M. Impurity fingerprints for the identification of counterfeit medicines—a feasibility study. *Anal Chim Acta* 2011;701:224–31.
40. Nityanand Zadbuke, Sadhana et al. Recent trends and future of pharmaceutical packaging technology. *J Pharm Bioallied Sci* 2013;5:98–110.
41. Ranieri N, Tabernero P, Green MD, et al. Evaluation of a new handheld instrument for the detection of counterfeit artesunate by visual fluorescence comparison. *Am J Trop Med Hyg* 2014;91:920–4.
42. Koesdjojo MT, Wu Y, Boonloed A, et al. Low-cost, high-speed identification of counterfeit antimalarial drugs on paper. *Talanta* 2014;130:122–7.
43. Lebel P, Gagnon J, Furtos A. A rapid, quantitative liquid chromatography-mass spectrometry screening method for 71 active and 11 natural erectile dysfunction ingredients present in potentially adulterated or counterfeit products. *J Chromatogr A* 2014;1343:143–51.
44. Custers D, Cantyn M, Courselle P. Headspace-gas chromatographic fingerprints to discriminate and classify counterfeit medicines. *Talanta* 2014;123:78–88.
45. Anzanello MJ, Ortiz RS, Limberger RP, et al. A multivariate-based wavenumber selection method for classifying medicines into authentic or counterfeit classes. *J Pharm Biomed Anal* 2013;83:209–14.
46. McCarthy M. Handheld device for counterfeit drug detection to be tested in Africa. *BMJ* 2013;346:f2732.
47. Deconinck E, Sacré PY, Courselle P. Chromatography in the detection and characterization of illegal pharmaceutical preparations. *J Chromatogr Sci* 2013;51:791–806.
48. Mbinze JK, Lebrun P, Debrus B. Application of an innovative design space optimization strategy to the development of liquid chromatographic methods to combat potentially counterfeit nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *J Chromatogr A* 2012;1263:113–24.
49. Debrus B, Lebrun P, Kindenge JM, et al. Innovative high-performance liquid chromatography method development for the screening of 19 antimalarial drugs based on a generic approach, using design of experiments, independent component analysis and design space. *J Chromatogr A* 2011;1218:5205–15.



50. Benton D, Williamson L, Stodart K. Buying medicine online is risky business. *Nurs N Z* 2014;20:27.
51. Mackey TK, Liang BA. Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. *Global Health* 2013;9:45.
52. EAE Business School: El Gasto Farmacéutico 2014. <http://www.eae.es/news/2014/07/14/el-gasto-farmacaceutico-publico-por-habitante-cae-un-7-2-y-se-situa-en-196-52> (accessed 15 Jan 2015).
53. Tremblay M. Medicines counterfeiting is a complex problem: a review of key challenges across the supply chain. *Curr Drug Saf* 2013;8:43–55.
54. OMS. Consejo Ejecutivo 134° reunión (EB134/25) del 3 de enero de 2014. Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Informe de la Directora General. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_29-sp.pdf (accessed 13 Jan 2015).
55. Lai CW, Chan WK. Legislations combating counterfeit drugs in Hong Kong. *Hong Kong Med J* 2013;19:286–93.
56. Gostin LO, Carpenter D, Hogerzeil H, et al. IOM (Institute of Medicine). Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington, DC: The National Academies Press, 2013.
57. Mackey TK, Liang BA. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. *BMC Med* 2013; 11:233.
58. Weigmann K. Elixirs of death. International organizations are working towards a global solution to address the problem of falsified and substandard medicines, but progress has stagnated. *EMBO Rep* 2013;14:597–600.
59. Seear M. The need for coordinated action against falsified and substandard medicines. *Int J Tuberc Lung Dis* 2013;17:286.
60. Attaran A, Barry D, Basheer S. How to achieve international action on falsified and substandard medicines. *BMJ* 2012;345:e7381.
61. Newton PN, Taberner P, Dwivedi P, et al. Falsified medicines in Africa: all talk, no action. *Lancet Glob Health* 2014;2: e509–10.

BMJ Open

Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997–2014)

Edwin Medina, Elvira Bel and Josep María Suñé

BMJ Open 2016 6:

doi: [10.1136/bmjopen-2015-010387](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010387)

Updated information and services can be found at:
<http://bmjopen.bmj.com/content/6/4/e010387>

These include:

- | | |
|-------------------------------|--|
| References | This article cites 34 articles, 6 of which you can access for free at: http://bmjopen.bmj.com/content/6/4/e010387#BIBL |
| Open Access | This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/ |
| Email alerting service | Receive free email alerts when new articles cite this article. Sign up in the box at the top right corner of the online article. |

Topic Collections

Articles on similar topics can be found in the following collections

[Epidemiology](#) (2069)
[Global health](#) (444)
[Health policy](#) (648)
[Health services research](#) (1424)
[Public health](#) (2159)

Notes

To request permissions go to:
<http://group.bmj.com/group/rights-licensing/permissions>

To order reprints go to:
<http://journals.bmj.com/cgi/reprintform>

To subscribe to BMJ go to:
<http://group.bmj.com/subscribe/>

10.2.- ANEXO II

CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD		A nivel global o general ¿Qué valor de impacto le asignaría?	A nivel de su país ¿Qué valor de impacto o efecto le asignaría?
		<ul style="list-style-type: none"> > Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) > Bajo impacto (2 y 3) > Mediano impacto (4 y 5) > Alto impacto (6 y 7) > Muy alto impacto (8 y 9) 	<ul style="list-style-type: none"> > Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) > Bajo impacto (2 y 3) > Mediano Impacto (4 y 5) > Alto impacto (6 y 7) > Muy alto impacto (8 y 9)
I. A NIVEL SOCIAL INTERNACIONAL			
01	Falta de consenso internacional para definir de forma armonizada un lenguaje y criterios comunes sobre medicamentos falsificados, que faciliten el flujo y gestión de la información, y los distinga de otras infracciones relacionadas con medicamentos (calidad, patentes, etc.).	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
02	Faltan o son insuficientes los organismos supranacionales de coordinación y cooperación sanitaria, policial, aduanera, comercial y judicial; con recursos suficientes y capacidad de influencia en los procesos de decisión y acción a nivel nacional.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
03	Falta armonización y consenso internacional en materia de legislación y procedimientos sobre la concesión de licencias/autorización, certificación de la calidad, comercio y control de medicamentos.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
II. A NIVEL DE LA SOCIEDAD; o de país			
04	Falta de una única autoridad sanitaria reguladora autónoma y descentralizada de medicamentos y productos afines, con poderes apropiados de fiscalización y capacidad de liderazgo.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
05	Insuficiente dotación de recursos humanos, materiales, tecnológicos y económicos a los organismos de control (Autoridad sanitaria reguladora, Policía, Aduanas, entidades judiciales, etc.) para un adecuado control del problema.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
06	Falta de una política sanitaria coherente con las necesidades del país; el acceso de la población a los servicios de salud es escaso, no existe un sólido sistema de seguros de salud y resulta insuficiente la implantación de programas de salud disponibles. Es ineficaz o no existe una política farmacéutica que promueva el acceso y uso racional de medicamentos.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
07	Falta sistemática de un análisis de impacto de las políticas y modelos económicos en el ámbito de la salud pública en general y el farmacéutico en particular. El libre mercado a nivel farmacéutico representa un peligro potencial de desequilibrios.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
08	Falta de un plan estratégico basado en un análisis sistémico y situacional del problema, con objetivos escalonados precisos y factibles, que integre a todos los actores clave y establezca elementos de control para medir el impacto de las acciones implementadas (indicadores).	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
09	Falta de una política de integración, armonización y coordinación con organismos supranacionales relacionados con la gestión del problema o el óptimo desempeño en los procedimientos dentro del ámbito de las organizaciones de control y entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas (de producción, importación, exportación, distribución, transporte, almacenaje, suministro, dispensación, venta, etc.).	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD		A nivel global o general ¿Qué valor de impacto le asignaría? > Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) > Bajo impacto (2 y 3) > Mediano impacto (4 y 5) > Alto impacto (6 y 7) > Muy alto impacto (8 y 9)	A nivel de su país ¿Qué valor de impacto o efecto le asignaría? > Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) > Bajo impacto (2 y 3) > Mediano Impacto (4 y 5) > Alto impacto (6 y 7) > Muy alto impacto (8 y 9)
10	Falta de una organización nacional que facilite el análisis, coordinación y cooperación de todos los actores públicos y privados con capacidad de decisión y acción para el establecimiento de medidas oportunas (organismos de control, asociaciones de entidades o empresas farmacéuticas, profesionales sanitarios, entidades educativas, medios de comunicación, consumidores, etc.).	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
11	Falta de un mandato legal para que todos los medicamentos y todas las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas cuenten con una autorización previa; sujetos a una reglamentación clara sobre las condiciones de funcionamiento, control y revocación de las autorizaciones por un desempeño deficiente o ilegal.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
12	Falta de un mandato legal para la asignación de "responsabilidad técnica" a personas debidamente capacitadas y autorizadas para supervisar, actuar y notificar desviaciones en los procesos críticos en el ámbito de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
13	Falta en la legislación de una definición clara de "medicamento falsificado" y disposiciones que prohíban de manera expresa cualquier transacción con este tipo de productos y lo tipifiquen de acto criminal asociado a la imposición de duras sanciones administrativas y penales.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
14	Falta de exigencias reglamentarias claras de abastecimiento; exigiendo la adquisición y provisión de insumos o medicamentos de/a fuentes y destinatarios legítimos y convenientemente homologados. Bajo responsabilidad administrativa y penal.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
15	Falta de una adecuada y ordenada estrategia de recopilación y análisis de información para una oportuna investigación judicial que den como resultado condenas coherentes y no minen el carácter disuasivo de las penas al existir una percepción de impunidad.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
16	No se evalúa el uso o abuso de medicamentos que pueden alterar el equilibrio del mercado. Los precios de los medicamentos son altos, con márgenes de beneficio importantes. Existencia de una demanda de medicamentos superior a la oferta de los mismos (por ejemplo, desabastecimientos).	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
17	Existencia de un mercado farmacéutico muy polarizado que dificulta las acciones de control (fragmentación importante de las entidades de distribución; apertura de nuevas oficinas de dispensación sin límites; venta de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos, transacciones telemáticas sin limitaciones ni control, etc.).	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
18	Falta de compromiso y concienciación de los proveedores de asistencia sanitaria (pública y privada) para luchar contra los medicamentos falsificados a través de la capacitación constante del personal, correcta homologación de proveedores, procedimientos de vigilancia, actuación y comunicación oportuna a la autoridad competente.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD		A nivel global o general ¿Qué valor de impacto le asignaría? > Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) > Bajo impacto (2 y 3) > Mediano impacto (4 y 5) > Alto impacto (6 y 7) > Muy alto impacto (8 y 9)	A nivel de su país ¿Qué valor de impacto o efecto le asignaría? > Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) > Bajo impacto (2 y 3) > Mediano impacto (4 y 5) > Alto impacto (6 y 7) > Muy alto impacto (8 y 9)
19	Falta de campañas de concienciación pública a nivel educativo, especialmente dirigidos a los futuros farmacéuticos, médicos y profesionales sanitarios en general.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
20	No existe o es poco relevante la cultura asociativa, que fortalezca la actividad gremial de la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios, pacientes y consumidores, dificultando su participación activa en las posibles estrategias diseñadas para luchar contra los medicamentos falsificados.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
III. A NIVEL DE LA COMUNIDAD; o región de un país			
21	No existe una eficaz descentralización y elementos de coordinación interregional y nacional de los organismos de control, con personal suficiente y convenientemente capacitado, dotado de recursos económicos, tecnológicos y materiales para el óptimo cumplimiento de sus funciones.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
IV. A NIVEL DE LA ORGANIZACIÓN; estructura, entidad o empresa pública y privada de la comunidad, región o país.			
22	No existe una dimensión, estructura e infraestructura adecuada de los organismos de control (Autoridad sanitaria competente, Policía, Aduanas, instituciones judiciales, etc.) acorde con la magnitud y complejidad de las entidades y actividades a fiscalizar; y la gestión de problemas derivados de dichas actividades.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
23	Falta en los organismos de control de una planificación estratégica institucional en línea con la estrategia general, en base a sus competencias, análisis situacional, información y recursos disponibles; con una evaluación periódica del progreso de las medidas implementadas y reorientación de los resultados deficientes.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
24	Falta en los organismos de control de procedimientos para el desarrollo de sus actividades: coordinación de acciones; evaluación rápida de presuntas falsificaciones; adecuada y ordenada estrategia de recolección, gestión y análisis de la información; implementación de medidas de seguridad; comunicación de seguridad; imposición de sanciones; seguimiento, etc.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
25	Los organismos de control tienen dificultades para ejercer su labor fiscalizadora por las características geográficas del país, aunado a una deficiente red de vías de comunicación.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
26	La autoridad sanitaria competente no tiene capacidad para una oportuna evaluación de la idoneidad de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas y/o de los medicamentos, previa a su autorización; ni de su control y/o imposición de sanciones por incumplimiento después de las correspondientes autorizaciones.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD		A nivel global o general ¿Qué valor de impacto le asignaría?	A nivel de su país ¿Qué valor de impacto o efecto le asignaría?
27	La autoridad sanitaria competente no tiene capacidad para una oportuna evaluación, certificación y autorización de las personas capacitadas para realizar la función técnica, supervisora en cada una de las entidades farmacéuticas públicas o privadas.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) ➤ Bajo impacto (2 y 3) ➤ Mediano impacto (4 y 5) ➤ Alto impacto (6 y 7) ➤ Muy alto impacto (8 y 9) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) ➤ Bajo impacto (2 y 3) ➤ Mediano impacto (4 y 5) ➤ Alto impacto (6 y 7) ➤ Muy alto impacto (8 y 9)
28	Falta de un registro sistemático, actualizado y público que facilite la identificación y verificación de la condición legal de autorización de todos y cada uno de los proveedores, receptores e intermediarios en las transacciones relacionadas con medicamentos (incluidos los destinados a la ayuda social o humanitaria).	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
29	Falta de laboratorios analíticos con suficiente personal capacitado, adecuado equipamiento, tecnología y estándares de referencia internacional para una rápida identificación de los medicamentos falsificados.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
30	Falta de un sistema eficaz y eficiente de alertas farmacéuticas ante un riesgo importante para la salud pública, dirigido a organismos de control regionales e internacionales, responsables técnicos de las entidades o empresas farmacéuticas y público en general; con un seguimiento oportuno de su alcance e impacto.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
31	Falta de campañas sistemáticas de información y concienciación de profesionales sanitarios, responsables de entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, pacientes y consumidores sobre el impacto de los medicamentos falsificados en la salud pública y los riesgos de adquirir medicamentos fuera de los canales legales de distribución. No existe un sistema público de comunicación o denuncia de este tipo de casos.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
32	Falta de programas específicos de vigilancia de medicamentos susceptibles de ser falsificados, a través de inspecciones físicas y documentales, teniendo en cuenta un análisis de riesgos, antecedentes del país de origen, antecedentes de falsificación, importancia terapéutica, etc.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
33	Falta de procedimientos y exigencias específicas para la importación y exportación de medicamentos (documentación, control, cuarentena, puertos específicos de entrada, etc.).	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
34	Existencia de deficiencias organizacionales, estructurales y/o funcionales en el ámbito de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas; no cumplen con lo dispuesto en las Guías de Buenas Prácticas (GxP) y se resisten a comprender su función crucial en la detección, control y erradicación de los medicamentos falsificados.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD		A nivel global o general ¿Qué valor de impacto le asignaría?	A nivel de su país ¿Qué valor de impacto o efecto le asignaría?
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) ➤ Bajo impacto (2 y 3) ➤ Mediano impacto (4 y 5) ➤ Alto impacto (6 y 7) ➤ Muy alto impacto (8 y 9) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) ➤ Bajo impacto (2 y 3) ➤ Mediano impacto (4 y 5) ➤ Alto impacto (6 y 7) ➤ Muy alto impacto (8 y 9)
35	Inexistencia o no presencia sistemática de un profesional farmacéutico como responsable de la dirección técnica en las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas; falta o carencia en las plantillas de personal calificado para supervisar y gestionar de forma segura la adquisición de medicamentos y sus insumos; falta de formación para reconocer, actuar e informar sobre medicamentos sospechosos de falsificación.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
36	Falta en las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas de procedimientos para: la homologación de proveedores y clientes; métodos de identificación (analítica y no analítica); gestión documental; gestión del transporte; control de inventarios, reclamaciones y devoluciones; manejo y disposición de residuos; comunicación, coordinación y cooperación con la autoridad competente; medidas urgentes de seguridad (comunicación, retiradas), etc.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
37	No existen contramedidas eficaces instituidas entre la autoridad sanitaria competente y las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, como sistemas de trazabilidad o incorporación de elementos de seguridad; especialmente en aquellos productos que presentan un mayor riesgo de falsificación.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
V. A NIVEL DE GRUPO; o conjunto de individuos con intereses comunes dentro de las organizaciones públicas o privadas.			
38	Falta de equipos de trabajo especializados en delitos farmacéuticos dentro de las organizaciones de control, con procedimientos de actuación, capacidad de coordinación y respuesta rápida.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
39	Falta de equipos de trabajo especializados o sensibilizados en seguridad farmacéutica dentro de las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas, con procedimientos de actuación, capacidad de coordinación con la autoridad competente y respuesta rápida.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
VI. A NIVEL DE ORGANISMO; o a nivel del individuo, de las personas que forman parte de la sociedad.			
40	Existencia de un estatus socioeconómico con un bajo nivel de ingresos, bajo nivel educativo, bajo nivel de ocupación y bajo nivel de gasto en salud de la población.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
41	Existencia de una pobre cohesión social y escasas redes de apoyo para la población. La participación social es pobre y la población tiene escasa implicación política.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
42	Falta de profesionales especializados en delitos farmacéuticos dentro de las organizaciones de control; con formación continua, autoridad, capacidad de coordinación, respuesta rápida y compromiso con la sociedad.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

CRITERIOS O FACTORES DE RIESGO Y/O CAUSALIDAD RELACIONADOS CON LA EXISTENCIA O PERSISTENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN UNA SOCIEDAD		A nivel global o general ¿Qué valor de impacto le asignaría?	A nivel de su país ¿Qué valor de impacto o efecto le asignaría?
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) ➤ Bajo impacto (2 y 3) ➤ Mediano impacto (4 y 5) ➤ Alto impacto (6 y 7) ➤ Muy alto impacto (8 y 9) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nulo o muy bajo impacto (0 y 1) ➤ Bajo impacto (2 y 3) ➤ Mediano impacto (4 y 5) ➤ Alto impacto (6 y 7) ➤ Muy alto impacto (8 y 9)
43	Falta de profesionales sanitarios (especialmente farmacéuticos) preocupados por la seguridad del medicamento dentro del ámbito sanitario público y privado; con formación continua, responsabilidad, capacidad de coordinación con la autoridad competente, respuesta rápida y compromiso con la sociedad.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
44	Falta de conocimiento, cuidado y participación activa de los pacientes o consumidores en el control de los medicamentos falsificados. No existe una cultura de la seguridad individual y el consumo de medicamentos en mercados paralelos o ilegales (incluido internet) es frecuente.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
ELEMENTOS PATOLÓGICOS DEL SISTEMA. Que alteran el funcionamiento normal del sistema o alguna de sus partes.			
45	Existencia de redes internacionales de delincuencia organizada dedicadas a la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, suministro y/o venta de medicamentos falsificados que intentan vulnerar los sistemas de control fronterizos.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
46	Existencia de redes nacionales de delincuencia organizada dedicadas a la fabricación, importación, exportación, distribución, suministro y/o venta de medicamentos falsificados con presencia en mercados ilegales (incluido internet) que intentan vulnerar los canales legales de distribución a nivel nacional.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
47	Existencia de grupos delincuenciales o individuos especializados en el comercio ilegal, robo o reciclaje de medicamentos que se intentarán introducir en los canales legales de distribución.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
48	Existencia de un alto nivel de corrupción en el país, que puede afectar a las organizaciones de control y a las entidades o empresas farmacéuticas públicas y privadas. No existe un análisis del nivel de corrupción institucional y empresarial que pueda afectar al mercado farmacéutico, ni medidas para prevenirla y combatirla.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Si considera Usted conveniente añadir otras opciones de riesgo o causalidad no descritos en la encuesta, por favor escríbalo a continuación:

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
OBS.	