

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, BIOQUÍMICAS Y BIOTECNOLÓGICAS

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTIÓN FARMACÉUTICA Y ASUNTOS REGULATORIOS



“MEDICAMENTOS DE ORIGEN ILEGAL Y SU REGULACIÓN EN EL PERÚ”

Trabajo Académico para optar el Título
Profesional de Segunda Especialidad en Gestión
Farmacéutica y Asuntos Regulatorios, presentado
por la Química-Farmacéutica:

LA TORRE VILLALBA, LISSETH PAOLA

AREQUIPA – PERÚ

2016

INDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	4
INTRODUCCION	5
CAPITULO I – LEGISLACIÓN	6
1.1. LEGISLACION EN EL PERU	6
1.2. LEGISLACION EN COLOMBIA.....	14
1.3. LEGISLACION EN ESPAÑA	18
CAPITULO II - PROBLEMÁTICA ACTUAL SOBRE EL COMERCIO DE MEDICAMENTOS ORIGEN ILEGAL	21
2.1. LOS 10 PAÍSES CON MAYORES CASOS DE DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS	21
2.2. OPERATIVOS SOBRE INCAUTACION DE MEDICAMENTOS DE PROCEDENCIA ILEGAL	22
2.3. ESTRATEGIAS DE CONSCIENTIZACION	24
CAPITULO III - PROPUESTAS DE SOLUCIÓN.....	28
CONCLUSIONES	29
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	30
ANEXOS	33

RESUMEN

El presente trabajo académico se realizó con el objetivo de conocer cuál es la regulación sobre la comercialización de medicamentos de origen ilegal en el Perú, obtener información sobre la problemática de los medicamentos de origen ilegal a nivel nacional y regional para así poder plantear soluciones para disminuir el comercio de estos medicamentos, del mismo modo conocer dichos aspectos en otros países como Colombia que es un país latinoamericano con un alto índice en falsificación de medicamentos y tráfico ilícito de drogas y España que es un país de alta vigilancia sanitaria.

La comercialización de medicamentos de origen ilegal es un problema nacional e internacional que conlleva consecuencias perjudiciales en la prevención, tratamiento y control de las enfermedades, por lo tanto afecta a la salud pública de nuestro país. En Perú, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es la institución pública encargada de combatir el comercio de medicamentos de origen ilegal, a través de la Ley General de la Salud (Ley 26842), Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley 29459), el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. 014-2011) y el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (D.S. 016-2011).

Según la Organización Mundial de la Salud, se ha estimado que posiblemente más del 10% de los medicamentos que circulan a nivel mundial son falsificados, cuya cifra es mayor en países en vías de desarrollo, donde alcanza el 25 %.

Conociendo la problemática actual sobre la comercialización de medicamentos de origen ilegal, se deben plantear soluciones para disminuir estas cifras, para lo cual deben trabajar conjuntamente organismos del estado, organizaciones privadas y la población.

ABSTRACT

This academic work was carried out with the aim of know about the regulation on the commercialization of ilegal origin medicines in Perú, have information on the problem of ilegal origin medicines at national and regional level in order to propose solutions to reduce trade of these drugs, just to know these aspects in other countries like Colombia that is a Latin American country with a high rate in counterfeit medicines and illicit drug trafficking and Spain is a country of high health surveillance.

The commercialization of ilegal origin medicines is a national and international problem that entails harmful consequences on prevention, treatment and control of diseases, thus affecting the public health of our country. In Perú, the Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) is the public institution responsible for combating trade in medicines from illegal sources, through the Ley General de la Salud (Ley 26842), Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley 29459), el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. 014-2011) y el reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (D.S. 016-2011).

According to the World Health Organization, it is estimated that possibly more than 10% of medicines circulating worldwide are counterfeit, the figure is higher in developing countries where it reaches 25%.

Knowing the current problems on the commercialization of ilegal origin medicines, should propose solutions to reduce these figures, for which they must work together state agencies, private organizations and the population.

INTRODUCCION

Los medicamentos de origen ilegal pueden afectar de forma negativa la salud de la población, e incluso en muchos casos ocasionar la muerte; por lo tanto la producción, transporte, almacenamiento y comercialización de medicamentos de origen ilegal están tipificados en el Código Penal como delito contra la salud pública, sin embargo existen muchos medicamentos de este tipo en el Perú, siendo los de mayor incidencia los antigripales, analgésicos, antibióticos y antidiarreicos.

Se considera medicamentos de origen ilegal a los medicamentos falsificados, adulterados, vencidos, sin registro sanitario, de origen desconocido, sustraídos de hospitales del estado y muestras médicas comercializadas.

El refuerzo de las acciones prevención y combate contra el comercio ilegal de medicamentos implementado de manera conjunta por instituciones públicas y privadas contribuye a la disminución de esta ilícita actividad y a cuidar la salud de la población. Las instituciones privadas deben comprometerse con la lucha contra la falsificación de medicamentos, ya que estas también se ven afectadas.

La población debe ser la más beneficiada con la disminución del comercio de medicamentos de procedencia ilegal, por lo cual su compromiso del sector público y privado en la implementación de estrategias debe ser latente.

CAPITULO I

LEGISLACIÓN

La legislación enmarca a todas las leyes y reglamentos que regulan el comercio de medicamentos de origen ilegal en el Perú, para así poder establecer conductas y acciones aceptables o rechazables de las personas e instituciones.

Las leyes que regulan el comercio de medicamentos de origen ilegal son: Ley General de la Salud (Ley 26842) y la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley 29459) y los reglamentos que regulan son: el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. 014-2011) y el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (D.S. 016-2011).

1.1. LEGISLACIÓN EN EL PERÚ

1.1.1. LEY N° 26842 - LEY GENERAL DE SALUD

La Ley General de Salud, regula el comercio de medicamentos ilegales en el Artículo 55 y en el Artículo 90.

El Artículo 55 está inmerso en el Capítulo III: “De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales”, y el Artículo 90 está inmerso en el Capítulo V:” De los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica”, indicando textualmente lo siguiente:

Artículo 55°.- Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de productos farmacéuticos y demás que señale el reglamento, contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.¹

Artículo 90°.- Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados o falsificados.¹

1.1.2. LEY 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Esta ley se encarga de regular la existencia de medicamentos de procedencia ilegal en el Perú, estableciendo prohibiciones y sanciones si alguna persona o institución incurriera en estos hechos, la ley regula ello en sus artículos 46 y 47.

Artículo 46- Sobre las prohibiciones.

Se prohíben las siguientes actividades:

- La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraídos u otra forma con fines ilícitos.²
- La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.²
- La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.²

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), y las autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), en coordinación con las instituciones públicas y privadas competentes, realizan las acciones necesarias e implementan estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente ley.²

Artículo 47: Del Grupo Técnico Multisectorial de lucha contra el comercio ilegal.

El Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios elabora y propone el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y establece las estrategias para su implementación.²

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 anteriormente señalado.²

Se apoya en la aplicación de las normas legales vigentes y cuenta con la participación tanto del sector público como del sector privado, con una acción de vigilancia permanente.²

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.²

1.1.3. D.S. 014-2011 - REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

El D.S. 014-2011 brinda definiciones sobre producto falsificado, presuntamente falsificado, procedencia desconocida, producto o dispositivo alterado y producto o dispositivo adulterado; además regula el comercio de medicamentos ilegales en su Artículo 29. Definiendo así:

Producto falsificado: producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.³

Presuntamente falsificado: Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles.³

Procedencia desconocida: Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.³

Producto o dispositivo alterado: Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencia en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.³

Producto o dispositivo adulterado: Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificarlas con el

propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.³

Artículo 29. De las prohibiciones.

Se prohíbe la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario falsificado.³

En el D.S. 014-2011, también se establece la escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, la cual estipula:

Por fabricar, almacenar, comercializar o expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos falsificados, la sanción será el cierre definitivo del establecimiento farmacéutico.³

1.1.4. D.S. 016-2011 - REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El D.S. 016-2011 regula el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Capítulo IV del Título VI: “Del control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”.

CAPITULO IV. DEL COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 186°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal

El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el Plan Nacional de Lucha contra el Comercio ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implementación⁴.

Para estos fines, actuará además, como un ente coordinador con las diferentes autoridades del sector público y privado de nivel a nacional e internacional.⁴

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias en el tema del comercio ilegal.⁴

Se pueden incorporar como integrantes del mencionado grupo otras instituciones públicas o privadas a las ya existentes, con la finalidad de aunar esfuerzos en la lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.⁴

Artículo 187°.- Del rol de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM)

Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) conforman grupos técnicos multisectoriales de lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales forman parte de la red nacional orientada a articular las acciones y estrategias planteadas. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en representación del Grupo Técnico Multisectorial, monitorea las acciones realizadas de los Grupos Técnicos Multisectoriales regionales.⁴

Artículo 188°.- Evaluación y/o verificación de productos o dispositivos presuntamente falsificados

Si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se detectan productos presuntamente falsificados, se procede a incautar muestra del mismo para su verificación. Posteriormente, con participación del titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, se verifica el producto incautado, indicando la condición del mismo. Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben brindar las facilidades del caso para la verificación del producto, firmando el acta correspondiente conjuntamente con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda.⁴

De no contar con cantidad mínima de la muestra para el análisis de control de calidad, basta la constatación organoléptica que efectúe el inspector con el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria consignada mediante acta sustentada.⁴

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.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede entregar muestra del producto o dispositivo presuntamente falsificado al titular de registro sanitario, si a su consideración, existiera cantidad suficiente de muestra.⁴

Artículo 189°.- De la obligación de remitir muestra original y estándares de calidad

Los titulares del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a solicitud de la Autoridad Nacional de

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), deben proporcionar, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, la muestra original y la documentación técnica de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios materia de evaluación y/o verificación en caso de un producto o dispositivo presuntamente falsificado.⁴

En el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios presuntamente falsificados cuyo método de análisis sea técnica propia, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, del producto o dispositivo presuntamente falsificado, debe remitir adicionalmente, en un plazo máximo de 30 días, los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El costo de la adquisición de los estándares y el análisis de control de calidad será asumido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).⁴

Artículo 190°.- Comunicación de acciones de incautación, decomiso o comiso por instituciones públicas

Las instituciones públicas que efectúen acciones de incautación, decomiso o comiso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios comprendidos en el presente Reglamento, sus insumos, materiales, equipos o maquinarias utilizadas en su fabricación deben comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS), adjuntando los documentos que sustenten dicha acción.⁴

La legislación peruana nos habla sobre el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal y las funciones que tiene, sin embargo no establece plazos ni metas para su cumplimiento. Entre las estrategias y acciones orientadas a combatir el comercio ilegal de los productos farmacéuticos y afines, destacan entre otros: la verificación in situ de las observaciones señaladas en las denuncias, la verificación física organoléptica de los productos presuntamente falsificados, remitidos por las direcciones regionales de salud (DISA/DIRESA), además de realizar operativos a establecimientos formales e informales y la evaluación de los productos farmacéuticos y afines incautados y decomisados por otras instituciones.

La normatividad peruana debería establecer criterios claros sobre los plazos y metas del Plan Nacional de Lucha contra el Comercio ilegal de estos productos o dispositivos y establecer estrategias cuantitativas.

1.2. LEGISLACION EN COLOMBIA

INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) es un establecimiento público del orden nacional en Colombia, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento; cuya misión es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.⁵

INVIMA es el organismo encargado de fiscalizar el comercio de medicamentos de origen ilegal, sustentando sus acciones en la normatividad colombiana; sin embargo la falsificación de medicamentos es un problema latente en Colombia siendo los medicamentos de consumo masivo como analgésicos, anti-inflamatorios y multivitamínicos los más falsificados.⁶

La Ley 599 de 2000, vigente a partir de Julio 24 de 2001 reforma el artículo 231 del Código Penal sobre adulteración de productos y la propiedad industrial, que previamente establecía para el delito de usurpación de marcas y patentes industriales, un castigo que oscilaba entre seis meses y tres años, en los artículos que se relacionan a continuación:

Artículo 299. Alteración y modificación de calidad, cantidad, peso o medida. El que altere o modifique en perjuicio del consumidor, la calidad, cantidad, peso, volumen o medida de artículo o producto destinado a su distribución, suministro, venta o comercialización, incurrirá en prisión de uno (1) a tres (3) años y multa de cincuenta (50) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.⁷

Artículo 300. Ofrecimiento engañoso de productos y servicios. El productor, distribuidor, proveedor, comerciante, importador, expendedor o intermediario que ofrezca al público bienes o servicios en forma masiva, sin que los mismos correspondan a la calidad, cantidad, componente, peso, volumen, medida e idoneidad anunciada en marcas, leyendas, propaganda, registro, licencia o en la disposición que haya oficializado la norma técnica correspondiente, incurrirá en multa.⁷

Artículo 306. Usurpación de marcas y patentes. El que utilice fraudulentamente nombre comercial, enseña, marca, patente de invención, modelo de utilidad o diseño industrial protegido legalmente o similarmente confundible con uno protegido legalmente, incurrirá en prisión de dos (2) a cuatro (4) años y multa de veinte (20) a dos mil (2.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

En la misma pena incurrirá quien financie, suministre, distribuya, ponga en venta, comercialice, transporte o adquiera con fines comerciales o de intermediación, bienes producidos o distribuidos en las circunstancias previstas en el inciso anterior.⁷

Artículo 307. Uso ilegítimo de patentes. El que fabrique producto sin autorización de quien tiene el derecho protegido legalmente, o use sin la debida

autorización medio o proceso patentado, incurrirá en prisión de uno (1) a cuatro (4) años y multa de (20) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.⁷

En la misma pena incurrirá el que introduzca al país o saque de él, exponga, ofrezca en venta, enajene, financie, distribuya, suministre, almacene, transporte o adquiera con fines comerciales o de intermediación producto fabricado con violación de patente.⁷

Artículo 308. Violación de reserva industrial o comercial. El que emplee, revele o divulgue descubrimiento, invención científica, proceso o aplicación industrial o comercial, llegados a su conocimiento por razón de su cargo, oficio o profesión y que deban permanecer en reserva, incurrirá en prisión de dos (2) a cinco (5) años y multa de veinte (20) a dos mil (2.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.⁷

En la misma pena incurrirá el que indebidamente conozca, copie u obtenga secreto relacionado con el descubrimiento, invención científica, proceso o aplicación industrial o comercial.⁷

La pena será de tres (3) a siete (7) años de prisión y multa de cien (100) a tres mil (3.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, si se obtiene provecho propio o de tercero.⁷

Artículo 372. Corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico. El que envenene, contamine, altere producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, los comercialice, distribuya o suministre, incurrirá en prisión de dos (2) a ocho (8) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.⁷

En las mismas penas incurrirá el que suministre, comercialice o distribuya producto, o sustancia o material de los mencionados en este artículo, encontrándose deteriorados, caducados o incumpliendo las exigencias técnicas

relativas a su composición, estabilidad y eficacia, siempre que se ponga en peligro la vida o salud de las personas.⁷

Las penas se aumentarán hasta en la mitad, si el que suministre o comercialice fuere el mismo que la elaboró, envenenó, contaminó o alteró.⁷

Si la conducta se realiza con fines terroristas, la pena será de prisión de cinco (5) a diez (10) años y multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.⁷

Artículo 373. Imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias. El que con el fin de suministrar, distribuir o comercializar, imite o simule producto o sustancia alimenticia o médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, poniendo en peligro la vida o la salud de las personas, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.⁷

Artículo 374. Fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud. El que sin permiso de autoridad competente elabore, distribuya, suministre o comercialice productos químicos o sustancias nocivos para la salud, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años, multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.⁷

ACUERDOS INTERINSTITUCIONALES PARA ENFRENTAR LA FALSIFICACIÓN Y CONTRABANDO DE MEDICAMENTOS

- Convenio nacional de lucha contra el mercado ilegal de medicamentos

Involucra organismos como el INVIMA, La Fiscalía General de la Nación y el Departamento Nacional de Impuestos y Aduanas Nacionales.

El proyecto inició actividades el 20 de mayo de 1998 el cual ha sido estimulado y diseñado por el Consejo de Empresas Americanas (CEA) junto con la Cámara de Comercio Colombo-Americana y la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), el cual persigue -en esencia- proteger la vida y la salud de las personas, la concertación del sector público y el sector privado en la defensa de los productos y signos distintivos mercantiles, propiciar una legislación más acorde con la magnitud de los problemas tema del proyecto, involucrar a los diferentes medios de comunicación en la creación de una cultura de respeto a la propiedad industrial y comprometernos con la academia en la formación de fiscales y jueces en asuntos relacionados con la propiedad referida.⁶

- El Proyecto Contra la Falsificación de Productos y Usurpación de Marcas En Noviembre de 2005, se firma un acuerdo el cual contempla cortar el suministro de medicamentos a las droguerías y los comercializadores que se presten a facilitar el trabajo ilícito de las personas inescrupulosas que falsifican y adulteran medicamentos en Colombia.⁶

1.3. LEGISLACION EN ESPAÑA

Siendo España un país de Alta Vigilancia Sanitaria, además de ser un país con un índice bajo de falsificación de medicamentos, es importante conocer cómo se realiza la fiscalización y control del comercio de medicamentos de origen ilegal.

La Ley 29/2006, de 26 de Julio del 2006, es la encargada de brindar garantías al uso racional de los medicamento y productos sanitarios, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinar cuándo un producto debe ser considerado como medicamento y adoptar las medidas

oportunas para garantizar la protección de los consumidores en el caso de que este medicamento no cumpla los requisitos legales establecidos.⁸

Estas medidas pueden incluir la orden de retirada del mercado, puesta en cuarentena o prohibición de la comercialización del medicamento ilegal. La AEMPS hace públicas en su web las retiradas y notas informativas de medicamentos ilegales.⁸

La adquisición de medicamentos fuera de estos canales, como la que puede efectuarse a través de páginas Web ilegales, pone en riesgo la salud del consumidor. En este ámbito, la Agencia, desarrolla las tareas de supervisión y control, dentro de su ámbito de competencias y lleva a cabo actuaciones contra Webs que venden u ofertan ilegalmente medicamentos.⁸

CAMPAÑAS INFORMATIVAS

Las estrategias frente a medicamentos falsificados tienen entre sus objetivos fundamentales concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como los dispensados ilegalmente al público. Para conseguirlo las autoridades sanitarias realizan 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.⁸

La campaña “No compres medicamentos en webs ilegales. Es un error fatal para tu salud” es una campaña promovida desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para concienciar a los ciudadanos sobre los riesgos para la salud de los medicamentos adquiridos en webs ilegales.⁸



FIGURA 01: CAMPAÑA “NO COMPRES MEDICAMENTOS EN WEBS ILEGALES. ES UN ERROR FATAL PARA TU SALUD”

UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime) lanzó durante el año 2014 una campaña mundial para concienciar a los consumidores sobre el negocio del tráfico ilícito de productos falsificados, que genera al año 250.000 millones de dólares. La campaña - "Productos falsificados - no apoyes el crimen organizado" - informa al consumidor que comprando productos falsificados puede estar financiando bandas de delincuencia organizada, puede poner en peligro su propia salud y puede contribuir a otros problemas éticos y ecológicos. La campaña se articuló alrededor de un Anuncio de Servicio Público que fue presentado en la pantalla NASDAQ de Times Square en Nueva York y fue emitido por diversos canales de televisión en todo el mundo. La campaña insta a los consumidores a "mirar más allá" de los productos falsificados con el fin de alcanzar un mayor entendimiento de las diversas repercusiones de este comercio ilegal.⁸



FIGURA 02: CAMPAÑA “PRODUCTOS FALSIFICADOS: NO APOYES EL CRIMEN ORGANIZADO”

CAPITULO II

PROBLEMÁTICA ACTUAL SOBRE EL COMERCIO DE MEDICAMENTOS ORIGEN ILEGAL

Las instituciones públicas y privadas, cumpliendo con lo establecido en la legislación peruana, aúnan sus esfuerzos para combatir el comercio de medicamentos de origen ilegal; ya que los medicamentos de origen ilegal pueden afectar de forma negativa la salud de la población, e incluso en muchos casos ocasionar la muerte; la producción, transporte, almacenamiento y comercialización de medicamentos de origen legal están tipificados en el Código Penal como delito contra la salud pública, sin embargo existen muchos medicamentos de este tipo en el Perú, siendo los de mayor incidencia los antigripales, analgésicos, antibióticos y antidiarreicos.^{9, 10}

Se considera medicamentos de origen ilegal a los medicamentos falsificados, adulterados, vencidos, sin registro sanitario, de origen desconocido, sustraídos de hospitales del estado y muestras médicas comercializadas.

2.1. LOS 10 PAÍSES CON MAYORES CASOS DE DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Según algunos informes de la industria farmacéutica mundial, se describe que entre el 2004 y el 2005, el número de países con casos de falsificación de medicamentos pasó de 67 a 89. Rusia figura a la cabeza de estos países. Un dato que nos debe preocupar es que en este año, según el Instituto de Seguridad Farmacéutica, en los casos de detección de medicamentos falsos, Perú,

Colombia y Estados Unidos se registran la relación de países con mayores casos de falsificación de medicamentos.⁹

ORDEN	PAÍS
1	Rusia
2	China
3	Corea del Sur
4	Perú
5	Colombia
6	Estados Unidos
7	Reino Unido
8	Ucrania
9	Alemania
10	Israel

FIGURA N° 03: LOS 10 PAÍSES CON MAYORES CASOS DE DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Fuente: el Instituto de Seguridad Farmacéutica. 2005.

2.2. OPERATIVOS SOBRE INCAUTACION DE MEDICAMENTOS DE PROCEDENCIA ILEGAL

- DIGEMID Y SUNAT incautan productos para niños y cosméticos de origen ilegal en operativo conjunto en zona comercial de Tacna. El día 10 de Junio del 2016, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT), la Dirección Regional de Salud – DIRESA Tacna, el Ministerio Público y la Policía Nacional; realizaron un operativo en la zona comercial de Tacna, donde incautaron gran cantidad de productos de higiene cuyo uso está destinado a niños y bebés, perfumes de conocidas marcas y otros cosméticos que no tienen una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). La NSO es un requisito obligatorio para que un producto cosmético o producto de higiene personal pueda comercializarse en nuestro país, ya que es la única forma

de garantizar su calidad y que su uso no sea nocivo para su salud. Los productos cosméticos están regulados en la Decisión 516 sobre Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina de Naciones (CAN); todos los productos cosméticos y de higiene personal deben tener su NSO, de lo contrario son considerados ilegales. No existe excepción alguna, aunque el producto tenga exoneraciones tributarias.¹⁰

- Decomisan medicamentos de contrabando y falsificados en feria El Altiplano. El día 01 de Junio del 2016 se intervinieron 13 stands de este mercado, intervención realizada por las autoridades de la Fiscalía de Prevención del Delito, Gerencia Regional de Salud, Aduanas, Municipalidad de Miraflores y Policía Nacional del Perú. Fueron incautados medicamentos farmacéuticos y medicinas naturales que no contaba con registro sanitario ni autorización de la DIGESA; siendo expendidos atentándose contra la salud pública, los productos están valorizados en más de 150 mil soles.¹¹

2.3. ALERTAS DIGEMID

La DIGEMID como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, emite alertas para poder informar a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, sobre algunas irregularidades.

La DIGEMID emitió tres alertas sobre falsificación de medicamentos durante el primer semestre del año 2016, entre ellas:

- Alerta N° 02-2016 que informa sobre medicamentos ilegales encontrados en un operativo realizado en la ciudad de Lima. (ANEXO 01)¹²

- Alerta N° 27-2016 que informa sobre productos farmacéuticos incautados en acciones de control y vigilancia en las ciudades de Lima, La Libertad, Junín y Lambayeque. (ANEXO 02)¹³
- Alerta 28-2016 que informa sobre productos sanitarios incautados en acciones de control y vigilancia en la ciudad de Lima. (ANEXO 03)¹⁴

Las alertas emitidas durante el 2016 por la DIGEMID, han sido realizadas en su mayoría en Lima, habiéndose realizado algunas en La Libertad, Junín y Lambayeque; sin embargo se sabe que el ingreso de una gran cantidad de medicamentos que se comercializan ilegalmente ingresa por las fronteras de nuestro país, sin embargo no existe ninguna alerta de ciudades como Tacna, Puno, Tumbes, etc.

2.4. ESTRATEGIAS DE CONSCIENITZACION

- FORO INTERNACIONAL DE FORTALECIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LEY N° 29675 Y EL REGLAMENTO DE LA CADENA DE CUSTODIA DE ELEMENTOS MATERIALES, EVIDENCIAS Y ADMINSTRACION DE BIENES INCAUTADOS CON EL NUEVO CODIGO PROCESAL PENAL EN EL PERU: Entidades del estado y sector privado se comprometen a luchar contra el comercio ilegal de medicamentos.

Durante el Foro realizado el 25 de Junio del 2016, se intercambiaron experiencias de los sectores Salud y Justicia y se comprometieron para actuar de manera conjunta contra el comercio ilegal de medicamentos en todas sus modalidades con el fin de preservar la salud de las personas.

Durante el Foro se destacó que con el Código Penal vigente se requiere encaminar las acciones de coordinación de los especialistas de salud como la DIGEMID, con las autoridades policiales, jueces y fiscales para la lucha

contra el comercio ilegal de medicamentos, actividad que está tipificada como delito contra la salud pública.

El Foro estuvo organizado por el Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Contrafalme), especialistas de España, Francia y Colombia compartieron experiencias en los procedimientos sanitarios y legales para afrontar procesos contra las personas que se dedican a este ilícito negocio que traspasa fronteras.¹⁵

– **DIGEMID LANZÓ CAMPAÑA PUBLICITARIA SOBRE PELIGROS DEL CONSUMO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS**

La DIGEMID lanzó esta campaña publicitaria de alcance nacional que informó sobre los peligros para la salud y la vida de las personas que puede generar el consumo de medicamentos falsificados o procedentes de cualquier modalidad del comercio ilegal de fármacos fue lanzada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). El mensaje de la campaña buscaba concientizar a la población sobre los riesgos al adquirir y utilizar un medicamento ilegal, mostrar las condiciones inapropiadas e insalubres en las que son elaborados por personas inescrupulosas a las que no les importa poner en peligro la salud y la vida de quienes utilicen estos productos. La campaña se realiza a través de medios de comunicación de cobertura nacional y regional, además de vallas publicitarias, ómnibus, mototaxis y emisiones en las principales salas de cines, con el fin de posicionar el mensaje en todos los segmentos de la población del país.^{16, 17, 18}

**LA
MEDICINA
BAMBA
MATA**

FIGURA N° 02: ESLOGAN DE LA CAMPAÑA PUBLICITARIA.



**La Medicina
Bamba Mata**



LANZAMIENTO

¡CUIDADO!
¿Sabes qué estás tomando?

Compra en Farmacias autorizadas y verifica la fecha vencimiento

Jueves 10 de julio del 2014
Hora: 10:00 am
Auditorio de la Dirección Regional Salud Pasco

FIGURA N° 02: LANZAMIENTO DE LA CAMPAÑA PUBLICITARIA EN LA
DIRESA PASCO



FIGURA N° 03: CAMPAÑA DE CONSCIENTIZACION “LA MEDICINA BAMBA MATA”

Se estima que los medicamentos falsificados representan más de 10% del mercado farmacéutico mundial. Si bien esta práctica existe en todas las regiones, en los países en desarrollo se estima que 25% de los medicamentos que se consume son falsificados, convirtiéndose esto en un grave problema de salud pública que afecta a la población, a las empresas formales y al Estado.

Entre las estrategias y acciones orientadas a combatir el comercio ilegal de los productos farmacéuticos y afines, destacaban entre otros: la verificación in situ de las observaciones señaladas en las denuncias, la verificación física organoléptica de los productos presuntamente falsificados, remitidos por las direcciones regionales de salud (DISA/DIRESA), además de realizar operativos a establecimientos formales e informales y la evaluación de los productos farmacéuticos y afines incautados y decomisados por otras instituciones.

Durante el período 2004-2008 se evaluó 1 773 176 unidades incautadas o decomisadas a nivel nacional; remitidos a la DIGEMID a fin de elaborar los informes técnicos, los cuales servirán de sustento para realizar las denuncias penales correspondientes. ^{19, 20, 21,}

^{22, 23, 24, 25}

CAPITULO III

PROPUESTAS DE SOLUCIÓN

El mercado peruano de medicamentos de origen ilegal es amplio y difícil de combatir, dado que la regulación peruana es muy laxa y a los insuficientes recursos humanos que tiene el estado para combatir este ilícito mercado.^{26, 27, 28, 29, 30}

Frente a esta problemática de la comercialización de medicamentos de origen ilegal, podemos incluir propuestas de solución como:

- Implementar sistemas nacionales efectivos para educar e informar acerca de los efectos sobre la salud a los que conlleva consumir medicamentos de origen ilegal, a la vez implementar una línea telefónica gratuita en la cual los ciudadanos puedan presentar sus denuncias, en el caso tengan sospechas sobre algún establecimiento que venda medicamentos de origen ilegal.
- Reforzar la presencia constante y activa del Estado en las fronteras, reforzado por el organismo competente, DIGEMID.
- Aunar esfuerzos privados y estatales con el fin de lograr al menos la contención de la comercialización de medicamentos de origen ilegal, ya que se ve actuación por parte del estado a través de la DIREMID, pero no se observa la participación de las empresas privadas, las cuales también son perjudicadas económicamente con este tipo de comercio.
- Los laboratorios farmacéuticos, a través del área de innovación y desarrollo deben crear medidas de seguridad anti falsificación en sus empaques y presentación de sus medicamentos, ya que para el cliente es más accesible reconocer un medicamento por su apariencia externa o alguna característica tangible.

CONCLUSIONES

- Las leyes que regulan el comercio de medicamentos de origen ilegal en el Perú son: Ley General de la Salud (Ley 26842) y la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley 29459) y los reglamentos que regulan son: el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. 014-2011) y el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (D.S. 016-2011).
- Los medicamentos de origen ilegal en el Perú son altos, se encuentra en el quinto lugar dentro de los países con mayores casos de detección de medicamentos falsificados, lo cual origina preocupación para el estado y la legislación.
- Las soluciones para disminuir el comercio de los medicamentos de origen ilegal requiere de un trabajo conjunto entre el estado, organizaciones privadas y la población, logrando que mediante la educación, la legislación, el compromiso de trabajo, la tecnología y la innovación se disminuya los índices de medicamentos de origen ilegal en el Perú.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. LEY N° 26842 - Ley General de Salud.
2. LEY 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
3. D.S. 014-2011 - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
4. D.S. 016-2011. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
5. Instituto Nacional de Vigilancia Sanitaria. www.invima.gov.co. ON-LINE: 05-2016.
6. Zulma Valbuena Jiménez. Los mecanismos de control frente al contrabando y adulteración de medicamentos. Escuela superior de administración pública, Facultad de Postgrado, Especialización en Gerencia Pública. Bogotá. 2006.
7. Ley 559 de 2000 – Código Penal Colombia.
8. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Medicamentos ilegales. ON-LINE: 06-2016.
9. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos. Medicamentos Falsificados: Un problema que va en aumento. 2006.
10. DIGEMID informa. Notas de prensa. DIGEMID Y SUNAT incautan productos para niños y cosméticos de origen ilegal en operativo conjunto en zona comercial de Tacna. Publicada el 10-06-2016.
11. Diario nacional RPP noticias. Decomisan medicamentos de contrabando y falsificados en feria El Altiplano. Publicada el 01/06/2016.
12. Alerta DIGEMID N° 02-2016.
13. Alerta DIGEMID N° 27-2016.
14. Alerta DIGEMID N° 28-2016.
15. DIGEMID informa: Entidades del estado y sector privado se comprometen a luchar contra el comercio ilegal de medicamentos. Publicada el 25-05-2016
16. Sala de prensa del Ministerio de Salud. Informó la DIGEMID en el marco de la Campaña Nacional “La Medicina Bamba Mata” Comercio ilegal de medicamentos

- es un delito contra la salud que se castiga hasta con 15 años de cárcel. Publicada el 21/11/2013.
17. Sala de prensa del Ministerio de Salud. DIGEMID lanza campaña publicitaria sobre peligros del consumo de medicamentos falsificados. Publicada el 13/12/2014.
 18. Sala de prensa del Ministerio de Salud: DIGEMID lanza campaña publicitaria sobre peligros del consumo de medicamentos falsificados. Publicada el 13 de diciembre del 2014.
 19. Organización Mundial de la Salud. 62ª Asamblea Mundial de la Salud A62/13: Falsificación de productos médicos. Ginebra: OMS; 2009.
 20. Morris J, Stevens P. La falsificación de medicamentos en los países menos desarrollados: problemas y soluciones. Londres: International Policy Networks; 2006.
 21. Organización Panamericana de la Salud. Comunicado de Prensa: Por la salud, Una denuncia mundial contra medicinas falsificadas. 2006.
 22. Bale H. (2006) The View of Pharmaceutical Manufacturers (Presentation). International Conference on Combating Counterfeit. 2006
 23. Drugs: Building Effective International Collaboration. Rome. 2006.
 24. DIGEMID. Equipo contra el comercio ilegal Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria. Campaña nacional de difusión y prevención contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos y afines. 2007.
 25. Moreno Exebio LE, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. Rev Panam Salud Pública. 2010; 27(2):138–43.
 26. Juan José Miranda. El mercado de medicamentos en el Perú ¿libre o regulado?.
 27. Organización Mundial de la Salud. Medicamentos falsificados: pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados. Ginebra: OMS; 1999. Hallado en:<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2968s/2.1.html#Jh2968s.2.1>. Acceso el 09 de noviembre de 2009.
 28. Loewy M. Adulteraciones letales. Perspectivas de Salud. Organización Panamericana de la Salud. 2007;11(1):16–21.

29. Blacio Aguirre, Galo Stalin. Ocampo Romero, Kerli Yurel. Necesidad de tipificar como delito en el Código Orgánico Integral Penal, la tenencia de medicamentos falsificados, adulterados, o caducados. Universidad Nacional de Loja. 2015.
30. Trina Navas Blanco. Ilícitos farmacéuticos: una visible realidad oculta. 2013.



ANEXOS



ANEXO 01: ALERTA DIGEMID N° 02-2016



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 02 - 2016 FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, se ha identificado la comercialización de los siguientes productos farmacéuticos falsificados:

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO		DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN / INTERVENCIÓN	CIUDAD DE PROCEDENCIA
NOMBRE	LOTE		
PANADOL 500mg Tabletas	PA113ED1	Inmueble ubicado en Av. Manco Cápac N° 281 en el 2°, 3° y 4° piso, distrito de La Victoria	LIMA
	PA004KN1		
PANADOL ANTIGRIPAL NF Tabletas	No indica	Inmueble ubicado en Av. Manco Cápac N° 281 en el 2°, 3° y 4° piso, distrito de La Victoria y Stand Centro Comercial Unicachi – Lima Centro – Cercado de Lima	
	PA034LJ1		
	PA005DP1		
	PA002EF1		
PANADOL ALLERGY Tabletas	PA011EP1		
APRONAX 550mg Tabletas	1102010	Inmueble ubicado en Av. Manco Cápac N° 281 en el 2°, 3° y 4° piso, distrito de La Victoria	
	1071254		
DESINFLAM 550mg Tabletas Recubiertas	10196955	Stand N° 444 del Centro Comercial Unicachi – Lima Centro, ubicado en intersección del Jr. Leticia con Av. Abancay y con Jr. Montevideo – Cercado de Lima.	
GRAVOL 50mg Tabletas	1071324		
GLIDIABET 5mg Comprimidos	1070482		
BUSCAPINA COMPOSITUM N Comprimidos	1121494		
PONSTAN RD Tabletas Recubiertas	1071294		
UROPOL FORTE-N Cápsulas	1061174		
URODIXIL FORTE Cápsulas	1010555		
NASTIZOL COMPOSITUM NF Antigripal Comprimido	1XJ0		

APACIL 9mg/mL Solución Gotas Nasaes	10704002	Inmueble ubicado en Mz. I Lt. 2, 3° piso, Urb. Santa Rosa del Naranjal, Distrito de los Olivos. y en Stand del Centro Comercial Unicachi – Lima Centro- Cercado de Lima	LIMA
	1101911		
GRAVOL 15mg/5ml Jarabe	1035064	Inmueble ubicado en Mz. I Lt. 2, 3° piso, Urb. Santa Rosa del Naranjal, Distrito de los Olivos.	
CEFABRONCOL 250mg + 15mg/5ml Suspensión	1074633		
FUROXONA 30mg/ml Suspensión oral	1060032		
BRONPAX 15mg/5mL Jarabe	10357474		
BRONPAMOX Polvo para Suspensión Oral	10576133		
GRAVOL 12.5mg/ml Solución oral	1040303		
	1070464		
REPRIMAN 400mg/1mL Solución Gotas	11000734	Inmueble ubicado en Mz. H Lote 26, Urb. Virgen del Rosario, Distrito de San Martín de Porres.	
DIBROLAX 10mg/mL Solución para Gotas Orales	11197903	Inmueble ubicado en Mz. H Lote 26, Urb. Virgen del Rosario, Distrito de San Martín de Porres. Y en el Inmueble ubicado en Mz. I Lt. 2, 3° piso, Urb. Santa Rosa del Naranjal, Distrito Los Olivos	
BRONPAX 7.5mg/mL Solución para Gotas Orales	11210653	Inmueble ubicado en Mz. H Lote 26, Urb. Virgen del Rosario, Distrito de San Martín de Porres.	
GASEOVET 80mg/mL sabor anís Suspensión Gotas	1030034		
PANADOL 80mg para niños Tabletas Masticables	PA013KN1/PA013KN117	Inmueble ubicado en Av. Manco Cápac N° 281 en el 2°, 3° y 4° piso, distrito de La Victoria	
	No indica		
	PA005KN1		
SANITROPINA-G Gotas Orales	10501172	Inmueble ubicado en Mz I Lt.2, 3° piso, Urb. Santa Rosa del Naranjal, Distrito de los Olivos.	
SEDOTROPINA Flat Suspensión Oral	103012		
	1030024		
	1050023		
CECET 200mg/5ml Suspensión Oral	10249413		
AMBROMOX Polvo para Suspensión Oral	10575663		

DIBROLAX 10mg/mL Solución	10127483	Inmueble ubicado en Mz I Lt.2, 3° piso, Urb. Santa Rosa del Naranjal, Distrito de los Olivos.	LIMA
CLARIBIOT 250 mg/5ml Suspensión Oral	10901233	Inmueble ubicado en Mz I Lt.2, 3° piso, Urb. Santa Rosa del Naranjal, Distrito de los Olivos. y en Stand del Centro Comercial Unicachi – Lima Centro – Cercado de Lima	
KITADOL MIGRAÑA Tabletas Recubiertas	10603352	Stand del Centro Comercial Unicachi – Lima Centro – Cercado de Lima.	
NASTIFLU ANTIGRIPAL Tabletas	1050621		
ZALDIAR Comprimido Recubierto	141132		
FERANIN Solución Inyectable	318101 AB		
	318018 AB		
	285102 AB		

Según el D.S. 014-2011-SA, le corresponde a la Autoridad de Salud competente aplicar la nueva escala de Sanciones, considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley 29459.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos productos falsificados, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Asimismo abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche de contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin registro sanitario. Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos debe ser comunicada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6011 y correo electrónico: eccl@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 27 de enero del 2016



ANEXO 02: ALERTA DIGEMID N° 27-2016



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 27 - 2016

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS INCAUTADOS EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, se ha identificado la comercialización de los siguientes productos farmacéuticos falsificados:

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO			DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN / INTERVENCIÓN	CIUDAD DE PROCEDENCIA
NOMBRE	LOTE	OBSERVACION		
HEPABIONTA Grageas	Sin Lote	Características físicas, rotulado inmediato y/o mediato falsificado	Inmueble ubicado en Av. Manco Cápac N° 281 en el 2°, 3° y 4° piso, distrito de La Victoria	LIMA
DOLOCORDRALAN EXTRA 25 Tableta Recubierta	109065 4			
	105091 4			
	109065 4 (extremo blister) FL6003 (texto blister)			
DORMONID 15mg Comprimido	RJ0436		Stand N° 444 del Centro Comercial "Unicachi", ubicado en la intersección de Jr. Leticia con Av. Abancay y Jr. Montevideo	
MEGACILINA ORAL 1 000 000 Comprimido	11036043			
KITADOL MIGRAÑA Tableta recubierta	10800594			
PANADOL 80mg para niños Tableta Masticable	PA013KN1			
PANADOL 500mg Tableta	PA005KN1			
PANADOL ANTIGRIPAL NF Tableta recubierta	PA014LN1			
PANADOL FORTE Tableta	PA043JD1			
VITAPYRENA FORTE Granulado	33332709001			
AFLAMAX 550mg Tableta	11174394			
BACTRIM F 800/160mg Comprimidos	1071314			
NASTIFLU ANTIGRIPAL Tableta	10501614	Inmueble ubicado en Av. Manco Cápac N° 281 en el 2°, 3° y 4° piso, distrito de La Victoria		
		Stand N° 444 del Centro Comercial "Unicachi", ubicado en la intersección de Jr. Leticia con Av. Abancay y Jr. Montevideo		

SAL DE ANDREWS Polvo Efervescente	1032403	Características físicas, rotulado inmediato y/o mediato falsificado	Incautado a diversas empresas que se dedican a la fabricación clandestina de efervescentes y refrescantes.	
DOLOFLAM EXTRA FORTE Tableta	1061104		Stand N° 444 del Centro Comercial "Unicachi", ubicado en la intersección de Jr. Leticia con Av. Abancay y Jr. Montevideo	LIMA
DOLOFLAM Tableta	1061094		Inmueble ubicado en Av. Manco Cápac N° 281 en el 2°, 3° y 4° piso, distrito de La Victoria	LIMA
DOLOCORDRALAN EXTRA FORTE Tableta	102104 5			
	1061244			
	1061244 (extremo blister) FL6003 (Texto blister)		Stand N° 444 del Centro Comercial "Unicachi", ubicado en la intersección de Jr. Leticia con Av. Abancay y Jr. Montevideo	
LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS Suspensión	011979		Bazar "Joel", ubicado en el Jr. Hospital Leoncio Prado N° 1175, distrito de Huamachuco, provincia de Sánchez Carrion, departamento La Libertad.	LA LIBERTAD
BACTRIM F 800/160mg Comprimidos	1081722		Establecimiento Comercial de Artículos de Ferretería y Otros, ubicado en el Pasaje Guido S/N Mercado Ráez Patiño – Puesto N° 1030, distrito y provincia de Huancayo y departamento de Junín.	JUNÍN
PANADOL 80mg para niños Tableta Masticable	PA066801			
	PA005KN1			
	PA014JH1			
	PA013KN1			
PANADOL FORTE Tableta	PA002EF1			
	PA031JD1			
PANADOL ANTIGRIPAL NF Tableta recubierta	PA002EF1			
	PA034LJ1			
	PA005DP1			
VICK VAPORUB Unguento pote x 20g.	Sin Lote			
QUEMICICLINA – S 125mg Comprimido	7282			
NASTIFLU ANTIGRIPAL Tableta	10501614			
ANTALGINA 500mg Tableta	10200194			
VICK VITAPYRENA FORTE Polvo Granulado	3333270901			
GRAVOL 50mg Tableta	1091832			
	1071324			

ENO REGULAR Polvo Efervescente	1301000537	Características físicas, rotulado inmediato y/o mediato falsificado	Establecimiento Comercial de Artículos de Ferrería y Otros, ubicado en el Pasaje Guido S/N Mercado Ráez Patiño – Puesto N° 1030, distrito y provincia de Huancayo y departamento de Junín.	JUNÍN
DOLOFLAM Tableta	1122703		Establecimiento ubicado en Av. Salaverry N° 289, distrito y provincia Chiclayo, departamento Lambayeque.	LAMBAYEQUE
DOLOCORDRALAN EXTRA FORTE Tableta	104129 3		Bazar "Joel", ubicado en el Jr. Hospital Leoncio Prado N° 1175, distrito de Huamachuco, provincia de Sánchez Carrion, departamento La Libertad.	LA LIBERTAD

Según el D.S. 014-2011-SA, le corresponde a la Autoridad de Salud competente aplicar la nueva escala de Sanciones, considerando los criterios establecidos en el Artículo 50° de la Ley 29459.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos productos falsificados, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Asimismo abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche de contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin registro sanitario. Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos debe ser comunicada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6210, 6201, 6011 y correo electrónico: digemidnuncias@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 04 de mayo del 2016

ANEXO 03: ALERTA DIGEMID N° 28-2016



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 28 - 2016

PRODUCTOS SANITARIOS INCAUTADOS EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, se ha identificado la comercialización de los siguientes productos sanitarios falsificados:

PRODUCTO SANITARIO FALSIFICADO	LOTE	OBSERVACIÓN	DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN / INTERVENCIÓN	CIUDAD DE PROCEDENCIA
JOHNSON'S BABY Shampoo Cabellos Claro frasco x 100mL	3513-COB- 159174	Características físicas, rotulado inmediato y/o mediato falsificado	Incautado en Jr. Azángaro N° 377 Int. 211 – Cercado de Lima	LIMA
AMMENS SHAMPOO FOR BABY MANZANILLA	10600074			
	11000014			
	10600493			
EUS LOCION TONICA CORPORAL Loción	105215	Incautado en acciones operativas de la División de Investigación Criminal División de Investigación de Estafas y otras Defraudaciones - PNP		

Según D.S. 014-2011, le corresponde a la Autoridad de Salud competente aplicar la nueva escala de Sanciones, considerando los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos productos falsificados, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Asimismo abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin registro sanitario. Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos debe ser comunicada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6210, 6201, 6011 y correo electrónico: digemidnuncias@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 04 de mayo del 2016

En base al artículo 2 de la Ley N° 29675, Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública, que incorpora el artículo 294-A al Código Penal se aplicará lo siguiente: "El que falsifica, contamina o adultera productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, o altera su fecha de vencimiento, será reprimido con pena privativa de la libertad, no menor de cuatro ni mayor de diez años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días multa. El que, a sabiendas, importa, comercializa, almacena, transporta o distribuye en las condiciones antes mencionadas productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, será reprimido con la misma pena".