

## Artículo Original

# Presencia de medicamentos falsificados en el Perú 2015-2019: consecuencias socioeconómicas y para la salud pública

## Presence of counterfeit medicines in Peru 2015-2019: socioeconomic and public health consequences

Roberto Torres<sup>1,a</sup>, Fredy Mostacero<sup>1,b</sup>, Pedro Castillo<sup>2,c</sup>

Recibido: 21/07/2022 Aceptado: 28/11/2022 Publicado: 30/12/2022

### Resumen

**Objetivo.** Determinar la cantidad de medicamentos falsificados ingresados al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud durante el período 2015 -2019 y las consecuencias socioeconómicas y para la salud pública en nuestra sociedad. **Métodos.** El análisis de la información recopilada corresponde a medicamentos falsificados. Esta información fue procesada en una hoja de cálculo estructurada con los parámetros necesarios. **Resultados.** Los medicamentos falsificados en relación del total de medicamentos analizados fueron: 5,7; 7,2; 4,9; 17,0 y 13,3% en el 2015, 2016, 2017, 2018 y 2019 respectivamente. De 547 medicamentos falsificados, según la Clasificación ATC destacan los siguientes subgrupos terapéuticos: productos antiinflamatorios y antirreumáticos (22,1%) y antibacterianos para uso sistémico (16,5%). La forma de falsificación predominante fue los medicamentos sin principio activo (38,6%), seguido de aquellos con dosis correcta del principio activo pero de fabricante distinto al declarado (36,9%). Las formas farmacéuticas predominantemente falsificadas fueron comprimidas (69,7%), inyectables (8,2%) y cápsulas (6,8%). El 43,7% de los medicamentos falsificados fueron de procedencia desconocida. **Conclusiones.** La presencia de 8,5% de medicamentos falsificados en nuestro país, es un problema que afecta no solo la salud pública, sino que además ocasiona considerables pérdidas económicas, 177 mil US\$ por año, y desempleo, 8791 puestos de trabajo al año. Lima Metropolitana con 71,7%, sigue siendo el principal foco de comercialización de los medicamentos falsificados; cuya existencia no solo se da en mercados informales, sino que prevalece en mercados formales. La contribución del presente estudio busca poder desarrollar políticas multisectoriales que permitan frenar la comercialización de estos productos que representan un flagelo en nuestro país.

**Palabras clave:** medicamento falsificado; producto bruto interno; gasto público en salud; gasto de bolsillo; población económicamente activa.

### Abstract

**Objective.** To determine the amount of counterfeit drugs admitted to the National Center for Quality Control of the National Institute of Health during the period 2015-2019 and the socioeconomic and public health consequences in our society. **Methods.** The analysis of the information collected corresponds to counterfeit medicines. This information was processed in a structured spreadsheet with the necessary parameters. **Results.** Counterfeit medicines in relation to the total medicines analyzed were: 5.7; 7.2; 4.9; 17.0 and 13.3% in 2015, 2016, 2017, 2018 and 2019 respectively. Of 547 counterfeit medicines, according to the ATC Classification, the following therapeutic subgroups stand out: anti-inflammatory and antirheumatic products (22.1%) and antibacterials for systemic use (16.5%). The predominant form of

1 Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.

2 Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

a Autor para correspondencia: [rtorres@ins.gob.pe](mailto:rtorres@ins.gob.pe) - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6469-609X>

b E-mail: [fmmostacero@ins.gob.pe](mailto:fmmostacero@ins.gob.pe) - ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5384-9364>

c E-mail: [pedro.castillo@unmsm.edu.pe](mailto:pedro.castillo@unmsm.edu.pe) - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1259-9335>

### Citar como:

Torres, R., Mostacero, F., & Castillo, P. (2022). Presencia de medicamentos falsificados en el Perú 2015-2019: consecuencias socioeconómicas y para la salud pública. *Ciencia e Investigación* 2022 25(2):3-9. doi: <https://doi.org/10.15381/ci.v25i2.24858>

© Los autores. Este artículo es publicado por la Ciencia e Investigación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Este es un artículo de acceso abierto, distribuido bajo los términos de la licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0) [<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.es>] que permite el uso, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original sea debidamente citada de su fuente original.

counterfeiting was medicines without an active ingredient (38.6%), followed by those with the correct dose of the active ingredient but from a manufacturer other than the one declared (36.9%). The predominantly counterfeit dosage forms were tablets (69.7%), injectables (8.2%), and capsules (6.8%). 43.7% of counterfeit medicines were of unknown origin.

**Conclusions.** The presence of 8.5% of counterfeit medicines in our country is a problem that not only affects public health, but also causes considerable economic losses, US\$177 million per year, and unemployment, 8,791 jobs per year. Metropolitan Lima with 71.7%, continues to be the main focus of the commercialization of counterfeit medicines; whose existence not only occurs in informal markets, but prevails in formal markets. The contribution of this study seeks to be able to develop multisectoral policies that allow stopping the commercialization of these products that represent a scourge in our country.

**Keywords:** counterfeit drug; gross domestic product; public health spending; out-of-pocket spending; economically active population.

## INTRODUCCIÓN

La falsificación de medicamentos está considerada como la segunda actividad más lucrativa del comercio ilegal del mundo <sup>1</sup>. Los medicamentos falsificados son fabricados deliberadamente con escasos recursos de inversión entre la precariedad y la sofisticación, siendo difícil detectarlos antes de que lleguen al paciente <sup>2</sup>. Su origen es tan antiguo como el comercio mismo y afectan a todas las economías del mundo, más aún en los países de ingresos medianos y bajos <sup>3</sup>. Para poder abordar este problema es necesario comprender qué factores alientan esta actividad ilícita, tales como amplios márgenes económicos a bajo riesgo, una elevada demanda frente a una oferta insuficiente y oportuna de suministros, una incoherente legislación punitiva, cadenas de comercialización complejas con demasiados intermediarios y corrupción sumada a conflictos de intereses <sup>4-6</sup>.

Tras largos intentos en busca de una definición más clara y precisa que ayude a comprender y abordar el problema, el grupo IMPACT (OMS, 2012) definió un medicamento falsificado como: “producto cuya presentación de su etiquetado es falsa, fraudulenta y deliberada en lo que respecta a su identidad (incluyendo declaraciones engañosas con respecto al nombre, la composición, la dosis farmacéutica u otros elementos) y/o procedencia (incluyendo declaraciones engañosas respecto al fabricante, el país de fabricación, el país de origen, el titular de la licencia de comercialización o las vías de distribución)” <sup>7</sup>.

Los productos apócrifos usados para enfermedades crónicas, degenerativas, oncológicas, entre otras; pese a sufrir un incremento considerable en sus precios en el mercado farmacéutico legal, no experimentan un cambio significativo en la cantidad demandada por los usuarios. Por ello, estos productos tienen una demanda de precio inelástica, pudiendo llegar incluso a serlo completamente. Ello afecta principalmente a las familias con menos recursos que padecen estas patologías, creando un vacío o inequidad en el acceso, lo cual los obliga a adquirirlos a un costo asequible de un proveedor no autorizado o de un mercado ilegal <sup>8</sup>.

La falsificación de medicamentos no solo afecta la macroeconomía de un país, sino también los ingresos familiares, que quedan desprotegidos de toda garantía,

reparación, compensación y responsabilidad. Además, el uso de estos productos constituye a una causa importante de morbilidad, mortalidad y pérdida de la confianza de las personas en los medicamentos y estructuras sanitarias <sup>9,10</sup>.

Estos productos no solo existen en mercados informales, sino que en su mayoría se han encontrado en cadenas de suministro legales. Asimismo, el crecimiento de una cultura de autodiagnóstico y autoprescripción han creado un vasto mercado de internet para aquellas personas que buscan por este medio tratamientos no autorizados y baratos. Estas plataformas online proporcionan a los delincuentes un punto de entrada relativamente fácil incluso en los mercados mejor reglamentados <sup>11,12</sup>.

La finalidad del presente trabajo es poder determinar y medir la magnitud del problema de la falsificación de medicamentos. Asimismo, evaluar el grave impacto sanitario y socioeconómico que provoca esta actividad en nuestra sociedad para poder desarrollar propuestas políticas adecuadas, coherentes y basadas en evidencias. Todo ello usando la base de datos proporcionada de los informes de ensayos correspondientes de medicamentos falsificados analizados en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud durante en el período 2015-2019.

## MATERIALES Y MÉTODOS

El presente trabajo corresponde a un estudio observacional descriptivo transversal.

**Recolección de datos:** Se realizó a partir de la base de datos de los informes de ensayos emitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad durante el periodo 2015 – 2019. Estos informes fueron previamente revisados por personal capacitado y autorizado del Área de Certificación antes de su emisión. Cabe señalar que la información recolectada solo correspondió a medicamentos falsificados según el reglamento actual de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En el estudio solo se incluyeron las especialidades farmacéuticas, los agentes de diagnóstico, radiofármacos, los gases medicinales y las formas parenterales de los productos que contenían carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos. Se excluyeron los dispositivos médicos, los productos sanitarios los medicamentos herbarios, los productos dietéticos y

edulcorantes, los productos biológicos y los productos galénicos<sup>6</sup>.

**Procesamiento de la información:** Los datos de los informes de ensayos emitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad se analizaron en una hoja de cálculo de Excel 2016. En esta hoja se registró información relevante como: nombre del producto según la Denominación Común Internacional (DCI), fecha de vencimiento, fecha de ingreso, fecha de emisión del informe, forma farmacéutica, país de procedencia y origen de la muestra, clase, lugar donde se realizó la pesquisa o incautación, clasificación según el código del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC)<sup>13</sup>, y clasificación según el tipo de falsificación<sup>14</sup>.

**Medición de la estimación de las ventas de los medicamentos falsificados en el mercado farmacéutico peruano:** Se utilizó el valor estimado de las ventas totales de los productos farmacéuticos durante los años del presente estudio y se aplicó en cada uno de ellos el porcentaje de no conformidad observado respectivamente<sup>15</sup>. Del mismo modo, se calculó un estimado del desempleo en el sector farmacéutico debido a la presencia de este comercio ilegal. Para ello, se usó la

información de la Población Económicamente Activa Nacional y la Población Económicamente Activa Ocupada del sector farmacéutico, sobre la que se aplicó igualmente el porcentaje de las no conformidades de cada uno de los años correspondientes<sup>8,15-17</sup>.

## RESULTADOS

Como se puede observar en la Tabla 1, durante el periodo 2015-2019, existió un descenso progresivo anual de medicamentos analizados, que en promedio significó un 24%; sin embargo, no se encontró el mismo comportamiento respecto a los medicamentos falsificados. Del total de productos analizados (6444), 547 corresponden a medicamentos falsificados, que representan el 8,5%.

Los medicamentos falsificados fueron clasificados de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), empleando el sistema de codificación ATC recomendado para todos los estudios internacionales de utilización de medicamentos. Sin embargo, a pesar de que esta clasificación fue estructurada en cinco niveles, solo utilizaremos el subgrupo terapéutico para el presente estudio. Como se puede ver en la Tabla 2, destacan: los productos antiinflamatorios y antirreumáticos.

**Tabla 1.** Medicamentos analizados, medicamentos falsificados por el Centro Nacional de Control de Calidad, Perú 2015-2019

Productos	Año de análisis					Total
	2015	2016	2017	2018	2019	
Medicamentos analizados	1978	1564	1216	1049	637	6444
Medicamentos falsificados (%)*	113 (5,7%)	112 (7,2%)	59 (4,9%)	178 (17,0%)	85 (13,3%)	547 (8,5%)

\*Porcentaje de medicamentos falsificados en relación a medicamentos analizados

**Tabla 2.** Medicamentos falsificados analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad, clasificados según el subgrupo terapéutico (clasificación ATC \*), Perú, 2015-2019

Código	Categoría	N°	%	IC 95% **	
Según subgrupo terapéutico *					
M01	Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	121	22,1	20,7	23,5
J01	Antibacterianos para uso sistémico	90	16,5	15,5	17,4
R05	Preparados para la tos y el resfrío	69	12,6	11,7	13,5
N02	Analgésicos	50	9,1	8,4	9,9
R06	Antihistamínicos para uso sistémico	18	3,3	2,5	4,1
N05	Psicolépticos	17	3,1	2,6	3,6
A04	Antieméticos y antinauseosos	16	2,9	1,9	3,9
A03	Agentes contra padecimientos funcionales gastrointestinales	14	2,6	1,6	3,5
N03	Antiepilépticos	13	2,4	1,5	3,3
A02	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos	11	2,0	1,1	2,9
A09	Digestivos, incl. enzimas	11	2,0	0,0	4,1
A06	Laxantes	11	2,0	1,0	3,0
G03	Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital	11	2,0	0,4	3,6
H02	Corticosteroides para uso sistémico	10	1,8	0,9	2,8
Otros		85	15,5	14,7	16,4
Total		547	100,0		

\* ATC = Siglas en inglés de Anatómica, Terapéutica y Química

\*\* Intervalo de confianza del 95%

máticos (22,1%), los antibacterianos para uso sistémico (16,5%), los preparados para la tos y el resfrío (12,6%) y los analgésicos (9,1%).

En la Tabla 3 se presenta la información de los medicamentos falsificados de acuerdo a su calidad aparente. Se encontró que estos medicamentos correspondieron en mayor porcentaje al Tipo 1, que son los que no contienen ninguno de los principios activos a pesar de que estos son mencionados en las etiquetas (38,6%). Además, se encontraron en un alto porcentaje los de Tipo 3, que son aquellos que contienen la dosis correcta de los principios activos especificados pero el fabricante es distinto al declarado (36,9%). Asimismo, fueron predominantes los de Tipo 4, que contienen los principios activos especificados pero en dosis diferentes a las declaradas (24,5%). No se encontró ningún medicamento falsificado que pertenezca al Tipo 2, que son los que contienen principios activos distintos a los indicados en la etiqueta.

Cabe señalar además que entre los del Tipo 1, destacan los preparados para la tos y el resfrío (22,3%), seguidos de los productos antiinflamatorios y antirreumáticos (21,8%), antibacterianos para uso sistémico (10,9%) y analgésicos (10,9%). Mientras que en el Tipo 3 sobresalen los productos antiinflamatorios y antirreumáticos (20,8%) y los antibacterianos para uso sistémico (17,3%).

La incautación fue la forma más frecuente de obtención de los medicamentos falsificados con 93,6%, siendo el departamento de Lima el que presentó el mayor porcentaje de casos con 71,7%. El 34,4% de las medicinas incautadas se encontraban vencidas y en 3,5% no se evidenció la fecha de expiración. El 43,7% de los productos analizados fueron de procedencia desconocida, mientras que el 28,5% fue de producción nacional. En tanto el 27,8% fue de origen extranjero, entre ellos: Panamá 11,0%, Colombia 4,0% y Brasil 2,7%. Cabe señalar que los medicamentos de marca son falsificados con mayor frecuencia 79,2% y entre las formas farmacéuticas destacan los comprimidos (69,7%), los inyectables (8,2%) y las cápsulas (6,8%).

Las ventas de medicinas en el mercado farmacéutico peruano durante el período 2015 – 2019 fueron de US\$ 9090 millones, con un promedio anual de US\$ 1818 millones. A partir de esta información se estimaron las ventas de medicinas falsificadas, obteniéndose como resultado un total de US\$ 883 millones, con un promedio anual de US\$ 177 millones (Tabla 4). Durante el período 2015-2017, las ventas en promedio fueron US\$ 104 millones por año, en cambio en los dos años posteriores fueron US\$ 285 millones. En el 2018 se evidencia el mayor valor de ventas estimado en US\$ 315 millones.

Asimismo, podemos observar que la Población Económicamente Activa (PEA) a nivel nacional durante el

**Tabla 3.** Medicamentos falsificados analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad, por año y tipo de falsificación, Perú, 2015–2019

Tipo de Falsificación	Año de análisis					Total	%
	2015	2016	2017	2018	2019		
(1) Sin principio activo	40	29	25	84	33	211	38,6
(2) Principio activo distinto al rotulado	0	0	0	0	0	0	0,0
(3) Principio activo y dosis correctos, distinto laboratorio	43	44	21	64	30	202	36,9
(4) Principio activo correcto, dosis diferentes a las rotuladas	30	39	13	30	22	134	24,5
Total	113	112	59	178	85	547	100,0

**Tabla 4.** Ventas de medicinas y PEA en el mercado farmacéutico durante el período 2015 - 2019

	Año de análisis					Promedio
	2015	2016	2017	2018	2019	
Ventas de Medicinas <sup>(1)</sup> :						
Mercado Farmacéutico formal (US\$ mills.)	2000	1580	1740	1850	1920	1818
Mercado Farmacéutico ilegal (US\$ mills.)	114	114	85	315	256	177
Población Económicamente Activa (PEA) <sup>(2)</sup> :						
PEA Nivel Nacional	16583446	16965614	17810899	18346713	18864899	17714314
PEA ocupada sector Farmacéutico	81490	85416	89343	93269	97195	89343
PEA desocupada sector Farmacéutico	4645	6150	4378	15856	12927	8791

Fuente:

(1) OMNNIA SOLUTION

(2) INEI, ENAHO 2009-2014

periodo de estudio fue en promedio 17 714 314 personas por año. A partir de la información a la que se tuvo alcance de la PEA ocupada en el sector farmacéutico en el periodo 2009 -2014, se calculó la PEA ocupada en los años 2015 - 2019. Así, se determinó que, durante ese periodo, la PEA ocupada promedio fue de 89 343 personas<sup>8</sup>. Esta cantidad representó aproximadamente 0,5% de la PEA nacional. Con esta información se estimó la PEA desocupada en el sector farmacéutico, aplicando los porcentajes obtenidos de cada uno de los años., La cantidad estimada de desocupación durante este período podría deberse, entre otros factores, a la presencia de esta actividad ilícita, que durante el periodo de estudio representó 43955 puestos de trabajo, que en promedio representó una pérdida laboral de 8791 puestos por año. Durante el período 2015 - 2017, la PEA desocupada en el sector significó en promedio 5058 puestos de trabajo, y en los dos últimos años 14392. En el 2018 se evidenció el mayor número de afectación con 15856 puestos.

## DISCUSIÓN

Entre el 2015 - 2019, se encontró que el 8,5% del total de medicamentos analizados en el Centro Nacional de Control de Calidad correspondieron a medicamentos falsificados. Durante ese período se observó un pico mínimo en el 2017 con 4,9% y un máximo en el 2018 con 17,0%. En un trabajo anterior durante el período 2005-2014, se encontró que el porcentaje de medicamentos falsificados fue 7,9%<sup>18</sup>. Podemos decir que el incremento de 0,6% podría atribuirse a un menor número de incautaciones realizadas, así como al magro incremento del gasto público en salud de 2,4 a 3,2% del Producto Bruto Interno (PBI)<sup>19</sup>. Sin embargo, este incremento del gasto público en salud a pesar de ser aún insuficiente para cubrir la demanda desatendida permitió una disminución en el gasto de bolsillo respecto del gasto público en salud de 50 a 30%<sup>4,20,21</sup>. Cabe resaltar que nuestro país aún está lejos de cumplir con las recomendaciones dadas por la OMS de destinar al menos 6% del PBI a salud y un gasto de bolsillo entre 15 y 20%<sup>4</sup>. Así, el desabastecimiento de medicamentos en las instituciones públicas aunado a otros factores como falta de ética y corrupción hacen que los usuarios opten por adquirir medicamentos a menor costo, los cuales son de dudosa procedencia y vendidos en mercados ilegales<sup>11</sup>. Por lo que afrontar este comercio ilegal constituye un problema multifactorial y bastante complejo. La OMS señala que las tasas más altas de falsificación de medicamentos en el mundo ocurren en regiones con sistemas regulatorios y de control más débiles, como muchas naciones africanas, asiáticas, latinoamericanas y países en transición<sup>11</sup>. Aunque las estadísticas no son precisas, se cita que son falsos entre 6 al 10% de todos los fármacos que circulan en el mundo<sup>22</sup>. Nuestro país se encuentra dentro de los cinco primeros países en los casos de detección de falsificación de medicamentos, después de China, Rusia y Corea del Sur, seguido de Colombia y Estados Unidos<sup>23</sup>. En la mayoría de los países de ingresos altos, a pesar de contar con sistemas de

reglamentación sólidos, estos no han sido eficaces para excluir totalmente de su mercado a los medicamentos falsificados, registrando una incidencia menor al 1%<sup>1,11</sup>. Se ha estimado que alrededor de 1 millón de personas inocentes pueden perder la vida en todo el mundo cada año, como resultado de casos relacionados al consumo de medicamentos adulterados. De acuerdo a la OMS, este mercado ilegal representa entre 5 y 8% de los 550 mil millones de dólares que mueven por año los medicamentos. Los medicamentos falsificados constituyen un grave riesgo para la salud pública y generan un impacto negativo para los fabricantes de productos farmacéuticos legítimos, quienes ven una merma del 40% de su mercado y una pérdida de confianza de los consumidores en sus productos<sup>(1,22,24)</sup>. La OMS ha estimado que el 50% del total de medicamentos comercializados a nivel mundial a través de Internet, entre ellos para la prevención de enfermedades cardíacas, cáncer, derrames cerebrales y diabetes; así como también para enfermedades estigmatizantes de disfunción eréctil, eran falsos<sup>1,11,18</sup>. Cabe señalar que para facilitar la venta de medicamentos falsificados, los que los venden utilizan medios de transporte aéreo o marítimo, usando empresas y cuentas bancarias ubicadas en paraísos fiscales con el fin de realizar el lavado del dinero<sup>1</sup>.

Dentro del subgrupo terapéutico, la tendencia preponderante de falsificación está orientada a los productos antiinflamatorios y antirreumáticos (22,1%), antibacterianos para uso sistémico (16,5%), preparados para la tos y el resfrío (12,6%) y analgésicos (9,1%), lo cual coincide con resultados previamente publicados<sup>11,18</sup>. Esta demanda orientada a estos subgrupos terapéuticos puede estar orientada a ciertas patologías que son más frecuentes en nuestro país, como dolores, resfríos e infecciones. Por otro lado, puede deberse a una demanda inducida, propia del mercado farmacéutico. Este conocimiento es aprovechado por quienes ven en estos productos mayor probabilidad de adulterar y obtener mayor rentabilidad.

Dentro de los medicamentos falsificados que más se comercializan destacan los de Tipo 1, es decir, los que no contienen ningún principio activo a pesar de lo señalado en el etiquetado. Los subgrupos terapéuticos que destacan en este tipo de adulteración son: preparados para la tos y el resfrío, productos antiinflamatorios y antirreumáticos, antibacterianos de uso sistémico y analgésicos. Otro grupo igualmente importante son los del Tipo 3, es decir aquellos que contienen la dosis correcta del principio activo, pero que fueron elaborados por un laboratorio distinto al declarado. Dentro de este tipo, los subgrupos terapéuticos que destacan son: antiinflamatorios y antirreumáticos, antibacterianos de uso sistémico, psicodélicos, antieméticos y antinauseosos, y analgésicos. En este tipo de adulteración, los falsificadores suelen usar productos provenientes de países de ingresos bajos o medicamentos genéricos, con el fin de reacondicionarlos, reenvasarlos y reetiquetarlos como productos de referencia o innovadores, con el fin de obtener amplios márgenes de ganancia<sup>1</sup>. Los resultados hallados en comparación con los del

periodo 2005-2008 son diferentes. En estos resultados la adulteración prevalente fue del Tipo 3, seguida del Tipo 1. Aun cuando todas las formas de adulteración y comercialización ilegal deben ser erradicadas, las del Tipo 1 son las que entrañan mayor peligro, habiéndose incrementado considerablemente de 22,4 a 38,6%. En lo referente a las del Tipo 2, los que presentan principios activos distinto al rotulado, cabe mencionar que no se encontraron casos en la presente investigación, pero sí en un estudio previo con un 0,3%<sup>18</sup>.

La mayoría de los productos falsificados analizados fueron obtenidos de incautaciones 93,6%, siendo el departamento de Lima el que presentó mayor porcentaje de casos (71,7%). Se pudo observar asimismo que 34,4% de los productos ya se encontraba vencido al momento de la incautación y en el 3,5 % de los casos no se apreciaba la fecha de vencimiento. Dentro de los productos falsificados, predominaron los de marca con 79,2%. En un 43,7% de ellos, no se apreciaba la procedencia de los productos, el 28,5% era de elaboración nacional, mientras que 27,8% era de procedencia extranjera (Panamá, Colombia y Brasil). Por último, las formas farmacéuticas predominantes fueron los comprimidos 69,7% e inyectables 8,2%. De los resultados encontrados podemos decir que Lima sigue siendo el lugar donde existe mayor proliferación de medicinas falsas y en donde se realizan el mayor número de incautaciones. Los resultados de este estudio son similares a los publicados en trabajos anteriormente realizados, con lo que se evidencia la falta de un papel más preponderante de la Autoridad Nacional de Medicamentos<sup>11,18,23</sup>.

Se estimó que las ventas en el mercado farmacéutico durante el periodo 2015 -2019 fueron de US\$ 9090 millones<sup>17,25</sup>, lo que representó en promedio US\$ 1818 millones por año. Mientras que el mercado de medicamentos falsificados en ese periodo fue equivalente a US\$ 883 millones, significando US\$ 177 millones en promedio anual. Según cifras de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en el 2018 las ventas de medicamentos falsificados alcanzaron los US\$ 200 millones de dólares<sup>4</sup>, suma distante al valor estimado para ese año en el presente estudio que fue de US\$ 315 millones, pero próxima al promedio de los cinco años.

En el Perú, el promedio anual de la PEA a nivel nacional durante el período de estudio fue de 17 714 314 personas, mientras que la PEA ocupada en el sector farmacéutico fue de 89 343 personas en promedio por año, representando aproximadamente 0,5% de la PEA a nivel nacional<sup>8</sup>. En función a estos datos, se estimó que el impacto social de los productos falsificados en el sector farmacéutico durante el periodo de estudio, podría provocar el desempleo de 43955 personas, con un promedio anual de 8791 personas desocupadas en el sector. En base a los datos obtenidos del Instituto Nacional de Estadística e Informática durante el periodo 2009-2014, se estimó que dentro del sector farmacéutico, el 75% corresponde a la parte comercial y 25% al sector

industrial o productivo, por lo que podríamos decir que la parte comercial sería la más afectada.

## CONCLUSIONES

La falsificación de medicamentos constituye un grave problema para la salud pública con consecuencias socioeconómicas perjudiciales para nuestra sociedad. Estimar la cantidad exacta de los medicamentos falsificados, así como medir las consecuencias socioeconómicas, no es una tarea fácil, debido al comportamiento dinámico, cambiante e incierto de este mercado ilícito. Durante el periodo del presente estudio se encontró que el 8,5% de los productos analizados correspondían a medicamentos falsificados, destacando de acuerdo al Sistema de Clasificación ATC los productos antiinflamatorios y antirreumáticos (22,1%), los antibacterianos para uso sistémico (16,5%), los preparados para la tos y el resfrío (12,6%) y los analgésicos (9,1%). De acuerdo a su calidad aparente, el 38,6% de los medicamentos falsificados no contenían el o los principios activos declarados, seguido de aquellos que presentaban principio activo y dosis correctas, pero de laboratorio diferente con 36,9%. El mayor porcentaje de los medicamentos falsificados provenían del departamento de Lima. El 34,4% de las medicinas falsificadas se encontraban vencidas al momento de la incautación, mientras que en el 43,7% se desconocía su procedencia, siendo los medicamentos de marca (79,2%) los que más frecuentemente se falsifican. Cabe señalar que fueron los comprimidos (69,7%) los que con mayor frecuencia se falsifican seguidos de los inyectables (8,2%) y las cápsulas (6,8%). Se estimó que su presencia, durante el periodo de estudio, en el mercado nacional representó US\$ 883 millones en pérdidas, con una desocupación laboral en el sector farmacéutico de 43955 puestos de trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Sistema mundial de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Ginebra; 2018: 1-76
2. BBC Mundo. Las cinco actividades del crimen organizado que recaudan más dinero en el mundo. 2016. [Internet]. [citado el 02 de diciembre del 2020]. Disponible en: [https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/03/160316\\_economia\\_crimen\\_organizado\\_mj](https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/03/160316_economia_crimen_organizado_mj).
3. Almuzaini T, Choonara I & Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ open*; 2013; 3(8), p. e002923.
4. Videnza C. Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política. Informe Final. Asociación de Cadenas de Boticas; 2019: 1-181
5. Decreto Legislativo N° 635. Código penal del Perú. Lima, Perú. Actualizado al 2020.
6. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Lima, Perú. 2011.

7. Vera Carrasco, O. La falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme gravedad para la salud pública. Cuadernos Hospital de Clínicas. 2019; 60(1): 67-75.
8. García J., Álvarez L., Huamán P., Diana M., Coronado Y. & Céspedes M. Industria Farmacéutica. Estudio de Investigación Sectorial. 1ra. ed. Lima, Perú: NANUK EIRL. 2015
9. Oliver F. J. M. El comercio de falsificaciones y sus efectos en la economía. Cont4bl3, 2019: (72), 28-33.
10. Cockburn R., Newton P. N., Agyarko E. K., Akunyili D. & White N. J.. The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. PLoS Med, 2005: 2(4), e100.
11. Medina E., Bel E. & Suñé J. M. Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997–2014). BMJ open, 2016; 6(4): 1-11.
12. Rahman M. S., Yoshida N., Tsuboi H., Tomizu N., Endo J., Miyu O., ... & Kimura, K. The health consequences of falsified medicines-A study of the published literature. Tropical Medicine & International Health. 2018; 23(12): 1294-1303.
13. Saladrigas M. V. El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano. Panace. 2004; 5(15): 59.
14. OMS. Medicamentos falsificados: pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados. Ginebra; 1999.
15. OMS. Estudio de las sobre repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos de calidad subestándar y falsificados: Resumen de Orientación. Ginebra; 2018.
16. Diario El Comercio. Alafarpe: el mercado farmacéutico peruano creció 8% en el 2015 (2016-05-01). [Internet]. [Citado 10 de diciembre del 2020]. Disponible en: <https://elcomercio.pe/economia/peru/alafarpe-mercado-farmacaceutico-peruano-crecio-8-2015-216163-noticia/>.
17. OMNIA. Industria farmacéutica peruana realizó avances significativos (2020-08-25). [Internet]. [citado el 10 de diciembre del 2020]. Disponible en: <https://www.omniasolution.com/blog/industria-farmacaceutica-peruana-realizo-avances-significativos/>.
18. Moreno L, Sayritupac F., Rodríguez J & Rodríguez Y.. Características de los medicamentos de baja calidad en el Perú del 2005-2014. Ciencia e Investigación, 2018, 21(1): 27-34.
19. Expansión. Indicadores Económicos y socio-demográficos. Gasto público Salud - Perú. [Internet]. [Citado el 15 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/estado/gasto/salud/peru>.
20. Lavilla Ruiz H. Empobrecimiento por gasto de bolsillo en salud: Incidencia del Gasto de Bolsillo en Salud en el Perú, 2006-2009. CIES, Universidad Nacional del Callao. 2012: 1-84
21. Boletín OGP-Observatorio Gasto Público cedice. Gasto de salud en América Latina. Monitoreo Gasto Público: Gasto de salud en América Latina. [Internet]. [Citado el 15 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://cedice.org.ve/observatoriogp/portfolio-items/gasto-de-salud-en-america-latina/>.
22. Loewy M. Adulteraciones letales. Perspectivas de Salud. Organización Panamericana de la Salud. 2007;11(1):16–21.
23. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) de Perú. Medicamentos falsificados: un problema que va en aumento. Boletín Informativo DIGEMID. 2006;1(3):1–2.
24. Aminu N. A. F. I. U., & Gwarzo M. S. The eminent threats of counterfeit drugs to quality health care delivery in Africa: Updates on consequences and way forward. Asian J Pharm Clin Res. 2017;10(7): 82-86.
25. Diario El Comercio. Alafarpe: el mercado farmacéutico peruano creció 8% en el 2015 (2016-05-01). [Internet]. [Citado el 10 de diciembre del 2020]. Disponible en: <https://elcomercio.pe/economia/peru/alafarpe-mercado-farmacaceutico-peruano-crecio-8-2015-216163-noticia/>.

---

#### Conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés en la publicación de este artículo.

#### Fuente de financiamiento

El presente trabajo fue financiado a través de recursos propios de los investigadores.