

## CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN EL PERÚ PESQUISADOS POR DIGEMID, 2002 - 2006

Quality of pharmaceutical and related products in Peru inspected by DIGEMID, 2002–2006

María Margarita Coral Monge<sup>1</sup>, José Juárez Eyzaguirre<sup>2</sup>, Gustavo Bravo Orellana<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Químico Farmacéutica; <sup>2</sup>Facultad de Farmacia y Bioquímica-UNMSM

### RESUMEN

Se revisaron 2843 pesquisas de productos farmacéuticos y afines, realizadas por el Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos de la DIGEMID de 2002 a 2006. Los análisis fisicoquímicos y microbiológicos fueron realizados por el Instituto Nacional de Salud y luego evaluados por el Equipo de Control y Vigilancia de Productos. Del total de productos pesquisados, se encontró que el 65% son conformes y 35% no conformes. Los resultados de los no conformes se clasificaron para determinar las principales observaciones a la calidad: Rotulado No Autorizado 40%, Producto Deficiente 27%, Crítico 17%, Cambio de especificación 14%, Sin Registro Sanitario 1% y Forma de Presentación No Autorizada 1%. De las pesquisas realizadas: 45% fueron medicamentos de marca, 30% medicamentos genéricos, 10% material médico y 9% cosméticos. Resultaron conformes: Medicamentos de marca 69%, medicamentos genéricos 64%, material médico 60% y cosméticos 68%. Respecto al tipo de Establecimiento Farmacéutico que presentan conformidad en sus productos tenemos: Laboratorios 69%, Droguerías 62% e Importadoras 67%. Según país de procedencia, los conformes fueron 71% nacionales y 59% extranjeros.

Palabras clave: DIGEMID, Reglamento, Pesquisa, Calidad de medicamento, Vigilancia sanitaria.

### SUMMARY

2843 inquiries were checked, pharmaceuticals and related products, made by the Control and Monitoring Equipment Establishments of DIGEMID from 2002 to 2006. The physicochemical and microbiological analyses were realized by the National Institute of Health and then evaluated by the Control and Monitoring Product. Of the whole of products were found that 65% are satisfied and 35% did not comply. The results of the non-compliant were classified to determine the main observations about quality: Unauthorized labeling 40%, Deficient product 27%, Critical 17%, Specification change 14%, Without sanitary record 1% and Unauthorized presentation form 1%. In their investigation: 45% were brand name drugs, generic drugs 30%, 10% medical supplies and 9% cosmetics. Were in conformity: brand drugs 69%, generic drugs 64%, medical supplies 60% and cosmetics 68%. Regarding the type of pharmaceutical establishment in accordance presenting their products are: labs 69%, drugstores 62%, importing 67%. By country of origin, the line were 71% home and 59% foreign.

Key words: DIGEMID, Regulation, Inquiry, Medicine quality, Sanity alertness.

### INTRODUCCIÓN

Todo producto farmacéutico recorre un largo camino desde su elaboración hasta su utilización por el paciente; siendo posible que en algún lugar de este camino pueda verse afectada la calidad, por factores intrínsecos o extrínsecos. Debido a la seriedad de este problema, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han alertado a las autoridades sanitarias sobre la existencia de productos alterados y la necesidad de retirarlos del mercado. Así, se han reportado casos de detección de partículas negras en un lote de gentamicina en Alemania en 1997; en 1993, en el Reino Unido, se retiraron del mercado cuatro lotes de una formulación de mitoxantrona inyectable porque se puso en duda la

esterilidad del producto <sup>(1-4)</sup>.

Debido a estas situaciones, los organismos reguladores de cada país han definido procedimientos legales para retirar del mercado los productos defectuosos, estableciendo programas de control para detectar observaciones a la calidad de los medicamentos <sup>(1)</sup>, verificar que se cumplan las especificaciones de calidad establecidas en farmacopeas internacionales reconocidas y asegurar que los medicamentos lleguen a los pacientes en condiciones de calidad, seguros y eficaces <sup>(5,6)</sup>.

En el Perú, las reglamentaciones existentes: La Ley General de Salud N° 26842 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines - Decreto Supremo N° 010-97-SA, con sus respectivas modificaciones y ampliatorias establecen que, el Registro Sanitario de productos far-

macéuticos y afines se otorga sólo por referencia, es decir, si se encuentra registrado en cualquier país del mundo, y por lo tanto cuenta con un Certificado de Libre Venta. Este sistema no permite realizar ningún tipo de evaluación sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos, permitiendo la existencia en el mercado de medicamentos de valor terapéutico cuestionado<sup>(7-9)</sup>.

En el presente trabajo se evaluó la calidad de los productos farmacéuticos y afines del mercado peruano para evitar problemas como el ocurrido en los años 1980 a 1985, donde murieron niños a quienes se administraron las llamadas “bolsitas salvadoras” (sales de rehidratación oral) importadas de Estados Unidos de Norteamérica; en la investigación se descubrió que habían sido fabricadas en un estacionamiento sin ninguna exigencia sanitaria. Otro ejemplo es la adquisición de sulfato de bario argentino de calidad industrial (no medicinal) para radiodiagnóstico por un hospital de la Seguridad Social<sup>(10)</sup>.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Materiales

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

### Método

El presente es un estudio retrospectivo, transversal y descriptivo, cuyo objetivo fue determinar las principales observaciones a la calidad que presentan los productos farmacéuticos (medicamentos de marca, genéricos, y productos de origen biológico) y afines (productos dietéticos y edulcorantes, reactivos de diagnóstico, productos galénicos, productos naturales, cosméticos, productos sanitarios e instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico), entre los meses de Octubre a Diciembre del 2007 en la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos) de la DIGEMID.

### Muestra

Se seleccionaron 2843 productos de los libros de pesquisas de productos farmacéuticos y afines de los

años 2002 -2006.

### Criterios de Selección

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

### Procedimiento

- Se solicitaron las pesquisas realizadas por la DIGEMID entre 2002 a 2006.
- La toma de muestra se efectuó por duplicado, una se quedaba sellada por los inspectores en la empresa como contramuestra y la otra era remitida a DIGEMID. Luego se llenaba el Acta de Pesquisa de Productos Farmacéuticos y Afines en el libro de pesquisas del año correspondiente. El producto pesquisado es remitido al Área de Envío de Muestra, la cual se comunica con el laboratorio o droguería titular del Registro Sanitario.
- Los estudios de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos fueron realizados en el Instituto Nacional de Salud y los resultados evaluados por el Área de Evaluación de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID. El tiempo del análisis es según el tipo de producto a analizar; así, si son estériles 25 días y no estériles 15 días.
- Se analizaron 2843 productos farmacéuticos y afines, registrándose en la Ficha de Recolección de Datos diseñada, la siguiente información: Nombre del producto, país, titular del registro sanitario, resultados y las columnas con los códigos respectivos.

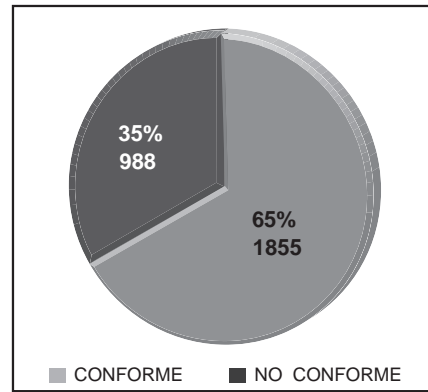
## RESULTADOS

**Tabla 1.** Cantidad de Productos Pesquisados por año.

Productos Pesquisados		
Año	Número de productos	Porcentaje (%)
2002	474	16,67
2003	529	18,61
2004	485	17,06
2005	568	19,98
2006	787	27,68
<b>Total</b>	<b>2843</b>	<b>100,00</b>

**Tabla 2.** Resultados de la conformidad de los productos pesquisados por año.

Resultado	Años					Total
	2002	2003	2004	2005	2006	
Conforme	347	296	269	384	559	1855
No conforme	127	233	216	184	228	988
<b>Total</b>	<b>474</b>	<b>529</b>	<b>485</b>	<b>568</b>	<b>787</b>	<b>2843</b>



**Figura 1.** Resultados de las Pesquisas

**Tabla 3.** Número de muestras pesquisadas según tipo de producto.

Rubro	Año					Total	Porcentaje (%)
	2002	2003	2004	2005	2006		
Medicamentos de Marca	203	195	197	280	386	1261	45
Medicamento Genérico	153	169	172	139	214	847	30
Producto Natural	2	16	5	19	20	62	2
Material médico	44	63	56	60	66	289	10
Cosmético	51	70	29	39	67	256	9
Galénico	9	3	10	7	6	35	1
Dietético	6	10	7	13	16	52	2
Producto Biológico	0	2	6	1	1	10	0
Producto Sanitario	6	1	2	5	10	24	1
Reactivo de Diagnóstico	0	0	1	5	1	7	0
<b>Total</b>	<b>474</b>	<b>529</b>	<b>485</b>	<b>568</b>	<b>787</b>	<b>2843</b>	<b>100</b>

**Tabla 4.** Número de productos evaluados por tipo de establecimiento.

Año	Laboratorio	Droguería	Importadora	Otros	Total
2002	178	278	17	1	474
2003	217	294	17	1	529
2004	205	267	11	2	485
2005	235	324	9	0	568
2006	277	489	21	0	787
<b>Total</b>	<b>1112</b>	<b>1652</b>	<b>75</b>	<b>4</b>	<b>2843</b>

## DISCUSIÓN

En el Perú contamos con tres documentos importantes: La Ley General de Salud N° 26842, publicada el 20 de julio de 1997; el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines del 24 de diciembre de 1997 y la Directiva de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines del 11 de noviembre de 1998<sup>(8,11,12)</sup>.

Los artículos N° 50 y 92 de la Ley General de

Salud, Capítulo III: De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales y Capítulo V: De los alimentos, bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, antes de la modificatoria de 2009, señalaba los requisitos para la obtención del Registro Sanitario. Esto ha sido tomado para la elaboración de los reglamentos antes citados, donde se establecía que en base a una

simple documentación y en tan sólo siete días se puede inscribir o reinscribir un producto farmacéutico o afín y, es más, si pasan los siete días y no hay respuesta, esto se toma como un silencio administrativo positivo.

En la DIGEMID, los Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos otorgados del 2002 a 2006 disponen de una base de datos digital (Perudis), mientras que los afines se registraron manualmente del 2002 al 2004; según estos el total de productos farmacéuticos y afines registrados el 2006 es de 8112, tanto registros nuevos como reinscripciones. Este alto número de Registros Sanitarios al año contribuye al uso irracional de los medicamentos, sumado a la escasa presencia del Químico Farmacéutico en boticas y farmacias, quien es la persona más adecuada en la orientación del uso.

Sobre Productos Pesquisados, es evidente el incremento en el número de pesquisas realizadas en el 2002 (474 pesquisas) respecto al 2006 (787 pesquisas) (Tabla 1), considerando que la Ley General de Salud establece que el porcentaje de pesquisas debe ser el 10% del total de productos farmacéuticos y afines registrados por año. Las pesquisas que se realizan están en relación con la Política General de Medicamentos establecida a nivel del Ministerio de Salud.

Respecto a la evaluación efectuada a los productos pesquisados, se observa un incremento en los resultados conformes a través de los años; lo cual se explica debido al control realizado mediante las inspecciones y auditorias de certificación, verificando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las empresas manufactureras nacionales, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para el resto de las empresas (Tabla 2). En relación a los productos con resultados no conformes, el mayor número de problemas son por Rotulado, mientras por el contrario, la Forma de presentación no autorizada ha disminuido a tres desde el 2002 y cero en 2006. Los resultados de las pesquisas y de No conformes se muestran en las figuras 1 y 2.

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

En relación a los Resultados deficientes, se observa que ha habido una disminución desde 15,88 % en el 2003

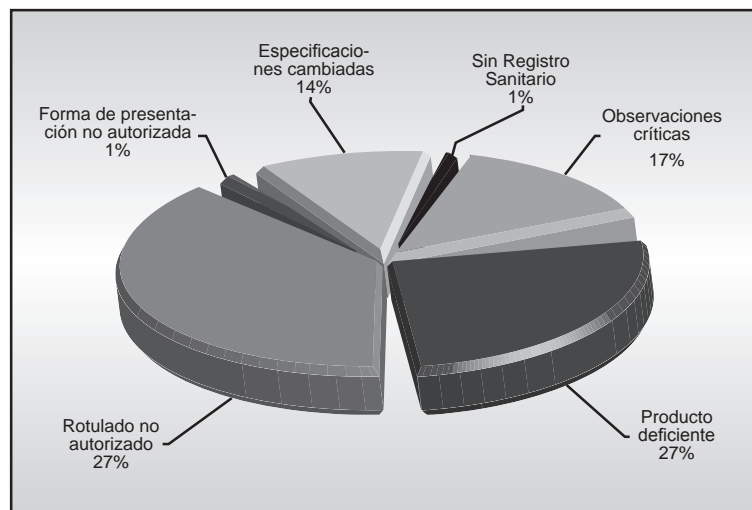


Figura 2. Resultados No Conformes (2002-2006)

a 3,43 % el 2006. Los tipos de productos con mayores observaciones en la calidad, son los medicamentos de marca, genéricos y equipo e instrumental de uso médico quirúrgico y odontológico entre los años 2003 a 2005, los cosméticos en 2003 y los productos naturales en 2006 (Tabla 3).

Los resultados por observaciones en el rotulado nos muestran que ha habido un ligero descenso desde el 2003, con 17,2%, al 2006 con 13,72%; porque se han realizado cambios oportunos, comunicándolos a la DIGEMID (Tabla 5).

La disgregación de los resultados no conformes entre 2002 a 2006, muestra en primer lugar un 40% en Rotulado no autorizado; además, es preocupante que las Observaciones críticas presenten un 17% y Por deficiencia un 27%. Esto podría traer problemas de salud pública por tratarse de observaciones graves que afectan la seguridad y eficacia del producto (Tabla 5).

En relación a la clase de productos que fueron pesquisados del 2002 a 2006, corresponde a: medicamentos de marca 45%, medicamentos genéricos 30%, material médico quirúrgico u odontológico 10% y cosmético 9%, y las observaciones a la calidad corresponden a: medicamentos de marca 31%, medicamentos genéricos 36%, material médico u odontológico 40% y cosméticos 32% (Tabla 3).

Por el tipo de establecimiento farmacéutico donde se pesquisó, se encontró: droguerías 58%, laboratorios 39% e importadoras 3%; de éstos, el porcentaje con observaciones al tipo de calidad: críticas, deficiente, cambio de especificación y por rotulado, corresponden a droguerías 38%, laboratorios 31% e importadoras 33%. Para el caso de los laboratorios, hubo un aumento del número de conformes en relación a los no conformes; estos últimos han disminuido con respecto a los

**Tabla 5.** Consolidado de los resultados finales de las pesquisas a los productos farmacéuticos y afines.

Resultado de evaluación	Años													
	2002			2003			2004			2005			2006	
	Sub-total	Porcentaje (%)	Sub-total	Porcentaje (%)	Sub-total	Porcentaje (%)	Sub-total	Porcentaje (%)	Sub-total	Porcentaje (%)	Sub-total	Porcentaje (%)	Sub-total	Porcentaje (%)
Conforme	347	73,20	296	55,95	269	55,46	384	67,61	559	71,03				
Crítico	30	6,30	15	2,84	41	8,45	31	5,46	55	6,99				
Deficiente	39	8,20	84	15,88	64	13,2	52	9,15	27	3,43				
Rotulado	34	7,20	91	17,2	86	17,73	78	13,73	108	13,72				
No conforme	3	0,60	2	0,38	2	0,41	4	0,7	0	0				
Cambio de especificación	21	4,40	40	7,56	22	4,54	18	3,17	35	4,45				
Sin R.S.**	0	0,00	1	0,19	1	0,21	1	0,18	3	0,38				
<b>Total</b>	<b>474</b>	<b>100</b>	<b>529</b>	<b>100</b>	<b>485</b>	<b>100</b>	<b>568</b>	<b>100</b>	<b>787</b>	<b>100</b>				

\* Forma de presentación no autorizada \*\* Sin registro sanitario

**Tabla 6.** Relación de resultados de la evaluación según el tipo de establecimiento farmacéutico (EE. FF.)

EE. FF.	Año														
	2002			2003			2004			2005			2006		
	Conforme	Sí	No	Conforme	Sí	No	Conforme	Sí	No	Conforme	Sí	No	Conforme	Sí	No
Laboratorio	137	41	140	77	125	80	167	68	203	74	1112				
Droguería	193	85	147	147	137	130	211	113	342	147	1652				
Importadora	16	1	8	9	6	5	6	3	14	7	75				
<b>Total</b>															

**Tabla 7.** Procedencia de los productos farmacéuticos y afines con mayores observaciones a la calidad.

Procedencia de los productos evaluados	Años														
	2002			2003			2004			2005			2006		
	Conforme	Sí	No	Conforme	Sí	No	Conforme	Sí	No	Conforme	Sí	No	Total de productos	No conformes cant.	%
Nacional	180	59	190	107	184	104	249	94	310	99	1576	463	29		
Extranjero	167	68	106	126	85	112	135	90	249	129	1267	525	41		

años anteriores debido al mayor control que se realiza mediante las inspecciones de seguimiento; caso contrario ocurre con las importadoras y droguerías donde no se exige la presencia permanente del Químico Farmacéutico, quien debe verificar las condiciones de almacenamiento de los productos a fin de asegurar la calidad de los mismos (Tabla 6).

Según la procedencia, el 55% de los productos son de origen nacional y 45% son extranjeros. En relación a los primeros, del 2002 al 2006 ha habido un incremento de los resultados conformes; los resultados de no conformes se han mantenido constantes del 2003 al 2006. Para los de origen extranjero, en los resultados conformes se observa un descenso entre los años 2003 y 2004; incrementándose del 2005 al 2006. El porcentaje de los no conformes, del 2002 al 2006, para los de origen nacional fue de 29% y de 41% para los extranjeros (Tabla 7).

En el Perú, hasta la realización del presente estudio, la Ley General N° 26842, artículo 50 y 92, establecía que "La inscripción en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en dicho dispositivo, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro"; situación que ha sido modificada evitando que nuestro país sea observado al tener la legislación más permisiva del mundo, con un proceso de registro poco confiable.

## CONCLUSIONES

En la evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos y afines pesquisados se encontró: Rotulado no autorizado 40%, Producto deficiente 27%, Crítico 17%, Cambio de especificación 14%, Sin Registro Sanitario 1% y Forma de presentación no autorizada 1%. De estos, 31% son medicamento de marca, 36% son genéricos, 40% material médico; mientras que el 32% de los cosméticos presentan resultados de no conformidad.

Los productos con observaciones a la calidad, por tipo de establecimiento farmacéutico fueron: laboratorios 31%, droguerías 38% e importadoras 33%.

De otro lado, de los productos farmacéuticos y afines pesquisados no conformes, 29% son de procedencia nacional y 41% extranjera; siendo la India el país con más observaciones.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Grupo de Trabajo de la Revista Panamericana de Salud Pública. Programa de detección de fallas de calidad en los medicamentos comercializados. OPS (Washington) 1999 septiembre; 6 (3): 20-22.
- Barros J. Las políticas farmacéuticas. Ediciones UNESCO, Ciudad de México 2002 marzo; 4 (1): 5-7.
- Agencia Europea de Medicamentos. Grupo de trabajo sobre control e inspección de los medicamentos de la Comisión Europea, Guía comunitaria de normas de correcta fabricación de la EMEA; 2001. Serie de Guía: 180.
- Organización Mundial de la Salud. La OMS intensifica su lucha contra los medicamentos falsificados. 2003 Noviembre. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr85/es/index> (Fecha de acceso 23 de junio de 2007).
- Ministerio de Salud. Medicamentos y calidad. 2004. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/html/site/Genericos/sitez/calidad.asp> (Fecha de acceso 23 de junio de 2007).
- Organización Mundial de la Salud. Seguridad de los Medicamentos. 2005. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/index.htm> (Fecha de acceso 23 de junio de 2007).
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA del 29 de diciembre: Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 33 del 01 de enero de 2003).
- Resolución Ministerial N° 437-98-SA/DM del 06 de noviembre: Directiva de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines (Normatividad Institucional de la DIGEMID, número 92 del 11 de noviembre de 1998)
- Carvajal J, Flores I. Ensayos de calidad sobre medicamentos existentes en el mercado nacional: Muestreo en el primer trimestre 1992. Tesis para optar al Título Profesional de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad nacional Mayor de San Marcos. Lima, 1992.
- Orihuela C. Calidad de los Medicamentos. Foro Salud 2002. disponible en: [http://wari.rcp.net.pe/FRE/forosalud/FINAL/pdfs/Rel\\_Med.pdf](http://wari.rcp.net.pe/FRE/forosalud/FINAL/pdfs/Rel_Med.pdf) (Fecha de acceso 23 de junio de 2007).
- Ley N° 26842-02 del 27 de enero: Ley General de Salud
- Decreto Supremo N° 010-97-SA y Modificatoria DS N° 004-00-AS, 006-01-AS y 005-04-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

Manuscrito recibido el: 13/11/2009

Aceptado para su publicación el: 07/01/2010

## Correspondencia:

Dr. José Juárez Eyzaguirre  
Jr. Los Tulipanes 343 – Lima 12  
E-mail: [jjuareze@unmsm.edu.pe](mailto:jjuareze@unmsm.edu.pe)