





**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA  
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**COMPETENCIAS DEL DIRECTOR TÉCNICO EN LA  
DETECCIÓN ORGANOLÉPTICA DE MEDICAMENTOS  
FALSIFICADOS DE ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EN LAS  
OFICINAS FARMACÉUTICAS**

**Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico**

**Presentado por:**

**Br. Jackeline karin Atencio Paucar**

**Br. Orfelinda Marciomila, Vásquez López**

**Asesor:**

**Q.F. Antonio Guillermo Ramos Jaco**

**LIMA – PERÚ**

**2018**

## **DEDICATORIA**

### **Dedico el presente trabajo:**

#### **A Dios**

Mi agradecimiento es ante todo a Dios por regalarme esta vida por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente , por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte ,compañía durante todo el periodo de estudio y de la vida.

#### **A mi madre Teófila**

Por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por sus consejos, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor

#### **A Mi abuela Elvira.**

Después de mi madre es la segunda persona que se ocupó de mí por demostrarme con ejemplo, perseverancia se logran grandes cosa, por ser su nieta preferida y por todo el amor que me das.

#### **A mi amiga Rosario Guerrero Tello**

En este camino universitario conocí a una gran amiga, te considero como una hermana ,eres una de las personas que más quiero,por todo los buenos momentos pasados y los que vendrán.

#### **Jackelinne K. Atencio Paucar**

## **DEDICATORIA**

### **A Dios:**

Por haberme permitido cumplir mi sueño y haberme dado salud para logra mi objetivo, y ser la luz en los momentos más oscuros, la esperanza en mi peores momentos y por permitirme lograr mi meta profesional.

### **A mi Madre:**

Por ser una mujer ejemplar, por haberme dado la vida, por sus consejos, sus valores que me ha permitido ser una mujer de bien, pero más que nada por su amor de madre.

### **A mi Padre:**

Por los ejemplos de perseverancia, por haberme dado educación, un hogar donde crecer y donde adquirí los mejores valores que hoy definen mi vida, gracias por ser el motor de mi vida para seguir adelante.

### **A mi Hermana:**

Por su apoyo incondicional, en el momento que más lo necesite, ella estuvo conmigo brindándome apoyo para seguir adelante con mi meta trazada, a toda mi familia y amigos que estuvieron conmigo por formar parte de este sueño hecho realidad.

**Orfelinda M. Vásquez López**

## **AGRADECIMIENTO**

A la Universidad Norbert Wiener por ser nuestra alma mater, por formarnos académicamente y moralmente para ser unos profesionales con valores.

De igual manera agradecer a nuestro asesor de Tesis, Q.F. Antonio G. Ramos Jaco por su visión crítica de muchos aspectos cotidianos de la vida, que ayudan a formarte como persona e investigador.

Finalmente agradecemos a nuestra **co-asesora** **Q.F Estefany Vílchez Paz, Mg. Tito Segura Vílchez, Mg. William Tapia Ramírez**, porque todos han aportado en la mejora de nuestro proyecto de investigación, por sus consejos, su enseñanza en la carrera universitaria.

## RESUMEN

La presente tesis titulada Competencias del Director Técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas **Objetivo** determinar la competencia del Director Técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas. **Metodología** consta de un diseño tipo de estudio descriptivo, Transversal, retrospectivo y observacional, en el cual se determinó las competencias, habilidades y actitud, se elaboró dos instrumentos una encuesta para determinar el conocimiento, actitud de los directores técnicos, una ficha técnica para determinar la habilidad y parte organoléptica del medicamento de especialidad farmacéutica la presente investigación estuvo compuesta por un total de 257 oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) para el análisis de datos se empleó el programa estadístico SPSS, versión 25. **Resultados:** de los 257 (100%) entrevistados se encontró que el grupo que más destaca es el grupo con conocimiento medio con 64.59% (166), en conocimiento alto con un 20.22% (53), finalmente el grupo con conocimiento bajo con 14.79% (38), con respecto a las habilidades el grupo que más destaca es el grupo con habilidades en el nivel bajo 45.14% (116) en el nivel medio con 38.52% (99), finalmente el grupo en el nivel alto con 16.34% (42) . En la evaluación de la actitud el grupo que más destaca es el grupo con actitudes en el nivel bajo con 38.91% (100), en el nivel medio con 35.80% (92), finalmente el grupo con actitudes en el nivel alto con un 25.29% (65).

**Se concluye**, de los 257 Directores Técnicos se observó que el nivel de conocimientos que destacan es en el nivel de conocimiento medio sobre la detección organoléptica de medicamentos falsificados, en término de la habilidad y actitud en el que más destacan es en el nivel bajo.

**Palabras clave:** Competencias, director técnico, detección organoléptica medicamentos falsificados.

## SUMMARY

The present thesis entitled Competences of the Technical Director in the organoleptic detection of counterfeit medicines of pharmaceutical specialty in the pharmaceutical offices Objective to determine the competence of the Technical Director in the organoleptic detection of counterfeit medicines of pharmaceutical specialty in pharmaceutical offices. Methodology consists of a descriptive, cross-sectional, retrospective and observational design, in which the competences, skills and attitude were determined, two instruments were elaborated, a survey to determine the knowledge, attitude of the technical directors, a technical sheet to determine the skill and organoleptic part of the pharmaceutical specialty medicine the present investigation was composed of a total of 257 pharmaceutical offices (pharmacies and pharmacies) for the analysis of data was used the statistical program SPSS, version 25. Results: of the 257 (100%) interviewed it was found that the group that stands out the most is the group with medium knowledge with 64.59% (166), in high knowledge with 20.22% (53), finally the group with low knowledge with 14.79% (38), with respect to the skills the most outstanding group is the group with skills in the low level 45.14% (116) in the middle level with 38.52% (99), finally the group at the high level with 16.34% (42). In the evaluation of the attitude the group that stands out is the group with attitudes in the low level with 38.91% (100), in the middle level with 35.80% (92), finally the group with attitudes in the high level with a 25.29 % (65).

It is concluded that, of the 257 Technical Directors, it was observed that the level of knowledge that stands out is in the level of knowledge on the organoleptic detection of falsified medicines, in terms of the skill and attitude in which they stand out most is at the low level.

**Key words:** Competences, technical director, organoleptic detection, falsified medicines.

# ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. PLAN DE INVESTIGACIÓN.....	3
<b>2.1 El Problema</b> .....	3
2.1.1 Situación Problemática .....	3
2.1.2 Formulación del problema.....	5
2.1.3 Justificación.....	6
2.1.4 Limitaciones de la investigación.....	7
2.1.5. Antecedentes.....	7
<b>2.2 Objetivo</b> .....	12
2.2.1 Objetivo General.....	12
2.2.2 Objetivos específicos .....	12
<b>2.3 Bases teóricas</b> .....	13
2.3.1 Competencia <sup>(21)</sup> .....	13
2.3.2 Componentes de las competencias <sup>(21)</sup> .....	13
2.3.4 Análisis organoléptico <sup>(22)</sup> .....	13
2.3.5 Características físicas de los productos farmacéuticos <sup>(22)</sup> .....	14
2.3.6 Medicamento <sup>(23)</sup> .....	14
2.3.7 Medicamentos Falsificados <sup>(14)</sup> .....	14
2.3.8 Especialidad farmacéutica <sup>(24)</sup> .....	15
2.3.9 Base Legal <sup>(24)</sup> .....	15
2.3.10. Falsificación de medicamento <sup>(14)</sup> .....	21
2.3.11. Factores que facilitan la falsificación <sup>(14)</sup> .....	22
III. DISEÑO METODOLÓGICO .....	24
3.1 Tipo de investigación .....	24
<b>3.2 Hipótesis</b> .....	24
3.2.1 Hipótesis General.....	24
3.3.2 Hipótesis específicos.....	24
<b>3.4 Identificación de las variables</b> .....	24
3.4.1 Variable independiente: Competencia del Director Técnico.....	24
3.4.2 Variable dependiente: Detección Organoléptica .....	25
<b>3.5 Población</b> .....	25
3.5.1 Muestra .....	25
3.5.2 Muestreo.....	27
<b>3.6 Criterios de selección</b> .....	27

<b>3.6.1 Criterio de inclusión</b> .....	27
<b>3.6.2 Criterio de exclusión</b> .....	27
<b>3.6.3 Técnicas</b> .....	27
<b>3.6.4 Instrumentos de recolección de datos</b> .....	28
<b>3.6.5 Procesamientos de datos</b> .....	28
<b>3.6.6 Análisis de datos</b> .....	29
IV. RESULTADOS.....	30
V. DISCUSIÓN.....	41
VII. RECOMENDACIONES.....	43
ANEXO 1: OPERACIÓN DE VARIABLES.....	49
ANEXO 2: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS POR EXPERTOS .....	53
ANEXO 3: TABLAS COMPARATIVAS DE MEDICAMENTOS ORIGINALES Y FALSIFICADOS .....	64
ANEXO 4: MAPA DE UBICACIÓN DE LOS CENTROS COMERCIALES QUE VENDEN MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.....	76

## ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

<b>TABLA Y GRÁFICO N° 1:</b> Características del Director Técnico en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.	30
<b>TABLA Y GRÁFICO N° 2:</b> Nivel de conocimiento del Director Técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.	31
<b>TABLA Y GRÁFICO N° 3:</b> Características de las habilidades del Director Técnico influyen en las detecciones organolépticas de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.	32
<b>TABLA Y GRÁFICO N° 4:</b> Características de las actitudes del Director Técnico influyen en las detecciones organolépticas de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.	33
<b>Tabla Y Gráfico N° 5:</b> Distribución de los Directores Técnicos según respuesta correcta en lo que corresponde al conocimiento.	34
<b>TABLA Y GRÁFICO N° 6:</b> Características del Director Técnico según Años de experiencia laboral.	36
<b>TABLA Y GRÁFICO N° 7:</b> Características del Director Técnico según edad.	36

## ÍNDICE DE GRÁFICO DE CAJAS

<b>GRÁFICO DE CAJAS N° 1:</b> Directores Técnicos con conocimiento sobre medicamentos falsificados que laboran en las farmacias vs directores técnicos que trabajan en las boticas.	37
<b>GRÁFICO DE CAJAS N° 2:</b> Directores Técnicos con conocimiento sobre medicamentos falsificados con experiencia laboral entre 23 a 32 años vs Directores Técnicos con una experiencia de 1 a 11 años.	38
<b>GRÁFICO DE CAJAS N° 3:</b> Directores Técnicos con conocimiento sobre medicamentos falsificados entre 23 a 36 años vs los directores técnicos entre 37 a 50 años de edad.	39
<b>GRÁFICO DE CAJAS N° 4:</b> Directores Técnicos con conocimiento sobre medicamentos falsificados del género femenino vs Directores Técnicos del género masculino.	40

## ANEXOS

### ANEXO 1: OPERACIÓN DE VARIABLES

OPERACIÓN DE VARIABLE.....	49
MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	51

### ANEXO 2: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE EXPERTOS.....	53
ENCUESTA.....	61
FICHA DE INSPECCIÓN ORGANOLÉPTICA.....	63

### ANEXO 3: TABLAS COMPARATIVAS DE MEDICAMENTO ORIGINALES Y FALSIFICADOS

APRONAX ORIGINAL – FALSO .....	64
BACTRIM FORTE ORIGINAL – FALSO .....	65
DOLOFLAN FORTE ORIGINAL – FALSO .....	66
KITADOL MIGRAÑA ORIGINAL.....	67
KITADOL MIGRAÑA FALSO .....	68
PANADOL ALLERGY ORIGINAL.....	69
PANADOL ALLERGY FALSO .....	70
PANADOL ANTIGRIPAL ORIGINAL.....	71
PANADOL ANTIGRIPAL FALSO .....	72
PANADOL FORTE ORIGINAL.....	73
PANADOL FORTE FALSO .....	74
PONSTAN ORIGINAL – FALSO .....	75

**ANEXO 4: MAPA DE UBICACIÓN DE LOS CENTROS  
COMERCIALES QUE VENDEN MEDICAMENTOS  
FALSIFICADOS**

MAPA DE UBICACIÓN DEL CENTRO COMERCIAL EL HUECO..... 76

MAPA LUGAR DE VENTA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS-----77  
CENTRO COMERCIAL EL HUECO CALLE B

MAPA DE UBICACIÓN DEL CENTRO COMERCIAL CAPON CENTER... 79

MAPA DE UBICACIÓN CENTRO COMERCIAL UNICACHI..... 81

## ABREVIATURAS

**ABRAFARMA** Asociación Brasileña de Redes de Farmacias y Drogas

**ABCFARMA** Asociación Brasileña de Comercio Farmacéutico

**AEMPS:** Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

**ANAMED:** Agencia Nacional de Medicamentos.

**ANM:** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**ANS:** Autoridad Nacional de Salud

**ANVISA** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

**API:** Ingrediente Farmacéutico Activo.

**ATC:** Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química

**BPD:** Buenas Prácticas de Dispensación

**CONTRAFALME:** Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y combate al contrabando comercio ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines

**CNCC:** Centro Nacional Control de Calidad.

**D T:** Director Técnico.

**DCI:** Denominación Común Internacional

**DS:** Decreto Supremo.

**DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

**DIGESA:** Dirección General de Salud Ambiental.

**DIRIS:** Direcciones de Redes Integrados de Salud

**EMA:** Agencia Europea del Medicamento.

**MINSA:** Ministerio de Salud.

**MDP:** Muestra de Dudosa Procedencia.

**MPFS:** Muestra de Procedencia Fiable Estándar.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud.

**OTC:** Los medicamentos sin receta médica de venta libre.

**RS:** Registro Sanitaria.

**SSFFCs:** Substandard/spurious/false-labelled/falsified/counterfeit medical products

**SF:** Subestándar y falsificados

## MARCO CONCEPTUAL

**BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN:** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas prácticas de dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correcta según corresponda con información clara de su uso.

**COMPETENCIA:** La capacidad de la persona de poner en juego e integrar, conocimientos, habilidades y actitudes que hacen posible su desempeño en diversos contextos sociales. Dentro de una función o rol laboral, las competencias se expresan en situaciones reales de trabajo mediante desempeños que respondan a requerimientos de calidad y productividad.

**CONTRAFALME:** Grupo multisectorial conformado por instituciones públicas y privadas que, bajo los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos, se conformó para la prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines.

Es dirigido por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

**DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990.

La DIGEMID es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente.

**DIRECTOR TECNICO:** Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y los establecimientos dedicado a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de

las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director Técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.

**ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO:** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.

**ENVASE MEDIATO O SECUNDARIO:** Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.

**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica o productos farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades.

**ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:** Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre comercial. Incluye a la especialidad farmacéutica multifuentes e innovadores

**INCAUTACIÓN:** Apropiación por parte de la autoridad competente de un objeto, mercancía o bien propiedad de una persona.

**GASES MEDICINALES:** Gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presenta dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para

conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

**LA LEGISLACIÓN DE MEDICAMENTOS:** Se orienta principalmente a garantizar que estén disponibles medicamentos eficaces e inocuos de buena calidad, y que se suministre información correcta acerca de ellos.

**MEDICAMENTO:** Producto farmacéutico empleado para la prevención diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas biológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agente de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

**MEDICAMENTO ADULTERADO:** Es el que se aparta de las normas de calidad, potencia o pureza señaladas en su etiqueta o en su fórmula autorizada; contiene un cuerpo extraño o sustancias descompuestas; ha sido fabricado, envasado o conservado en malas condiciones higiénicas; por sus acondicionamientos, libera una sustancia nociva.

**MEDICAMENTOS ESENCIALES:** Medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar.

**MEDICAMENTOS FALSIFICADOS:** La falsificación de medicamentos forma parte de un fenómeno más amplio, el de los fármacos de calidad inferior. En las etiquetas de esos medicamentos se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su fabricante.

**MEDICAMENTOS OTC:** Son aquellos que se pueden vender sin necesidad de receta médica. La persona que los adquiere se hace responsable de su uso. **No registrado / sin**

**OFICINAS FARMACÉUTICAS:** Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipo biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios.

**PRINCIPIO ACTIVO:** Es toda sustancia química purificada utilizada en la prevención, evaluación, medicación, y cura de una dolencia, para evitar la aparición de un proceso fisiológico no deseado o bien para modificar condiciones fisiológicas con fines específicos

**PRODUCTO SANITARIO:** Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que participa en su buena actividad determinado por el empresario a ser utilizado en la población

**REGISTRO SANITARIO:** Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in Vitro

**ROTULADO:** Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico in vitro.

**USO RACIONAL:** Es el uso sostenible de los humedales para beneficio de la humanidad de manera compatible con el mantenimiento de las propiedades naturales del ecosistema

## I. INTRODUCCIÓN

La competencia es un conjunto de conocimientos, habilidades, destrezas y actitudes que debe tener el Director Técnico necesarias para desempeñar en el ámbito laboral. El profesional de salud tiene que estar constantemente capacitado, capacitar a su personal y a la población debido a que los medicamentos falsificados lo hacen lo más semejante posible al original y están ganando bastante terreno debido a que hay personas sin ética, sin escrúpulo con el fin de lucrarse no le importa la salud de la población<sup>(21)</sup>.

Entendemos como "habilidad" la respuesta efectiva de una persona a las diferentes situaciones de la vida real. Nos mostramos capaces de manejar una situación en proporción a como denominamos tres factores: la información y la destreza específica requeridas en dicha situación, los métodos eficientes que requiere la solución del problema, el estímulo que proporcionan el interés y el éxito<sup>(1)</sup>.

La actitud como un mediador en el cambio de comportamiento, de las actividades profesional del director técnico, nosotros asumimos que los medicamentos de especialidad farmacéuticos en las oficinas farmacéuticas que cumplan con las normas establecidas en materia de seguridad que sean de calidad, eficaz y seguro, sin embargo encontramos a nivel general que existen grupos de personas o empresas, sabiendo que es un bien común valorado para la salud entran hacer actividad ilícitas de falsificación y adulteración, si el director técnico no tiene la capacidad de distinguir estos tipos de medicamentos y separarlos, estos productos llegarán a los pacientes y causar serios daños a la salud pública.

Recientemente, en mayo de 2017 los delegados en la Asamblea Mundial de la Salud (World Health Assembly) han llegado a un nuevo acuerdo sobre la terminología a ser utilizada para referirse a los productos médicos falsificados y de mala calidad; los hasta ahora llamados "productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación"(SSFFC) pasarán a denominarse "subestándar y falsificados" (SF. "Subestándar" o "fuera de especificaciones para productos autorizados por autoridades nacionales competentes, pero que no cumplen con las normas o especificaciones nacionales y/o internacionales de calidad; y el término "falsificado" para

productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen; alejándose de aspectos relacionados con los derechos de patente<sup>(14)</sup>.

Hace mención el Dr. Tedros Adhanom en su presentación del informe sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública que la falta de reglamentación estricta o, de existir la reglamentación, su incumplimiento crea un vacío legal que los delincuentes explotan con mucho gusto, y necesitamos un marco legal sólido para que la policía y los funcionarios de aduanas dispongan de las herramientas que necesitan para proteger a las personas. Publicando alertas y retiradas de productos cuando se detecte alguno de calidad subestándar y falsificado; fortaleciendo la reglamentación; y logrando que los procesos jurídicos sean más transparentes. Y apuntalando, todo esto necesitamos una sólida voluntad política y espíritu de colaboración<sup>(2)</sup>.

En nuestra tesis damos a conocer las competencias del Director Técnico en la detección de medicamentos falsificados en las oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.

## II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

### 2.1 El Problema

#### 2.1.1 Situación Problemática

La falsificación de medicamentos es un fenómeno expandido a nivel mundial, donde su prevalencia es mayor en países en vías de desarrollo en comparación con países que se encuentran industrializados. Se trata de un problema que viene provocando alerta sanitaria debido a las muertes que provoca (y ha provocado) en el plano internacional<sup>(18)</sup>. Los medicamentos falsificados suponen un riesgo muy importante para la salud de los pacientes, que traspasa las fronteras, por lo que las autoridades sanitarias de todo el mundo desarrollan diversas iniciativas frente a este problema, en concordancia a lo mencionado, un informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre la falsificación de medicamentos, señala que falsificar medicamentos “legales” es mucho más atractivo que traficar con cocaína u otras drogas ilícitas, porque las autoridades persiguen menos este delito y el dinero entra rápidamente a un circuito donde se blanquea con rapidez<sup>(3)</sup>.

En el Perú en el año 2013, personal de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA) incautó alrededor de 4 toneladas de medicamentos adulterados.

Los medicamentos que más se falsifican son los antigripales (37 %), analgésicos (32 %), antibióticos (14 %), antidiarreicos (10 %) y gastrointestinales (5 %) <sup>(4)</sup>.

**En noviembre del 2016** incauta un conjunto de operativo con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Sunat- Aduanas, Fiscalía de la Nación y la Policía Fiscal en el centro comercial Unicachi que aparentaban vender ropa, ollas y dvds, incautaron aproximadamente dos toneladas de medicamentos presuntamente falsificados, adulterados, con fecha de expiración vencida y sustraídos de instituciones del Estado, que eran almacenados y comercializados en condiciones inadecuadas, así como tabletas, ampollas, antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios e incluso medicamentos para el cáncer, diabetes y Parkinson, acopiados y estos medicamentos son vendidos de forma clandestino, el consumo de estos medicamentos pueden provocar

intoxicaciones o el agravamiento de la enfermedad”, explicó la directora general de la DIGEMID, Vicky Flores<sup>(5)</sup>.

**En diciembre del 2016, otro operativo** realizado en el Cercado Lima en el centro comercial San Francisco más conocido como “El Canchón” incautaron aproximadamente cuatro toneladas de medicamentos y dispositivos médicos de origen ilegal, almacenados y comercializados en condiciones inapropiadas y sin autorización, este operativo se realizó en conjunto con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), SUNAT- Aduanas, Fiscalía de la Nación y la Policía Fiscal, la intervención se realizó a 34 stands, se encontró como antibióticos, inyectables, medicamentos para el tratamiento de la diabetes como la insulina y otros productos que requieren de refrigeración, material quirúrgico, suturas vencidas, etiquetas falsificadas, equipos de ultrasonido, psicotrópicos y fármacos sustraídos de las redes de farmacias de los hospitales del Ministerio de Salud, Essalud y las sanidades de las Fuerzas Armadas y Policiales<sup>(6)</sup>.

**Enero del 2017 realizo un operativo en conjunto con la** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSU), la Policía Fiscal, el Ministerio Público y SUNAT-Aduanas intervino, el centro comercial Capón Center, se encontró aproximadamente dos toneladas de medicamentos falsificados, de contrabando, adulterados, vencidos, muestras médicas, sin registro sanitario y de procedencia desconocida, Entre los productos incautados hay jarabes, tabletas, pomadas, inyecciones medicamentos oftálmicos, abortivos y para el tratamiento de la diabetes estos productos estaban almacenados de manera inadecuada, en locales que no estaban autorizados para tal fin<sup>(7)</sup>.

**En abril del 2017** La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) comunica a los expertos de la salubridad, instituciones, empresas farmacéuticos del área estatal y particular; la comercialización en países de la región, de un producto falsificado en el que se habría comprometido a un laboratorio nacional. Al respecto, Laboratorios Ac Farma S.A. comunicó que el producto Bacitram crema se está comercializando en los países de Venezuela y Colombia utilizando su logotipo y consignando como fabricante al Laboratorios Perú S.A. Es preciso indicar que el producto Bacitram crema no ha sido fabricado por Laboratorios Ac Farma S.A. y que este

fabricante nacional no cuenta con subsidiaria en Venezuela. Además, el fabricante Laboratorios PERU S.A. no se encuentra autorizado como Establecimiento Farmacéutico en el Perú. Se realiza esta comunicación a fin de que las Autoridades Sanitarias de Colombia y Venezuela, así como de otros países de la región, tomen conocimiento del caso y asuman las medidas de control y vigilancia necesarias<sup>(8)</sup>.

Entre el 2013 al 2018 según fuentes de DIGEMID en sus alertas, el 1er. lugar donde realizaron mayores números de incautaciones de medicamentos falsificados, vencidos y de contrabando en el C.C. Unicachi (av. Abancay con Montevideo), el 2do. Lugar el c.c. capón center (Jr. cuzco) y el 3er lugar C.C el hueco (av. Abancay).

Como vemos los informes emitidos por la DIGEMID, la comercialización de medicamentos falsificados es un problema muy grave, ya que estos medicamentos en el peor de los casos, matan o causan daños graves a la población.

### **2.1.2 Formulación del problema**

¿De qué manera desarrolla sus competencias el Director Técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018?

a).- ¿Cómo aplica su conocimiento el director técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018?

b).- ¿De qué manera las habilidades del director técnico influye en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018?

c).- ¿De qué manera la actitud del Director Técnico contribuye en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéutica del distrito del Callao cercado mayo 2018?

### **2.1.3 Justificación**

#### **Relevancia Metodológica y Práctica**

Nuestra investigación proporcionará dos instrumentos diseñados, validados para encuestar y obtener información que permita reforzar estrategias para combatir la falsificación de medicamento.

##### **2.1.3.1 En el aspecto social**

La finalidad de nuestro estudio, es informar al Director Técnico y a la población sobre los graves daños que puede causar los medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica; como indica la OMS en enero del 2018. Estos medicamentos contribuyen a la resistencia a los antimicrobianos y a las infecciones Farmacorresistentes y a la vez algunos productos médicos de calidad subestándar y falsificados son de naturaleza tóxica por contener concentraciones letales de principios activos defectuosos u otros productos químicos tóxicos<sup>(10)</sup>.

##### **2.1.3.2 En el aspecto de la salud**

Los motivos que nos lleva a investigar sobre los medicamentos falsificados es proteger la salud pública y promover el acceso de medicamentos de especialidad farmacéutica que sean de calidad, seguros y eficaces para la población y por ende esto se debe realizar en conjunto con las autoridades correspondientes del ministerio de salud y más difusión con los medios de comunicación que permita conocer a la población de la ubicación de centros comerciales y establecimientos que se dedican a la venta de medicamentos falsificados y al grave problema que causan a los pacientes al consumir estos medicamentos falsificados, en consecuencia los más vulnerables son los niños y ancianos.

#### **En consecuencia se justifica la presente investigación:**

Para sensibilizar, concientizar y capacitar a los Directores Técnicos que este a su vez va a capacitar a su personal técnico y a la población con campañas, radio difusión y presentando más denuncias a las autoridades correspondientes y que adquieran sus medicamentos en lugares autorizados por las autoridades regionales de salud.

Publicar y hacer conocido nuestro trabajo con el propósito de ser una guía para futuras investigaciones.

## 2.1.4 Limitaciones de la investigación

Nuestro proyecto presenta diversas limitaciones:

- La investigación se desarrollará en la Provincia del callao distrito callao cercado.
- Dirigida a Directores Técnicos que laboran en establecimientos farmacéuticos de la Provincia del callao en distrito callao cercado.
- Está delimitada por las variables competencias del Director Técnico y las Detección organoléptica de medicamentos falsificados.
- Directores Técnicos que no se encontraron en los establecimientos farmacéuticos (boticas y farmacias).
- Volver al establecimiento farmacéutico en el horario que se encuentra el Director Técnico.
- Directores Técnicos que no quisieron participar en la encuesta y ficha técnica de nuestro trabajo de investigación.
- Establecimientos farmacéuticos cerrados.
- Establecimientos farmacéuticos no autorizados

## 2.1.5. Antecedentes

### 2.1.5.1. Antecedentes internacionales

AEMP, (2016-2019) <sup>(11)</sup> Estrategia frente a medicamentos falsificados. **Objetivo :** Reforzar y consolidar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada o la salida de medicamentos falsificados del territorio español, así como su distribución en el canal farmacéutico ,desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de Internet. Sustenta los medicamentos falsificados emiten un riesgo muy importante, que no tiene fronteras, para la salud de los pacientes y por ello las autoridades sanitarias de todo el mundo desarrollan diversas iniciativas frente a este problema. Sin embargo, pese al incremento de actuaciones a nivel nacional e internacional dirigidas a páginas web ilegales, la complejidad en las intervenciones y su baja eficacia, se reafirma la necesidad de concientizar al consumidor sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales. Existe un importante marco legal para impedir que los medicamentos falsificados puedan llegar a los ciudadanos, así como el recrudescimiento de las penas. **Conclusión:** Concientiar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como de los dispensados ilegalmente al público.

**Enríquez, S (2017)** <sup>(12)</sup>. Medicamentos falsificados en la actualidad: legislación.

**Objetivos:** Comparación del problema de medicamentos falsificados en países en vías de desarrollo frente a países desarrollados, en los países subdesarrollados los medicamentos más falsificados son: antibióticos, antipalúdicos o antirretrovirales mientras que en los países desarrollados la venta de éstos se realiza principalmente vía internet y son cifras más reducidas, lo que se trafica suelen ser esteroides, adelgazantes, abortivos, la disfunción eréctil o antidepresivos. Evaluación de la legislación sobre medicamentos falsificados y análisis de la situación de medicamentos falsificados de venta vía internet en España y medidas legislativas para evitar su compra venta. **Metodología:** Revisión bibliográfica de diversos artículos científicos, del Boletín Oficial del Estado, Código Penal, Decretos y publicaciones de la página web oficial de la Agencia. Española del Medicamento y Productos Sanitarios, otros libros y revistas especializadas. **Conclusiones:** Los medicamentos falsificados abundan en países no desarrollados debido a la inexistencia de estrategias adecuadas frente la falsificación y un sistema sanitario no competente que no lleva a cabo la supervisión de la calidad de los productos farmacéuticos, se falsifican aquellos medicamentos de carácter más básico. La venta online de medicamentos es la principal vía de venta de medicamentos falsificados en España, la Comisión Europea en 2014 introdujo un logo para reconocer las farmacias de venta online autorizadas. La AEMPS ha puesto en marcha un protocolo de colaboración entre las redes sociales y plataformas de anuncios para evitar este problema.

**Pawer S. 2018,** <sup>(13)</sup> en su estudio evalúe las actitudes y prácticas de los farmacéuticos del sector comunitario, gubernamental y corporativo hacia la atención farmacéutica en Maharashtra **Objetivo:** evaluar la actitud y las prácticas de los farmacéuticos con respecto a la atención farmacéutica. **Métodos:** es prospectivo se empleó un cuestionario validado de actitudes y prácticas en una muestra de 508 farmacéuticos pertenecientes al gobierno, la comunidad y los sectores corporativos del distrito de Pune en la India. El nivel de actitud y las prácticas hacia la atención farmacéutica se evaluaron con un análisis descriptivo simple. **Resultados:** Las respuestas de todos los participantes fueron significativamente bajas en todos los componentes de las prácticas de atención farmacéutica, incluida la asesoría al paciente, la solución de problemas relacionados con los medicamentos, mientras que la actitud para proporcionar estos servicios fue muy alta. De la discusión grupal enfocada con los funcionarios, se confirmó que los farmacéuticos no practicaban muchos servicios de atención al paciente debido a barreras como la falta de educación, capacitación adecuadas de los farmacéuticos, la implementación deficiente

de las leyes existentes, el conocimiento clínico inadecuado y la falta de reconocimiento de la profesión farmacéutica por parte de otros profesionales de la salud. **Conclusión:** El estudio concluyó que la dispensación de medicamentos sigue siendo un servicio dominante proporcionado por todos los farmacéuticos y existe una práctica muy limitada de la atención farmacéutica a pesar de la actitud positiva de los farmacéuticos hacia ella.

**Salvador, E. (2017)** <sup>(14)</sup> .Variables que desde el punto de vista sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad. **Objeto:** Conocer la magnitud del problema de la falsificación de medicamentos entre Perú y España.

**Metodología:** Estudio retrospectivo sistemática, En 1er lugar se realizó la búsqueda de 20 años a las Alertas-DIGEMID relacionado con el estudio (1997 –2016), la DIGEMID ha emitido un total de 799 alertas, de los cuales 361 están relacionadas con medicamentos falsificados (45,18%). La Alerta DIGEMID N° 27 del año 2012 con 74 casos de medicamentos falsificados incluidos en esa única alerta.(72) en las 361 Alertas-DIGEMID relacionadas con medicamentos falsificados se pueden contar un total de 1.921 casos descritos, 1.059 casos (55. 13%) corresponde a establecimientos farmacéuticos (oficinas farmacéutica, distribuidoras, botiquines y laboratorios); lugar donde fueron incautados los medicamentos falsificados, la provincia de Lima ocupa el primer lugar con 688 casos (34,77%), Madre de Dios tiene 23,49 casos por cada 100.000 habitantes. Se identificó medicamentos falsificados con un mismo número de lote; forma farmacéutica, los comprimidos son los más falsificados con 875 casos (71.83%), inyectables con 120 casos (9.85%). Según la clasificación ATC, el sub grupo Terapéutico de medicamentos más falsificados son los analgésicos con 277 casos (22.74%), y los Antibacterianos con 231 casos (18.97%), 2do lugar la Agencia de Medicamentos de España en las alertas publicadas por la AEMPS , encontraron 02 tipos de alertas. Las “Alertas de calidad”, publicadas desde el año 2006, clasifican los defectos en función del posible riesgo para la salud de los pacientes, de acuerdo a los consensos internacionales, siendo estos de 3 clases, la clase 1 corresponde a un riesgo más elevado y la clase 3 al de menor riesgo. De un total de 387 alertas durante el periodo 2006 –2016 no se encuentra ninguna referencia a medicamentos. En tercer lugar se recurrió a una encuesta de expertos de Perú y España con la finalidad de conocer su percepción de medicamentos, participaron 35 expertos (26 peruanos y 9 españoles). **Conclusión:** A nivel general todos los factores fueron calificados como de alto impacto, sobre todo relacionado al factor patológico representado por la organización internacional y nacional dedicada al tráfico

de medicamentos falsificados, para los españoles, la mayoría de factores analizados, con respecto a la realidad de España fue nulo o bajo impacto.

**Journal of Pharmaceutical care 2013<sup>(15)</sup>**, En el estudio se realizó para evaluar el conocimiento, actitud y la práctica de los farmacéuticos de la comunidad en Irán, con respecto a las buenas prácticas de farmacia. **Métodos:** Se evaluó a un total de 794 farmacéuticos con un cuestionario (Conocimiento, actitud y práctica) confiable y validado. Resultados: el hallazgo más importante en el presente estudio fue el bajo nivel de conocimiento (13.42%) y práctica (29.85%) sobre buenas prácticas de farmacia. La actitud hacia este tema se encontró en un nivel alto (74.83%). Aumento en su conocimiento de buenas prácticas de farmacia alineadas con un aumento en sus actitudes hacia este problema. **Conclusión:** la práctica actual de los farmacéuticos comunitarios iraníes necesita mejoras adicionales. Las organizaciones farmacéuticas nacionales deben organizar programas educativos para que los farmacéuticos de la comunidad los equipen para su función principal en la práctica de la comunidad: promover el uso racional de medicamentos.

### **2.1.5.2. Antecedentes nacionales**

**Chávez, G. (2014).**<sup>(16)</sup> Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos, en estudiantes del tercer año de secundaria de la Institución Educativa Juana Alarco de Dammert-Miraflores. **Objetivo:** Determinar el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en estudiantes del tercer año de secundaria de la Institución Educativa Juana Alarco de Dammert. **Metodológica:** Lo cual se utilizó la escala de estaninos, la investigación fue de tipo Cuantitativa con un diseño pre-experimental, la muestra consistió en 51 estudiantes mujeres entre 13 a 17 años, seleccionadas a través de un muestreo no probabilístico de tipo causal, encontrándose como. **Resultados:** “Medio” 51,0% y “alto” 19,6% variando a 7,8% y 92,2%, respectivamente después de la capacitación. El promedio de las evaluaciones pre-capacitación fue de 13,81 y para las evaluaciones post-capacitación fue de 17,84, donde se observar una variación positiva con una diferencia de 4,03 puntos, equivalente a un incremento general del 29%. Con 95% de confianza afirmamos que el promedio post-capacitación se encuentra entre 17,40 y 18,27. Se determinó así, que el nivel de conocimiento de las participantes al inicio fue “medio” y el nivel de conocimiento final fue “alto”.

**Dongo, V. (2009)** <sup>(17)</sup>. **Ley N.º 29459 - ley** de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, oriento la regulación de estos productos sustituyendo al Capítulo III de la Ley General de Salud N.º 26842. A través de esta Ley se ha modificado los aspectos más cuestionados en la Ley N.º 26842, al establecer requisitos para solicitar el registro sanitario de productos farmacéuticos que son necesarios para garantizar su eficacia, seguridad y calidad, incluyendo también los plazos necesarios para su evaluación y que el costo de la tasa por registro sanitario sea en función de lo que implique otorgar dicho registro, lo cual incluye también las actividades de control y vigilancia sanitaria. Así mismo, restablece la exigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento, previo al inicio de las actividades de la fiscalización para verificar que su cumplimiento en los dispositivos. Legales vigentes por ende esta ley incorpora tres capítulos importantes del acceso y uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y a si mismo de los productos sanitarios es un capítulo de investigación.

**Javier E. y Sulca E. (2015)** <sup>(18)</sup>. Realizaron un estudio, titulado Comercialización de medicamentos falsificados en farmacias y boticas del distrito de Huancayo, con él .**Objetivo:** Evaluar la comercialización de medicamentos falsificados en farmacias y boticas del distrito de Huancayo. **Metodología:** Es un estudio de nivel básico de tipo descriptivo, prospectivo y transversal en una muestra de 25 farmacias y en 117 boticas, como. **Resultados:** Obtienen que el 39% de las oficinas farmacéuticas comercializan medicamentos falsificados y llegando a la conclusión que más de la cuarta parte comercializa medicamentos falsificados y siendo los medicamentos más falsificados como el Panadol Antigripal el dolo cordralan y Bactrim forte en tabletas.

Las características físicas que resaltaron en esta investigación de los medicamentos falsos es que carecen del logo y el tamaño de los comprimidos es menor al original, los laboratorios farmacéuticos más adulterados son GSK, laboratorio ABEEFE y laboratorio ROCHE.

**Medina E., Bel E., Suñe J. (2016)** <sup>(19)</sup>. Falsificación de medicamentos en el Perú, el. **Objetivo:** Consolidar y evaluar la información sobre medicamentos falsificados a los que se hace mención en productos farmacéuticos alertas emitidos por el Regulador de Medicamentos del Perú (DGEMID). **Metodología:** Una revisión retrospectiva de alertas y se realizó la búsqueda en la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas (DIGEMID) del ministerio de salud en el Perú emitidas entre 1997 - 2014. **Resultado:** Emitieron un total de 669 alertas de DIGEMID y obtuvieron durante

el período de estudio, 354 (52,91%) de los cuales cubren 1738 casos de medicamentos falsificados, menciona el estudio que muchas alertas tratan con varios casos a la vez, 1010 casos (58.11%) establecimientos farmacéuticos involucrados y 349 (20.08%) involucró comerciales no farmacéuticos puntos de comercialización. En 126 casos (7,25%), medicamentos falsificados fueron incautados en un comercio no autorizado (sin ningún autorización de comercialización); en 253 casos (14.56%) el tipo de establecimiento o negocio asociado con el producto confiscado no fue identificado.

**Ruiz, L, (2013)** <sup>(20)</sup> .Características de los medicamentos falsificados detectados en el centro nacional control de calidad del instituto Nacional de salud, Perú, Julio-diciembre 2012. **Objetivo:** Determinar las características de los medicamentos falsificados, el análisis de calidad de estos productos se realizó en el CNCC en los laboratorios autorizados que pertenecen de la red nacional de los laboratorios de control de calidad. El porcentaje de los medicamentos falsificados y analizados por el CNCC corresponde al 6.72% del total de medicamentos analizados por el CNCC Julio-Diciembre 2012. Los principales grupos de medicamentos falsificados son los que actúan en el tracto alimentario y metabólico con 39.02% y el tipo de falsificación elevado es “por cambio de laboratorio de origen en el rotulado”, las formas farmacéuticas predominantes falsificadas son los comprimidos orales, tabletas con el mayor porcentaje 41.46% y la región que presenta mayor porcentaje de medicamentos falsificados es Lima con 46.34% del total de medicamentos falsificados. El origen de los medicamentos falsificados es de un 26.83% de origen desconocidos, pero dentro de los medicamentos falsificados que declararon su origen en el rotulado, predominó la falsificación de medicamentos nacionales con 51.22%(2).

## **2.2 Objetivo**

### **2.2.1 Objetivo General**

Determinar las competencias del Director Técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.

### **2.2.2 Objetivos específicos**

-Determinar el conocimiento del director técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.

-Determinar de qué manera las habilidades del Director Técnico influyen en las detecciones organolépticas de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018

-Determinar la actitud del Director Técnico como contribuye en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.

## **2.3 Bases teóricas**

### **2.3.1 Competencia <sup>(21)</sup>.**

La capacidad de la persona de poner en juego e integrar, conocimientos, habilidades y actitudes que hacen posible su desempeño en diversos contextos sociales. Dentro de una función o rol laboral, las competencias se expresan en situaciones reales de trabajo mediante desempeños que respondan a requerimientos de calidad y productividad.

### **2.3.2 Componentes de las competencias <sup>(21)</sup>**

- Conocimiento nos indica Saber,
- Habilidades nos indica saber hacer y
- Actitudes nos indica saber ser.

### **2.3.4 Análisis organoléptico <sup>(22)</sup>.**

Es una valoración cualitativa, este análisis, se basa en el empleo de los sentidos (vista, gusto, olfato). Consiste en verificar las características básicas de los medicamentos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, olor, color. Dichas variaciones constituyen signos de inestabilidad de los productos farmacéuticos.

## **Los aspectos relevantes a evaluar son los siguientes**

**El envase:** para efecto de la evaluación se considera envase inmediato y envase mediato

**El rotulado:** En el rotulado se debe verificar principio activo, fecha vencimiento número de lote de identificación, número de registro sanitario, las condiciones de almacenamiento, recomendaciones y contra indicaciones para su uso.

**Director técnico** <sup>(23)</sup>: Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y los establecimientos dedicado a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director Técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.

### **2.3.5 Características físicas de los productos farmacéuticos** <sup>(22)</sup>

En esta etapa es importante detectar si existe alguna alteración en las características físicas como color y forma. Que puedan constituir signos de inestabilidad y alteraciones de la calidad de los productos farmacéuticos.

**Color** <sup>(22)</sup>.- Los cambios en el color de los medicamentos constituyen signos de alteración, así por ejemplo, la tetraciclina malograda toma una coloración marrón; el sulfato ferroso descompuesto presenta manchas marrones.

**Forma** <sup>(22)</sup>.- La modificación en la contextura de un medicamento es un signo de inestabilidad física. Por ejemplo, las sales de rehidratación oral se convierten en masa, los óvulos que se deforman, las cremas que se separan en dos fases o las tabletas que se desmenuzan.

### **2.3.6 Medicamento** <sup>(23)</sup>

Producto farmacéutico empleado para la prevención diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas biológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agente de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

### **2.3.7 Medicamentos Falsificados** <sup>(14)</sup>

La organización mundial de salud (OMS) lo definía como un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, los productos

falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principio activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado. La OMS utiliza el acrónimo SSFFCs (Substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit medical products) para definir estos tipos de productos. En mayo del 2017 los delegados de la asamblea mundial de la salud han llegado a un nuevo acuerdo sobre la terminología a ser utilizado a los productos médicos falsificados y de mala calidad, los hasta ahora llamados productos médicos sub estándar, espurios o de etiquetado engañoso, falsificado o de imitación (SSFFC) pasaran a denominarse “subestándar y falsificados” (SF)

### **Medicamentos de venta de libre** <sup>(25)</sup>

Se define como automedicación responsable al uso de medicamentos sin prescripción médica, para lo cual se emplean fármacos con mayor rango de seguridad, diseñados para el alivio sintomático o el tratamiento de condiciones temporales autos tratables que no requieren la estricta supervisión del médico; estos medicamentos son denominados de venta libre o sin prescripción médica u OTC.

### **2.3.8 Especialidad farmacéutica** <sup>(24)</sup>

Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuesto de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la, diagnostico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicas en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre comercial. Incluye a la especialidad farmacéutica multifuentes e innovadores.

### **2.3.9 Base Legal** <sup>(24)</sup>

**LEY 29459 LEY: DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (D. S. 016-2011 – S.A.)**

#### **▪ CAPÍTULO II DE LOS MEDICAMENTOS**

#### **Artículo N° 38.- Clasificación de los medicamentos**

1. Especialidad Farmacéutica

2. Agente de Diagnostico
3. Gases Medicinales
4. Radiofármacos.

## **REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICO (D. S. 014-2011 – S.A.) <sup>(23)</sup>**

### **▪ TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES**

#### **Artículo 2<sup>a</sup>.- Definiciones**

**Establecimiento Farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

#### **Artículo 4<sup>o</sup>.- Clasificación de los establecimientos farmacéuticos <sup>(23)</sup>**

- a) Oficinas Farmacéuticas: farmacias o boticas.
- b) Farmacias de los establecimientos de salud.
- c) Botiquines
- d) Droguerías.
- e) Almacenes especializados.
- f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

**Oficinas Farmacéuticas <sup>(23)</sup>.-** Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipo biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios. Ose realizan preparados farmacéuticos.

#### **Artículo 42<sup>o</sup>.- Responsabilidades del Director Técnico de las oficinas Farmacéuticas <sup>(23)</sup>.**

Para efectos del presente Reglamento, el Director Técnico es responsable de:

- a) Dispensar y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta.
- b) Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al Reglamento correspondiente.
- c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos precursores y medicamentos que los contienen.
- d) Controlar que la venta por unidad se adecue a lo establecido en el presente Reglamento;
- e) Preparar y/o supervisar la elaboración de preparados farmacéuticos.
- f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios, garanticen su conservación, estabilidad y calidad.
- g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico y el correcto desempeño de sus funciones.
- h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que estos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. En el caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda.
- i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos.
- j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente.
- k) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos, con excepción de lo dispuesto del literal precedente.
- l) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica.
- m) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos.
- n) Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

- o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento Dispensación, Farmacovigilancia, y de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico.
- p) Verificar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acordes a la normatividad vigente.
- q) Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley 29459 y del presente Reglamento en cuanto le corresponda.

## **APRUEBAN REGLAMENTO DE LA LEY DEL TRABAJO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ (NORMA LEGAL EL PERUANO) <sup>(26)</sup>**

### **Artículo 11°.- Obligaciones**

El Químico Farmacéutico está obligado a:

- a) Cumplir con los preceptos establecidos en el Código de Ética y Deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
- b) Acreditar habilitación profesional.
- c) Acreditar competencia profesional por medio de la certificación y recertificación otorgada por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
- d) Desarrollar el trabajo profesional en el marco de las políticas de salud e institucionales establecidas.
- e) Proteger la vida y la salud de la persona, la familia y la comunidad, a través de actividades de prevención, promoción y recuperación de la salud, fomentando el acceso y uso racional de los productos farmacéuticos y afines.
- f) Respetar el carácter confidencial de su actividad profesional.
- g) Proponer iniciativas que considere útiles para el mejoramiento continuo de la profesión y de las tareas que le hayan sido asignadas.
- h) Permanecer y actuar en los procesos de producción, suministro y dispensación de productos farmacéuticos y afines y de todo establecimiento farmacéutico.

## **LEY GENERAL DEL TRABAJO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICOS DEL PERÚ (28173) <sup>(26)</sup>**

### **DECRETO SUPREMO N° 008-2006-S.A.**

### **CAPÍTULO III DE LAS FUNCIONES**

## **Artículo 7<sup>a</sup>.- Funciones**

Son funciones del químico farmacéutico, las siguientes:

- a) Satisfacer la demanda de los usuarios, durante el proceso de la atención integral a través del acto farmacéutico.
- b) Planificar, organizar, dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades en farmacias, boticas, droguerías, servicio de farmacia, departamento de farmacia y almacenes especializados de medicamentos.
- c) Velar por el acceso y uso racional de los medicamentos en la población.
- d) Integrar comités técnicos en entidades nacionales, regionales y locales.
- e) Participar activamente en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- f) Desarrollar la Farmacopea Peruana y participar en la elaboración de los formularios nacionales e institucionales de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines.
- g) Participar activamente en todas las etapas del proceso de suministro de productos farmacéuticos y afines, garantizando su calidad.
- h) Formular, preparar y controlar las mezclas intravenosas de medicamentos citotóxicos, nutricionales, antibióticos y otros, así como las fórmulas oficinales y magistrales, garantizando su calidad.
- i) Cumplir y hacer cumplir, según el caso, la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, Almacenamiento, Dispensación, Atención Farmacéutica y otras que exija la Autoridad de Salud y recomiende la Organización Mundial de la Salud.
- j) Participar en la gestión de las acciones de salud y en las estrategias sanitarias, promoviendo la atención integral de salud y el uso racional de medicamentos
- k) Participar en los programas de investigación, monitoreo, control y conservación del medio ambiente.
- l) Proporcionar información en medicamentos, alimentos y tóxicos.
- m) Formular, elaborar, controlar y evaluar farmacológicamente los medicamentos y suplementos nutricionales y los obtenidos a partir de recursos naturales, terapéuticos y homeopáticos.
- n) Elaborar, controlar y evaluar los radiofármacos, los medicamentos biotecnológicos y nutracéuticos.

- o) Planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar acciones de aseguramiento de la calidad en empresas de producción y servicio farmacéutico.
- p) Planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar acciones de investigación y desarrollo de medicamentos y/ o sus formas farmacéuticas, así como de otros productos farmacéuticos y afines.
- q) Ejercer la función de administración, docencia y de investigación en las instituciones educativas.
- r) Ejercer la asesoría, consultoría, auditoría y peritaje en los campos de su especialidad a los organismos privados, estatales u organismos no gubernamentales.
- s) Proponer y participar en la formulación y aplicación de las políticas, planes y programas así como en las acciones reguladoras en el campo Químico Farmacéutico, de la Salud Pública, Ocupacional y Ambiental, Medicina, Tradicional, Alternativa y Complementaria, Alimentación y Nutrición.
- t) Proponer y participar en la elaboración de normas técnicas, reglamentos y directivas relacionadas con la Salud Pública, Ocupacional y Ambiental, con los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, con la higiene y calidad de los alimentos y bebidas, y con las sustancias tóxicas.
- u) Planificar, organizar, dirigir, coordinar, supervisar, evaluar y aprobar la producción de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines de uso en seres vivos, en laboratorios y establecimientos farmacéuticos. Ejerce la función de responsable técnico del funcionamiento de las industrias y establecimientos farmacéuticos, farmoquímicos, genómicos, biotecnológicos y de las industrias que elaboren productos naturales de uso en salud, otros productos que contengan en su composición sustancias con alguna actividad farmacológica, alimentos y bebidas o sustancias químicas capaces de causar daño a la salud de las personas.
- v) Dirigir y realizar los análisis físico-químicos, químicos, bioquímicos, microbiológicos, farmacológicos, clínicos, toxicológicos (toxicología legal, forense y ambiental), bromatológicos y otros inherentes a su formación profesional.
- w) Realizar el análisis, identificación y clasificación arancelaria en la importación y exportación de materia prima, material de empaque, medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines de uso en los seres vivos.
- x) Participar en el control y vigilancia sanitaria contra la falsificación, adulteración y venta ambulatória de productos farmacéuticos y afines, así como en la elaboración, comercialización y expendio de alimentos.

- y) Proponer y participar en los proyectos y programas de monitoreo, vigilancia y sistemas de información para la identificación, prevención y control de riesgos y daños a la salud pública, ocupacional y ambiental, control de los medicamentos, alimentos y sustancias tóxicas.
- z) Participar en los Estudios de Evaluación de Riesgos, Estudios de Impacto Ambiental-EIA, Diagnóstico Ambiental Previo o Preliminar-DAP y de Programas de Adecuación y Manejo Ambiental-PAMA.
- aa) Desarrollar y evaluar el seguimiento farmacoterapéutico a nivel comunitario y hospitalario, informando y reportando los resultados de sus intervenciones a la Autoridad de Salud pertinente.

**DECRETO SUPREMO (Nº 014-2011-SA)** <sup>(23)</sup>.

### **CAPÍTULO III DEL PERSONAL**

#### **Artículo 42.- Responsabilidad del director técnico de las oficinas farmacéuticas**

Verificar que no existan productos o dispositivo contaminado adulterado, falsificado, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que estos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificado y lacrados para su posterior destrucción. En caso de productos presuntamente falsificados o adulterados comunicar al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud ( OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivo, Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda.

#### **2.3.10. Falsificación de medicamento** <sup>(14)</sup>

Se estima que el 10% del mercado mundial de medicamentos es falsificado; aunque estas cifras no pueden ser justificadas. Hay pruebas que indican que en algunas partes de África y Asia entre el 15% y el 50% del mercado de los medicamentos, tales como los tratamientos a base de artesanita para la malaria, por ejemplo, son a menudo inactivos, es decir, falsificaciones.

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

Según la OMS, en general, las irregularidades más frecuentes de los medicamentos' falsificados son:

- Cantidad incorrecta de principio activo (una cantidad inferior puede ser igual o más peligrosa que un exceso).
- Principio activo incorrecto.
- Ausencia de principio activo.
- Componentes tóxicos o no medicinales (como pintura industrial, ceras, talco, tiza, etcétera.)
- Embalaje y una documentación falsa (Sanitaria, 2017)

Adicionalmente a estos tipos de falsificación también se incluyen los medicamentos obtenidos a través del hurto y el contrabando.

### **2.3.11. Factores que facilitan la falsificación<sup>(14)</sup>**

Variedades de factores contribuyen a la proliferación de medicamentos falsificados, los cuales deben identificarse de manera precisa a fin de permitir a los gobiernos detectar problemas de falsificación e introducir programas eficaces para erradicar estos productos falsificados de los canales nacionales de distribución. Varios factores posibles se consideran a continuación.

- Falta de legislación.
- Autoridad nacional reguladora de medicamentos ausente o con escaso poder.
- Incumplimiento de la legislación existente.
- Sanciones penales ineficaces.
- Corrupción y conflictos de intereses.
- Transacciones que incluyen a muchos intermediarios.
- Demanda superior a la oferta.
- Precios altos.
- Complejidad en la fabricación de medicamentos clandestinos
- Cooperación ineficiente entre los interesados directos
- Falta de reglamentación en los países exportadores y dentro de las zonas de libre comercio.

- Facilidad para la falsificación de un producto
- Falta de difusión del problema de falsificación
- Falta de capacitación a los consumidores.
- Empresas que presentan servicios de acondicionamiento de medicamentos a terceros y no registrados en DIGEMID.

## III. DISEÑO METODOLÓGICO

Según el tipo de diseño es un estudio básico, descriptivo, prospectivo,retrolectivo, transversal, no experimental y observacional.

### 3.1 Tipo de investigación

1. De acuerdo a la orientación es un estudio básico.
2. De acuerdo a la técnica de contrastación es un estudio descriptivo.
3. De acuerdo a la direccionalidad es un estudio prospectivo.
4. De acuerdo con el tipo de fuente de recolección de datos es un estudio retrolectivo.
5. De acuerdo a la evolución del fenómeno estudiado es un estudio transversal.

### 3.2 Hipótesis

#### 3.2.1 Hipótesis General

Existen competencias del director técnico basada en sus dimensiones: conocimiento habilidad y actitud en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.

#### 3.3.2 Hipótesis específicos

- Existe conocimiento del Director Técnico en la detección organoléptica en medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.
- Existen habilidades del Director Técnico en la detección organoléptica en medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica de oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.
- Existen competencias del Director Técnico, una actitud orientadora y educadora sobre los medicamentos falsificados a la población del distrito del Callao cercado mayo 2018.

### 3.4 Identificación de las variables

#### 3.4.1 Variable independiente: Competencia del Director Técnico

La capacidad de la persona de poner en juego e integrar, conocimientos, habilidades y actitudes que hacen posible su desempeño en diversos contextos sociales. Dentro de una

función o rol laboral, las competencias se expresan en situaciones reales de trabajo mediante desempeños que respondan a requerimientos de calidad y productividad.

### **3.4.2 Variable dependiente: Detección Organoléptica**

Es una valoración cualitativa, este análisis, se basa en el empleo de los sentidos (vista, gusto y olor). Consiste en verificar las características básicas de los medicamentos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color. Dichas variaciones constituyen signos de inestabilidad de los productos farmacéuticos.

### **3.5 Población**

Se refiere a la totalidad, tanto de sujeto seleccionado como del objeto de estudio, la población es la colección completa de todos los elementos a estudiar. Se dice que la población es la colección completa de todos los elementos que cumplen las características para ser estudiados <sup>(27)</sup>.

Según la Base de Datos de la Dirección regional de Salud callao se encuentran registrados en el año 2018, 701 boticas y 67 farmacias haciendo un total 768 establecimientos farmacéuticos en la provincia constitucional del callao, que cuenta con 7 distritos de los cuales para fines de la investigación se consideraron solo el distrito del callao cercado.

#### **3.5.1 Muestra**

La muestra es parte o fracción representativa de un conjunto, de una población, universo o colectivo, que ha sido obtenido con el fin de investigar ciertas características del mismo <sup>(28)</sup>.

El tamaño de muestra fue determinado, aplicando la formula estadística con un nivel de confiabilidad del 95% y un margen de error del 5% para una proporción de una población finita o conocida.

$$n = \frac{Z^2 p q N}{E^2 (N-1) + Z^2 p q}$$

Donde:

n=Muestra a obtener= ¿?

N=Población estipulada = 768

Z= Grado de confiabilidad = 1,64

P= Probabilidad de éxito = 0,5

q= Probabilidad de fracaso = 0,5

E= Margen de error = 5% (0.05)

	95%
Z =	1.96
E =	0.05
p =	0.5
q =	0.5
N =	768

$$n = \frac{3.8416}{0.0025} * \frac{0.25}{767} * \frac{768}{0.9604}$$

$$n = \frac{737.5872}{2.8779} = 257$$

En tal sentido la muestra está constituida por un total de 257 oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas).

### **3.5.2 Muestreo**

#### **Muestreo probabilístico aleatoria**

La muestra de una población elegida no es conocida desde el inicio, como su nombre lo indica, es la forma más simple de seleccionar una muestra aleatoria, normalmente se utiliza una tabla de números aleatorios que facilitan la tarea de seleccionar los elementos de la muestra <sup>(24)</sup>.

### **3.6 Criterios de selección**

#### **3.6.1 Criterio de inclusión**

- a) Directores Técnicos
- b) En la DIRIS del Callao
- c) Oficinas Farmacéuticas registradas en la base de datos de la DIRIS –callao.
- d) Medicamentos sin receta médica.

#### **3.6.2 Criterio de exclusión**

- a) Directores Técnicos permanencia.
- b) A los dueños
- c) Los técnicos farmacéuticos
- d) Los clientes
- e) Directores Técnicos, que no respondieron toda la encuesta en su totalidad.
- f) Farmacias y boticas que no se encuentran registradas en la base de datos de la DIRIS –callao.
- g) Farmacias y boticas no empadronas en la DIGEMID
- h) Farmacias y boticas clausuradas
- i) Farmacias y boticas ubicadas fuera del distrito del callao cercado.

#### **3.6.3 Técnicas**

La técnica utilizada es la encuesta. La investigación por encuestas estudia poblaciones grandes o más pequeñas seleccionando y analizando muestras elegidas de la población para descubrir la incidencia relativa.

### **3.6.4 Instrumentos de recolección de datos**

Recolectar los datos implica seleccionar un instrumento de medición disponible o desarrollar uno propio <sup>(24)</sup>.

La encuesta su instrumento es el cuestionario esta validado por 4 expertos en la materia en donde se recopiló los datos sobre la competencia el Director Técnico. La encuesta ha sido construido de acuerdo a las variables, siendo distribuidos de la siguiente manera; para la Variable competencia del Director Técnico son (10) ítems; es dividido en las dimensiones (X1) Conocimiento, (X2) actitud.

### **La ficha para la inspección visual**

Para la parte organoléptico del medicamento se utilizó la ficha para la inspección visual la cual también esta validada por los 4 expertos en la materia se recopiló los datos sobre la parte organoléptica del medicamento es una técnica observacional ,ha sido construido la variable Características del medicamento (05) ítems, es dividido en la dimensión (Y1), Documentación, (Y2),Envase primario y secundario, (Y3)Rotulado, (Y4)Sobre, (Y5)Forma Farmacéutica(tableta) ,la 1era parte que es documentación vamos a poder ver la actitud del Director Técnico en la recepción de documentos y en las 4 ítems restantes se va poder ver su habilidad del Director Técnico en la detección organoléptica visual del medicamento para su medición se realizó la escala respuesta (Si y No).

### **3.6.5 Procesamientos de datos**

Consiste en ingresar los datos recolectados a un software los datos del cuestionario desarrollado nos introducidos directos en la base de datos.

Una investigación también se realiza con investigación existente en un soporte electrónico de datos (archivos de Excel), este proceso lo llamaremos extrayendo un proceso de un archivo de un disco o introducción indirecta <sup>(21)</sup>.Se utilizó una hoja de cálculo de Microsoft Excel, en donde fueron registrado la encuesta y la ficha para la inspección visual del medicamento Panadol antigripal.

Se seguirá el siguiente procedimiento, estructurado de la siguiente manera:

- Clasificación de la información.

- Codificación de la información.
- Presentación de la información a través de cuadros estadísticos tablas y gráficos a través del programa Estadística SPSS Vs.25

### **3.6.6 Análisis de datos**

Para el análisis de datos se empleó el programa estadístico SPSS, versión 25, con el cual se realizó:

Medidas de tendencia central y de variabilidad para el análisis cuantitativo de las variables de estudio.

Para procesar los datos se utilizó los siguientes procedimientos estadísticos:

Cálculo de medidas de tendencia central como la media aritmética, la mediana y la moda.

Cálculo de medidas de dispersión como el rango y la desviación estándar.

#### IV. RESULTADOS

**Tabla 1.- Características del director técnico en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.**

	Frecuencia	Porcentaje
<i>Sexo</i>		
Masculino	147	57.20%
Femenino	110	42.80%
<i>Establecimientos farmacéuticos</i>		
Farmacia	72	28.24%
Botica	185	72.55%
<i>Edad</i>		
Mínimo	23	
Máximo	66	
Promedio	41.23	
Desviación estándar	9.57	
<i>Años de experiencia laboral</i>		
Mínimo	1	
Máximo	32	
Promedio	8.25	
Desviación estándar	5.62	

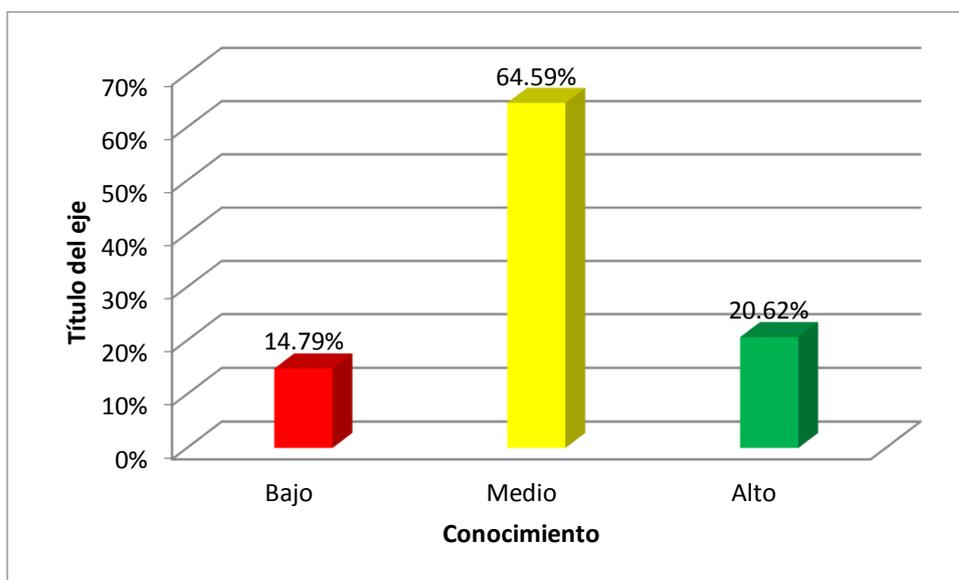
**Tabla1.Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Características del Director Técnico en oficinas farmacéuticas.**

La muestra para la presente investigación estuvo compuesta por un total de 257 directores técnicos de las oficinas farmacéuticas que fueron seleccionados para la presente investigación, entre los principales resultados se puede destacar: el 57.20% son de género masculino (147 directores técnicos) el 42.80% de género femenino (110 directores técnicos), con relación al establecimiento farmacéutico se puede destacar el 72.55% (185)

fueron botica y el 28.24% (72) fueron farmacias, con relación a la edad de los directores técnicos se encontró que la edad mínima fue 23 años y la máxima 66 años, con una edad promedio de 41.23 años y una desviación estándar de 9.57 años. Con relación a la experiencia laboral esta estuvo entre 1 año hasta 32 años, con un promedio de 8.25 años y desviación estándar de 5.62 años.

**Tabla 2.-Nivel de conocimiento del director técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica.**

Niveles	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	38	14.79%
Medio	166	64.59%
Alto	53	20.22%
Total	257	100.00%

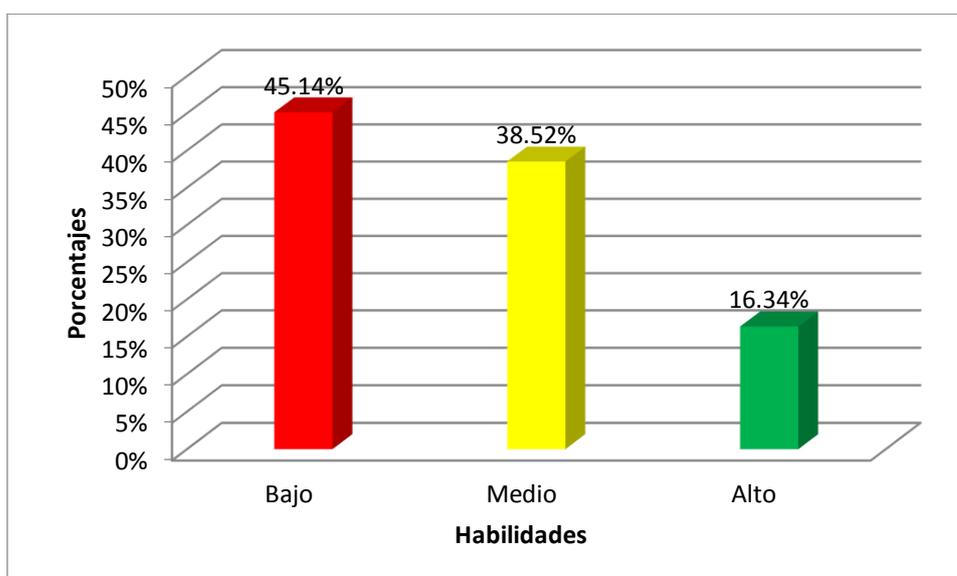


**Tabla2.Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Nivel de conocimiento del director técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica.**

Con respecto al nivel de conocimiento de los directores técnicos, de los 257 (100%) entrevistados se encontró que el grupo que más destaca es el grupo con conocimiento medio con 64.59% (166), seguido por el grupo con conocimiento alto con un 20.22% (53), finalmente el grupo con conocimiento bajo con un 14.79% (38) de los directores técnicos.

**Tabla 3.- Características de las habilidades del Director Técnico influyen en las detecciones organolépticas de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.**

Niveles	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	116	45.14%
Medio	99	38.52%
Alto	42	16.34%
<b>Total</b>	<b>257</b>	<b>100.00%</b>

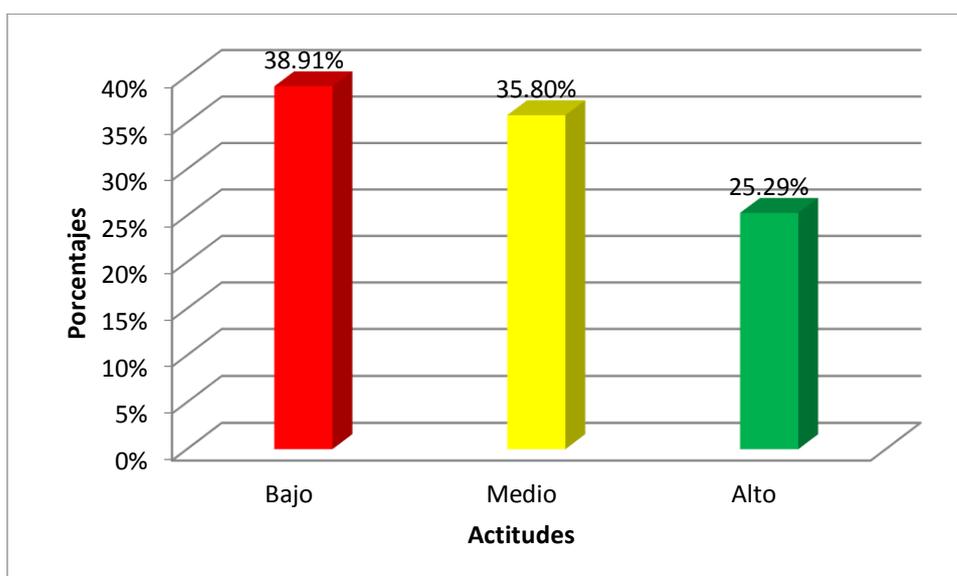


**Tabla3.Fuente Propia: Encuesta, Ficha de inspección visual valida de estudio. Características de las habilidades del Director Técnico influyen en las detecciones organolépticas de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica**

Con respecto a las habilidades de los directores técnicos, de los 257 (100%) entrevistados se encontró que el grupo que más destaca es el grupo con habilidades en el nivel bajo 45.14% (116), seguido por el grupo con habilidades en el nivel medio con un 38.52% (99), finalmente el grupo con habilidades en el nivel alto con un 16.34% (42) de los directores técnicos.

**Tabla 4.- Características de las actitudes del Director Técnico influyen en las detecciones organolépticas de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.**

<i>Niveles</i>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<i>Bajo</i>	100	38.91%
<i>Medio</i>	92	35.80%
<i>Alto</i>	65	25.29%
<i>Total</i>	257	100.00%

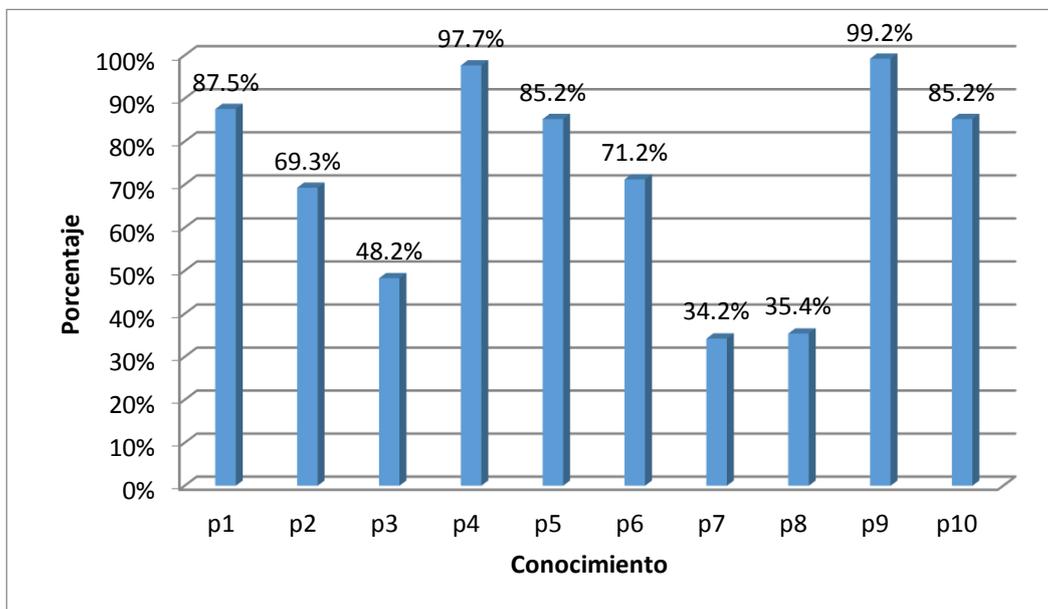


**Tabla4.Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Características de las actitudes del Director Técnico influyen en las detecciones organolépticas de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica.**

Con respecto a las actitudes de los directores técnicos, de los 257 (100%) entrevistados se encontró que el grupo que más destaca es el grupo con actitudes en el nivel bajo con 38.91% (100), seguido por el grupo con actitudes en el nivel medio con un 35.80% (92), finalmente el grupo con actitudes en el nivel alto con un 25.29% (65) de los directores técnicos.

**Tabla 5.- Distribución de los directores técnicos según respuesta correcta en lo que corresponde al conocimiento.**

	Ítem sobre conocimiento	Correctas		incorrectas		Total	
		n	%	n	%	n	%
<i>p1</i>	Conoce la Resolución Ministerial N <sup>a</sup> 097-2000-SA/DM que aprobó la guía de Inspección para los establecimientos que almacenan, comercializan, distribuyen productos farmacéuticos y afines	225	87.5%	32	12.5%	257	100.0%
<i>p2</i>	Conoce usted si La normativa vigente Decreto Supremo N <sup>o</sup> 016-2011 art.17 autoriza adherir etiquetas para corregir o agregar información sobre el producto en los envases	178	69.3%	79	30.7%	257	100.0%
<i>p3</i>	La presente Ley N <sup>o</sup> 29675 corresponde a	124	48.2%	133	51.8%	257	100.0%
<i>p4</i>	Qué función cumple el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención	251	97.7%	6	2.3%	257	100.0%
<i>p5</i>	Qué haría Usted ante el ingreso de un medicamento falsificado	219	85.2%	38	14.8%	257	100.0%
<i>p6</i>	Cuál cree Usted que sea el grupo farmacológico más falsificado	183	71.2%	74	28.8%	257	100.0%
<i>p7</i>	Existen tipos de falsificaciones de medicamentos	88	34.2%	169	65.8%	257	100.0%
<i>p8</i>	Participa en capacitaciones sobre medicamentos falsificados cuando organiza CONTRAFALME u otras instituciones	91	35.4%	166	64.6%	257	100.0%
<i>p9</i>	conoce Usted alguna página en internet que publique las alertas de medicamentos falsificados en Perú	255	99.2%	2	0.8%	257	100.0%
<i>p10</i>	Cree Usted qué la inspección visual organoléptica sea una herramienta útil para la identificación de medicamentos falsificados	219	85.2%	38	14.8%	257	100.0%



**Tabla 5. Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Distribución de los directores técnicos según respuesta correcta en lo que corresponde al conocimiento.**

Con relación al conocimiento que tienen los Directores Técnicos, se encontró que las respuestas que más destacan como correctas corresponden al ítem 9 “conoce Usted alguna página en internet que publique las alertas de medicamentos falsificados en Perú” con un 99.2% (255 de 257) de directores que respondieron correctamente, seguido por el ítem 4 “Qué función cumple el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención” con un 97.7% (251 de 257). Entre las preguntas con mayor número de respuestas incorrectas destacan los ítems 7 “Existen tipos de falsificaciones de medicamentos “con 65.8% (169) de los directores técnicos y el ítem 8 “Participa en capacitaciones sobre medicamentos falsificados cuando organiza CONTRAFALME u otras instituciones” con 64.6% (166) directores técnico que respondieron incorrectamente.

**Tabla 6.- Características del Director Técnico según edad**

<i>Intervalo</i>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentajes</b>
23-36	80	31.13%
37-50	125	48.64%
51-66	52	20.23%
<i>Total</i>	257	100.00%

**Tabla6.Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Características del Director Técnico según edad**

De los 257(100%) directores técnicos, El grupo que más destaca con relación a la edad es el grupo con edades entre 37 a 50 años con un 49.64% (125), seguido por el grupo de edad entre 23 a 36 años con un 31.13% (80).

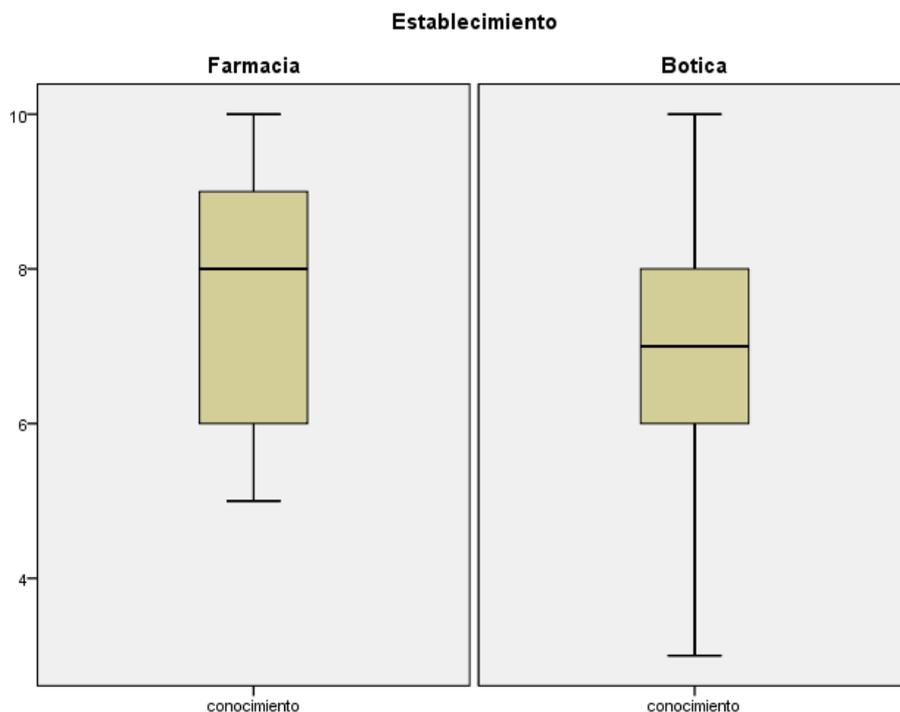
**Tabla 7.- Características del Director Técnico según Años de experiencia laboral**

<i>Intervalo</i>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentajes</b>
1-11	208	80.93%
12-22	41	15.95%
23-32	8	3.11%
<i>Total</i>	257	100.00%

**Tabla7.Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Características del Director Técnico según Años de experiencia laboral**

De los 257 (100%) directores técnicos y considerando su experiencia laboral, se encontró que el grupo que más destaca es el que presenta una experiencia entre 1 a 11 años con un 80.93% (208), seguido por el grupo de experiencia entre 12 a 22 años con un 15.95% (41) directores técnicos.

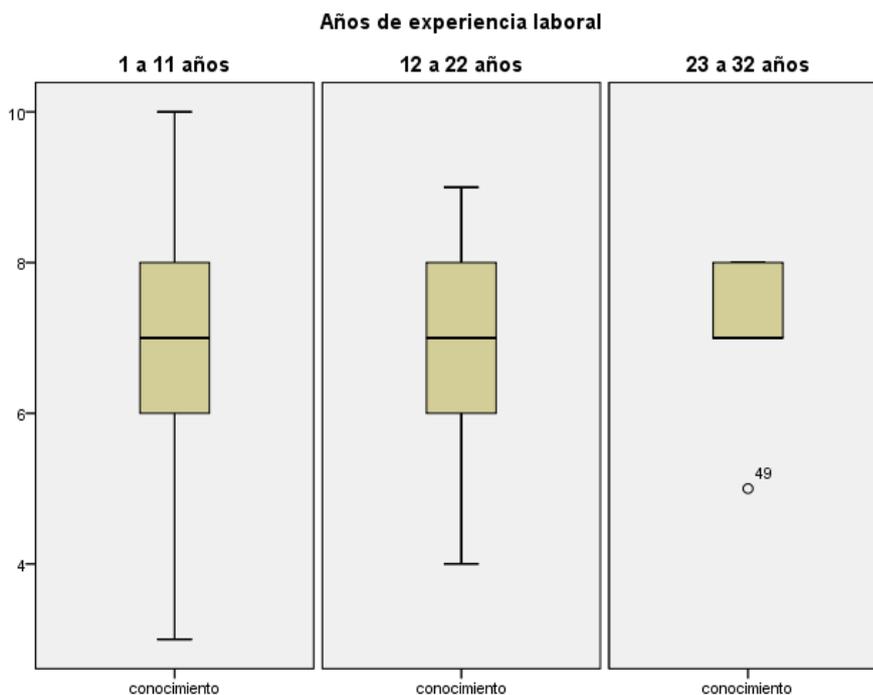
**GRÁFICO DE CAJAS N° 1**  
**DIRECTORES TÉCNICOS CON CONOCIMIENTO SOBRE**  
**MEDICAMENTOS FALSIFICADOS QUE LABORAL EN LAS FARMACIAS**  
**VS DIRECTORES TECNICOS QUE TRABAJAN EN LAS BOTICAS**



**Gráfico 1. Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Directores Técnicos con conocimiento sobre medicamentos falsificados que laboral en las farmacias vs directores tecnicos que trabajan en las boticas**

Según el grafico de cajas para las variables conocimiento sobre medicamentos falsificados se encontró que el conocimiento reportado entre los directores técnicos de las farmacias resultó más homogéneos y los puntajes más bajos fueron reportados entre los directores técnicos de las boticas.

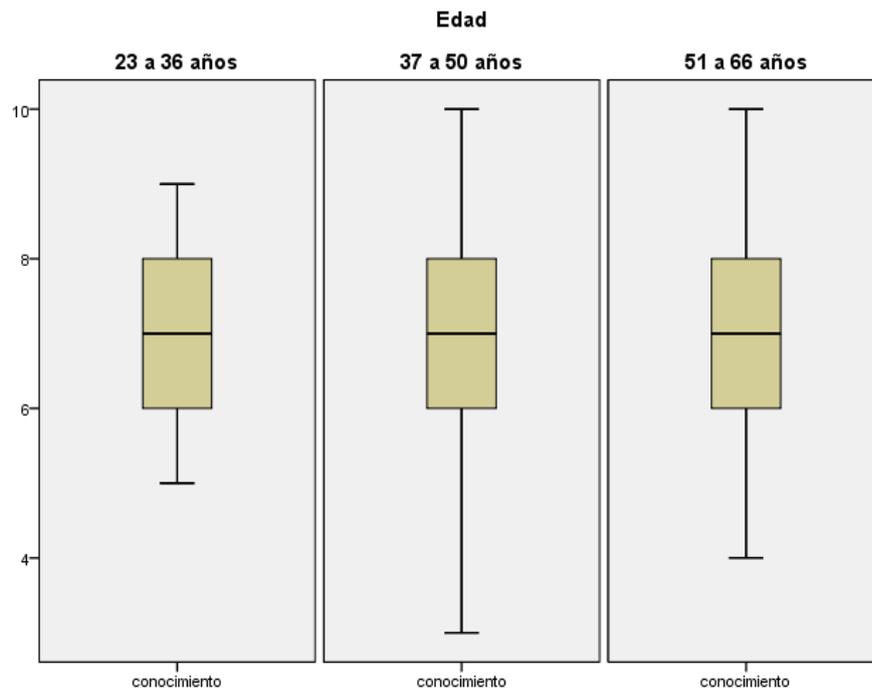
**GRÁFICO DE CAJAS N° 2**  
**DIRECTORES TÉCNICOS CON CONOCIMIENTO SOBRE**  
**MEDICAMENTOS FALSIFICADOS CON EXPERIENCIA LABORAL ENTRE**  
**23 A 32 AÑOS VS DIRECTORES TÉCNICOS CON UNA EXPERIENCIA DE 1**  
**A 11 AÑOS**



**Gráfico de caja 2. Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Directores Técnicos con conocimiento sobre medicamentos falsificados con experiencia laboral entre 23 a 32 años vs directores técnicos con una experiencia de 1 a 11 años.**

Según el gráfico de cajas para la variable conocimiento sobre medicamentos falsificados se encontró que el conocimiento reportado entre los directores técnicos de cuya experiencia esta entre 23 a 32 años resultaron más homogéneos y los puntajes más dispersos se observaron entre los directores técnicos con una experiencia de 1 a 11 años, si bien en este grupo se observaron los puntajes más altos de todos los entrevistados, también se puede observar los puntajes más bajos de todo el grupo analizado.

**GRÁFICO DE CAJAS N° 3**  
**DIRECTORES TÉCNICOS CON CONOCIMIENTO SOBRE**  
**MEDICAMENTOS FALSIFICADOS ENTRE 23 A 36 AÑOS VS LOS**  
**DIRECTORES TÉCNICOS ENTRE 37 A 50 AÑOS DE EDAD**



**Gráfico de caja 3. Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Directores Técnicos con conocimiento sobre medicamentos falsificados entre 23 a 36 años vs los directores técnicos entre 37 a 50 años de edad.**

Según el gráfico de cajas para la variable conocimiento sobre medicamentos falsificados se encontró que el conocimiento reportado entre los directores técnicos de cuya edad esta entre 23 a 36 años resultaron más homogéneos y los puntajes más dispersos se observaron entre los directores técnicos con una edad entre 37 a 50 años.

**GRÁFICO DE CAJAS N° 4**  
**DIRECTORES TÉCNICOS CON CONOCIMIENTO SOBRE**  
**MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DEL GÉNERO FEMENINO VS**  
**DIRECTORES TÉCNICOS DEL GÉNERO MASCULINO.**



**Gráfico de caja 4. Fuente Propia: Encuesta valida de estudio. Directores Técnicos con conocimiento sobre medicamentos falsificados del género femenino vs directores técnicos del género masculino.**

Según el gráfico de cajas para las variables conocimiento sobre medicamentos falsificados se encontró que el conocimiento reportado entre los directores técnicos del género femenino resultó más homogéneo y los puntajes más bajos fueron reportados entre los directores técnicos del género masculino

## V. DISCUSIÓN

Los resultados encontrados en el presente estudio Competencias del Director Técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas, el grupo que más destaca es el grupo con conocimiento medio con 64.59% (166), en conocimiento alto con un 20.22% (53), finalmente el grupo con conocimiento bajo 14.79% (38). El estudio publicado en *Jornal of Pharmaceutical* en el año 2013<sup>(15)</sup>, “Para evaluar el conocimiento, la actitud y la práctica de los farmacéuticos de la comunidad en Irán”, se evaluó a un total de 794 farmacéuticos, con respecto al conocimiento el resultado obtenido fue bajo el nivel de conocimiento (13.42%) sobre buenas prácticas de farmacia fue (29.85%), mientras que para la actitud se encontró en un nivel alto (74.83%). Aumento en su conocimiento de buenas prácticas de farmacia alineadas con un aumento en sus actitudes hacia este problema.

Según la evaluación relacionado a las habilidades de los directores técnicos, se encontró que el grupo que más destaca es el grupo con habilidades en nivel bajo 45.14% (116), en nivel medio con 38.52% (99), finalmente el grupo en nivel alto con 16.34% (42).

Según la evaluación a la actitud de los Directores Técnicos el grupo que más destaca es el grupo en el nivel bajo con 38.91% (100), en el nivel medio con un 35.80% (92), finalmente en el nivel alto con un 25.29% (65). En el estudio de Pauer S. 2018,<sup>(13)</sup> “Evalúe las actitudes y prácticas de los farmacéuticos del sector comunitario, gubernamental y corporativo hacia la atención farmacéutica en Maharashtra” su objetivo fue evaluar la actitud y las prácticas de los farmacéuticos con respecto a la atención farmacéutica, las respuestas de todos los participantes fueron significativamente bajas en todos los componentes de las prácticas de atención farmacéutica, incluida la asesoría al paciente, la solución de problemas relacionados con los medicamentos, mientras que la actitud para proporcionar estos servicios fue muy alta.

## VI. CONCLUSIÓN

Se determinó el conocimiento de los directores técnicos en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas el grupo que más destaca es el conocimiento medio con 64.59% (166).

Se determinó las habilidades de los Directores Técnicos en las detecciones organolépticas de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas, el grupo que más destaca es el grupo con habilidades en el nivel bajo 45.14% (116).

Se determinó la actitud del Director Técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas, el grupo que más destaca es en el nivel bajo con 38.91% (100).

Se concluye, de los 257 Directores Técnicos se observó que el nivel de conocimientos que destacan es el nivel de conocimiento medio sobre la detección organoléptica de medicamentos falsificados y en término de la habilidad y actitud en el que más destacan es en el nivel bajo.

## **VII. RECOMENDACIONES**

Con respecto al conocimiento de los Directores Técnicos para mejorar este punto débil deben participar en capacitaciones que da El colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú, El Grupo Multisectorial CONTRAFALME y otras instituciones sobre detección de medicamentos falsificados y comercio ilegal .

Todo personal de los establecimientos farmacéuticos debe recibir capacitación en la detección organoléptica de los medicamentos falsificados y comercio ilegal.

Solicitar a la DIRIS que realice campañas de capacitación de farmacias y boticas (establecimiento farmacéutico)

Con respecto a la habilidad de los Directores Técnicos para su mejora proponer a la universidad en la hora farmacéutica que realice talleres para la identificación de medicamentos falsificados mediante fichas de inspección visual, trabajar directamente con el medicamento y hacer las observaciones organolépticas.

Con respecto a la actitud de los Director Técnico debemos exigir el control la presencia del Director Técnico en los establecimientos farmacéuticos ya que ellos son los responsables del establecimiento.

Hacer campañas que no se debe adquirir medicamentos en establecimientos de dudosa procedencia.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.-Habilidades Comunicativas en Las Lenguas Extranjeras Ministerio de Educación y Ciencia edita: secretaria general técnica imprime OMOGRAF,S  
<https://sede.educacion.gob.es/publiventa/PdfServlet?pdf=VP11708.pdf&area=E>
- 2.-OMS Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus en The Graduate Institute de Ginebra con ocasión de la presentación del informe sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificado 28-12-2017 disponible en:<http://www.who.int/dg/speeches/2017/substandard-falsified-products/es/>
- 3.-Juan R. Subdepartamento Farmacovigilancia: El riesgo que presenta los medicamentos falsificados [Internet] junio 2017[citado 04- 03 2018]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/10/images/parte08.pdf>
- 4.-MINSA - Ministerio Nacional de Salud [Internet]. En lo que va del año se han decomisado cuatro toneladas de medicamentos “bamba”. Noviembre de 2013, [ citado 03 Set 2015].Nota de prensa[aprox. 1 pantalla]. Disponible en: [http://www.minsa.gob.pe/portada/prensa/nota\\_completa.asp?nota=13536](http://www.minsa.gob.pe/portada/prensa/nota_completa.asp?nota=13536)
- 5.-Ministerio de salud DIGEMID [internet]. se incautan dos toneladas de medicamentos bamba en centro comercial unicachi. Noviembre del 2016, [ citado 03 diciembre 2017]. disponible en <http://www.minsa.gob.pe/?op=51&nota=22094>.
- 6.-Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). Cuatro toneladas de medicamentos ilegales fueron incautadas en galería “El Canchón. Lima: Noticias; diciembre 2016 [ citado 03 Set 2015]. Disponible en: <http://www.DIGEMID.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2044>
- 7.-Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). DIGEMID interviene almacenes clandestinos junto a Policía Fiscal, Ministerio Público y SUNAT- Aduanas. Lima: Noticias; c2017 [ene 2017; citado 18 enero 2018]. Disponible en: <http://www.DIGEMID.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2066>
- 8.-Ministerio de salud (DIGEMID). Alerta DIGEMID N° 12 - 2017 venta del producto falsificado BACITRAM crema [Internet] 2017[citado 18-01-2018] disponible en: ([http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2017/Alerta\\_12-17.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2017/Alerta_12-17.pdf))

- 9.-Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. [Internet] Setiembre del 2,009, [Citado 22- 04- 2018] pag 8. Disponible en: [https://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1022\\_DIGEMID58.pdf](https://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1022_DIGEMID58.pdf)
- 10.-OMS productos médicos de calidad subestándar y falsificados 31 de enero 2018 <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.
- 11.-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Boletín sobre Estrategias frente a medicamentos falsificados 2016-2019[Internet] abril 2016[citado: 02 de febrero del 2018]4-6-11Pag. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2016-2019.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf).
- 12.- Enríquez, S, Medicamentos falsificados en la actualidad: legislación España [Tesis] : Universidad Complutense de Madrid, Facultad de farmacia y bioquímica; 2017 [Consultado: 15de setiembre del 2018]7,17Pag Disponible en: <file:///C:/Users/usuario/Downloads/SILVIA%20ENRIQUEZ%20FERNANDEZ.pdf>
- 13.-Pawer S. en setiembre 2018, department of Clinical Pharmacy, Poona College of Pharmacy, Bharati Vidyapeeth University, Pune, Maharashtra. Journal of Pharmacy Practice and Community Medicine, [Revista]. Setiembre 2018, [Citado] 10- 11- 2018] Disponible en: <http://www.jppcm.org/article/206>
- 14.- Salvador, E. Variable que desde el punto de vista sistémico influye en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad (Internet).Tesis universidad Barcelona 2014 (citado 28 de diciembre 2017) 10 -33,34 pag [aprox.2pantalla].disponibleen:[http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/118623/1/ESMV\\_TESIS.pdf](http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/118623/1/ESMV_TESIS.pdf).aneiro. [Internet]. 2014[citado 28 Set 2015] 30(4):891-895. Disponible en: <http://www.scielo.org/pdf/csp/v30n4/0102-311X-csp-30-4-0891.pdf>.
- 15.-Journal of Pharmaceutical care, Evaluation of Community Pharmacists' Knowledge, Attitude and Practice towards Good Pharmacy Practice in Iran [Revista]. 2013, [Citado] 11- 11-2018]. Disponible en: <http://jpc.tums.ac.ir/index.php/jpc/article/view/5>
- 16.-Chávez G. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en estudiantes del tercer año de secundaria de la institución educativa Juana Alarcos de Dammert – Miraflores. [Internet] 2015 [citado 28 Set 2015] Disponible en: [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/4270/1/Chavez\\_sg.pdf](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/4270/1/Chavez_sg.pdf)
- 17.-Dongo V. Ley N° 29459 - ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Rev Perú MedExp Salud Pública. [Internet] 2009; [citado 28 Set

2015] 26(4): 517-29. [aprox.2pantallas]. Disponible en:  
<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf>

18.- Javier E, Sulca E. Comercialización de Medicamentos Falsificados en Farmacias y Boticas del Distrito de Huancayo [Internet]. 2015[citado 28 Mayo 2018]. Disponible en: [repositorio.uoosevelt.edu.pe/xmlui/handle/ROOSEVELT/81?show=full](http://repositorio.uoosevelt.edu.pe/xmlui/handle/ROOSEVELT/81?show=full)

19.- Medina E., Bel E., Suñe J. Counterfeit medicines in Perú: a retrospective review (1997–2014)[internet] 2016;[ citado 8 de Agosto 2018]:disponible en:

Medina<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4823432/pdf/bmjopen-2015-010387.pdf>

20.-Ruiz L, Características de los medicamentos falsificados detectados en el centro nacional de control de calidad del instituto Nacional de salud, Perú [Tesis] Trujillo (PERU): Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de farmacia y bioquímica; 2013 [consultado: 02de febrero del 2018]6,26Pag Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1371/Ruiz%20Noriega%2c%20Luc%20C%20ADa%20del%20Pilar.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

21.-Definición de competencias. Tipos de competencias. Competencias generales y específicas. [Internet] abril del 2018,[ citado 21- 04- 2018].Disponible en . [https://archivos.formosa.gob.ar/media/uploads/capacitaciones/programa\\_1435157397.pdf](https://archivos.formosa.gob.ar/media/uploads/capacitaciones/programa_1435157397.pdf)

22.-Ministerio de salud dirección general de medicamentos insumos y drogas guía para la evaluación técnica- organoléptica de la calidad de los medicamentos. [Internet] octubre del 1997, [citado 21- 03- 2018]. Página 7, 8 Disponible en: guía de evaluación técnica organoléptica para la recepción de medicamentos <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/2629.pdf>

23.-Decreto Supremo N°014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos [Internet]. DIGEMID. 27.07.2011. Diario El Peruano. Lima. [Citado 28-abril 2018] pagina 5, 7,9, 25, 26 disponible en: [http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Documentos/DS\\_014-2011.pdf](http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Documentos/DS_014-2011.pdf)

24.-Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA [citado 28-abril 2018] pagina 24. 118 disponible en:

<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/OPMSCMS/Archivos/DS016-2011-MINSA.pdf>

25.-Normas Generales para medicamentos de venta libre.[Internet]1997.[citado 27 mayo 2018 ]. Disponible en: [apps.who.int/medicinedocs/documents/s18837es/s18837es.pdf](http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18837es/s18837es.pdf).

26.-Aprueban Reglamento de la ley del Químico Farmacéutico del Perú Decreto Supremo N° 008-2006-S.A. Capítulo III de las funciones articulo 7 funciones. El Peruano Lima, jueves 11 de mayo de 2006, [citado 21- 04- 2018].Disponible en [http://www.sindicatomedicoperu.org/pdf/normas\\_legales/reglamento\\_del\\_quimico\\_farmacutico.pdf](http://www.sindicatomedicoperu.org/pdf/normas_legales/reglamento_del_quimico_farmacutico.pdf)

27.-Cid, A., Méndez, R-, Sandoval. Investigación Fundamento y metodología. Tercera edición, 2015 Ed. Pearson. Lima Perú página 90, 92,93.

28.-Quezada, N. Metodología de la investigación Estadística Aplicativa en la Investigación. Primera reimpresión mayo 2015 Ed. Macro Lima Perú pagina 113, 147.

29.-Mansilla E, Pariona , G Evaluación Microscópica, Rotulado y Peso Promedio de Cápsulas de Spirulina Platensis de Dudosa Procedencia Comercializadas en las Galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del Distrito de Lima y La victoria[Internet]. 2016[citado junio 2018]. Disponible en: [repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/927](http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/927).

30.-Ministerio de salud DIGEMID; Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines (Internet). [Citado 16-2-2018] [aprox.2pantalla].Disponible en: [www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPPT/contrafalme-ponencia.ppt](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPPT/contrafalme-ponencia.ppt)

31.- B. SORIANO L. MENDARTE E. SAN MARTÍ, Agentes de diagnóstico y radiofarmacia [citado 2-7-2018].disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP01.pdf>

# **IX. ANEXOS**

## ANEXO 1: OPERACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Tipo de escala	Escala	Instrumento
<b>Variable Independiente</b> (x) Competencia del Director Técnico.	La capacidad de la persona de poner e integrar, conocimientos, habilidades y actitudes que hacen posible su desempeño en diversos contextos sociales.	Las competencias de los directores se van a dar de acuerdo a sus dimensiones: Conocimiento Habilidad Actitud	X1 Conocimiento	Normas legales	01 – 03	cuantitativa	Nominal	Encuesta
			X2 Habilidad	Contrafalme Medicamento falsificado	04	cualitativa	Nominal	
				Alertas	06,07		Nominal	
			X3 Actitud	Capacitaciones	08		Nominal	
				Inspección visual	09		Nominal	
					10		Nominal	
	Informar a las instituciones y autoridades correspondientes	05		Nominal				

<b>Variable Dependiente</b>  (Y) Detección Organoléptica	<b>Análisis organoléptico:</b> Es una valoración cualitativa, este análisis, se basa en el empleo de los sentidos (vista, gusto, olfato).	Ejercer, controlar y supervisar los medicamentos de forma organoléptica en las oficinas farmacéuticas	<b>Y<sub>1</sub></b> Características del medicamento	Documentación	01	cualitativa	Nominal	Ficha para la inspección visual de medicamentos
				Envase primario y secundario	02		Nominal	
				Rotulado	03		Nominal	
				Sobre	04		Nominal	
				Forma Farmacéutica (tableta)	05		Nominal	

## MATRIZ DE CONSISTENCIA

<b>COMPETENCIAS DEL DIRECTOR TÉCNICO EN LA DETECCIÓN ORGANOLÉPTICA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DE ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS</b>						
<b>Problema</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Hipótesis</b>	<b>Variables</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Metodología</b>	<b>Población y muestra</b>
<p><b>Problema General ;</b> ¿De qué manera desarrolla sus competencias el Director Técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018</p>	<p><b>Objetivo General :</b> Determinar las competencias del Director Técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.</p>	<p><b>Hipótesis General:</b> Existe competencias del director técnico en sus dimensiones: conocimiento habilidad y actitud en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.</p>	<p><b>Variables Independiente:</b> Competencia del Director Técnico</p>	<p>Normas legales Medicamento falsificado Alertas Capacitaciones Inspección</p>	<p>Según el tipo de diseño es un estudio básico, descriptivo, prospectivo, retroactivo, transversal, no experimental y observacional</p>	<p><b>Población de estudio:</b> La población de estudio está constituido por 701 boticas y 67 farmacias haciendo un total 768 establecimientos farmacéuticos en la provincia constitucional del callao</p>
<p><b>Problemas Específicos:</b> -¿Cómo aplica su conocimiento el director técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018?</p>	<p><b>Objetivos Específicos:</b> -Determinar el conocimiento del director técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.</p>	<p><b>Hipótesis Específicos:</b> -Existe conocimiento del Director Técnico en la detección organoléptica en medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.  -Existen habilidades del Director Técnico en la detección</p>	<p><b>Variable Dependiente:</b> Detección organoléptica</p>	<p>visual Características organolépticas Inspección organoléptica Envase inmediato Envase mediato El empaque</p>	<p><b>Tipo de Investigación:</b> -De acuerdo a la orientación es un estudio básico. -De acuerdo a la técnica de contrastación es un estudio descriptivo. - De acuerdo a la direccionalidad es un estudio prospectivo. - De acuerdo con el tipo de fuente de recolección de datos es un estudio retroactivo. -De acuerdo a la evolución del fenómeno estudiado es un estudio transversal.</p>	<p><b>Muestra:</b> La muestra estará constituida por un total de 257 oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas).  <b>Técnicas instrumento de recolección de datos</b> -Encuesta, ficha -Revisión de artículos de investigación, revistas científicas y documentos oficiales</p>

<p>- b).- ¿De qué manera las habilidades del director técnico influye en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018?</p> <p>- c).- ¿De qué manera la actitud del Director Técnico contribuirá en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018?</p>	<p>- Determinar de qué manera las habilidades del Director Técnico influyen en las detecciones organolépticas de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.</p> <p>- Determinar la actitud del Director Técnico como contribuye en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.</p>	<p>organoléptica en medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica de oficinas farmacéuticas del distrito del Callao cercado mayo 2018.</p> <p>-Existen competencias del Director Técnico, una actitud orientadora y educadora sobre los medicamentos falsificados a la población del distrito del Callao cercado mayo 2018.</p>			<p><b>Nivel de investigación :</b> Según el tipo de diseño es un estudio básico, descriptivo, prospectivo, retrolectivo, des, transversal, no experimental y observacional.</p>	<p>de instituciones públicas.</p>
--	---	--	--	--	---	-----------------------------------

## ANEXO 2: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS POR EXPERTOS

### ANEXO 3: VALIDACIÓN DE EXPERTOS

#### VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

Estimado Especialista:

Conocedor de su trayectoria académica y profesional, me he tomado la libertad de elegirlo como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido de mis instrumentos de evaluación: encuesta y ficha para la inspección visual teniendo la finalidad de lograr el objetivo general del proyecto de Tesis: **COMPETENCIAS DEL DIRECTOR TÉCNICO EN LA DETECCIÓN ORGANOLÉPTICA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DE ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EN LAS OFICINAS FARMACEUTICAS** a continuación le presento una lista de criterios contenidas en los instrumentos de validación. Lo que se le solicita es marcar con una X el grado de pertenencia de cada ítem con su respectivo concepto, de acuerdo a su propia experiencia y visión profesional.

Los resultados de esta evaluación, servirá para determinar los coeficientes de validez del contenido del instrumento en la presente encuesta y ficha para inspección visual. De ante mano le agradezco su gentil cooperación.

#### INFORMACIÓN SOBRE EL ESPECIALISTA

Apellidos y Nombres	STEFANY VILCHEZ PAZ
Sexo:	Varón ( ) Mujer (X)
Edad:	31 años
Profesión :	Químico Farmacéutico
Grado o especialidad:	Especialista Farmacéutico Clínico y Atención Fx.
Lugar de Desempeño Laboral :	HOSPITAL SAN BARTOLOME / UNIVERSIDAD WIENER
Años de Experiencia Laboral :	+ 5 años

**JUEZ EXPERTO: Q.F. STEFANY VILCHEZ PAZ**

A continuación, le presentaremos una lista de cotejo, con los criterios para el análisis de los instrumentos y recolección de datos que se adjunta.

Nº	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	✓		
2	El instrumento propuesto responde al (los) objetivo (s) de estudio.	✓		
3	La estructura del instrumento es adecuada.	✓		
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.	✓		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		
6	Los ítems son claros y entendibles.	✓		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		

OBSERVACIONES. El instrumento de encuesta y ficha para inspección visual cumple los criterios que se solicita por lo la validez del mismo, sin observación alguna

  
Stefany Bernita Vilchez Paz  
QUIMICO FARMACEUTICO  
CQFP 16242 RUC 192  
Firma del Juez experto  
Nº de colegiatura 16242  
Nº de DNI 43694827

### ANEXO 3: VALIDACIÓN DE EXPERTOS

#### VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

Estimado Especialista:

Conocedor de su trayectoria académica y profesional, me he tomado la libertad de elegirlo como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido de mis instrumentos de evaluación: encuesta y ficha para la inspección visual teniendo la finalidad de lograr el objetivo general del proyecto de Tesis: **COMPETENCIAS DEL DIRECTOR TÉCNICO EN LA DETECCIÓN ORGANOLÉPTICA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DE ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EN LAS OFICINAS FARMACEUTICAS** a continuación le presenté una lista de criterios contenidas en los instrumentos de validación. Lo que se le solicita es marcar con una X el grado de pertenencia de cada ítem con su respectivo concepto, de acuerdo a su propia experiencia y visión profesional.

Los resultados de esta evaluación, servirá para determinar los coeficientes de validez del contenido del instrumento en la presente encuesta y ficha para inspección visual. De ante mano le agradezco su gentil cooperación.

#### INFORMACIÓN SOBRE EL ESPECIALISTA

Apellidos y Nombres	<b>Tapia Ramirez William</b>
Sexo:	Varón ( <input checked="" type="checkbox"/> ) Mujer ( <input type="checkbox"/> )
Edad:	30 años
Profesión :	Químico Farmacéutico
Grado o especialidad:	Magister
Lugar de Desempeño Laboral :	Universidad Norbert Wiener / Dros. TAMPAK SRL
Años de Experiencia Laboral :	08 años

**JUEZ EXPERTO: Q.F. William Tapia Ramirez**

A continuación le presentaremos una lista de cotejo, con los criterios para el análisis de los instrumentos y recolección de datos que se adjunta.

Nº	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	✓		—
2	El instrumento propuesto responde al (los) objetivo (s) de estudio.	✓		—
3	La estructura del instrumento es adecuada.	✓		—
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.	✓		—
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		—
6	Los ítems son claros y entendibles.	✓		—
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		—

OBSERVACIONES.....  
.....  
.....  
.....



Firma del Juez experto  
Nº de colegiatura 17041  
Nº de DNI 45010186

### ANEXO 3: VALIDACIÓN DE EXPERTOS

#### VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

Estimado Especialista:

Conocedor de su trayectoria académica y profesional, me he tomado la libertad de elegirlo como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido de mis instrumentos de evaluación: encuesta y ficha para la inspección visual teniendo la finalidad de lograr el objetivo general del proyecto de Tesis: **COMPETENCIAS DEL DIRECTOR TÉCNICO EN LA DETECCIÓN ORGANOLÉPTICA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DE ESPECIALIDAD FARMACEÚTICA EN LAS OFICINAS FARMACEÚTICAS** a continuación le presento una lista de criterios contenidas en los instrumentos de validación. Lo que se le solicita es marcar con una X el grado de pertenencia de cada ítem con su respectivo concepto, de acuerdo a su propia experiencia y visión profesional.

Los resultados de esta evaluación, servirá para determinar los coeficientes de validez del contenido del instrumento en la presente encuesta y ficha para inspección visual. De ante mano le agradezco su gentil cooperación.

#### INFORMACIÓN SOBRE EL ESPECIALISTA

Apellidos y Nombres	TITO MAGNO SEGURA VÍLCHEZ
Sexo:	Varón (X) Mujer ( )
Edad:	49
Profesión :	Químico Farmacéutico
Grado o especialidad:	Arteses Regulares
Lugar de Desempeño Laboral :	Dirección Q-Hidrol / UPNW
Años de Experiencia Laboral :	15 años

JUEZ EXPERTO: Q.F. TITO MAGNO SEGURA VÍLCHEZ

A continuación, le presentaremos una lista de cotejo, con los criterios para el análisis de los instrumentos y recolección de datos que se adjunta.

N°	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	✓		
2	El instrumento propuesto responde al (los) objetivo (s) de estudio.	✓		
3	La estructura del instrumento es adecuada.	✓		
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.	✓		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		
6	Los ítems son claros y entendibles.	✓		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		

OBSERVACIONES.....  
.....  
.....

  
Firma del Juez experto  
Nº de colegiatura 11490  
Nº de DNI 098162

### ANEXO 3: VALIDACIÓN DE EXPERTOS

#### VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

**Estimado Especialista:**

Conocedor de su trayectoria académica y profesional, me he tomado la libertad de elegirlo como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido de mis instrumentos de evaluación: encuesta y ficha para la inspección visual teniendo la finalidad de lograr el objetivo general del proyecto de Tesis: **COMPETENCIAS DEL DIRECTOR TÉCNICO EN LA DETECCIÓN ORGANOLÉPTICA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DE ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EN LAS OFICINAS FARMACEUTICAS** a continuación le presenté una lista de criterios contenidas en los instrumentos de validación. Lo que se le solicita es marcar con una X el grado de pertinencia de cada ítem con su respectivo concepto, de acuerdo a su propia experiencia y visión profesional.

Los resultados de esta evaluación, servirá para determinar los coeficientes de validez del contenido del instrumento en la presente encuesta y ficha para inspección visual. De ante mano le agradezco su gentil cooperación.

#### INFORMACIÓN SOBRE EL ESPECIALISTA

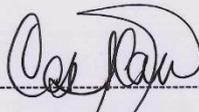
Apellidos y Nombres	Carlos Alfredo Cano Pérez
Sexo:	Varón (X) Mujer ( )
Edad:	57
Profesión :	Químico Farmacéutico
Grado o especialidad:	MAGISTER en R. V., F.
Lugar de Desempeño Laboral :	U.F.N. W
Años de Experiencia Laboral :	15

**JUEZ EXPERTO: Q.F. Carlos Alfredo Cano Pérez**

A continuación le presentaremos una lista de cotejo, con los criterios para el análisis de los instrumentos y recolección de datos que se adjunta.

N°	CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	✓		
2	El instrumento propuesto responde al (los) objetivo (s) de estudio.	✓		
3	La estructura del instrumento es adecuada.	✓		
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.	✓		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		
6	Los ítems son claros y entendibles.	✓		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		

OBSERVACIONES.....  
.....  
.....



Firma del Juez experto  
Nº de colegiatura  
Nº de DNI 06062363  
CQEP: 07467 -

**Encuesta para conocer Las Competencias del Director Técnico en la detección organoléptica en medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas.**

Estimado Director Técnico(a), somos alumnas de pregrado de la universidad Norbert Wiener de la facultad de Farmacia y Bioquímica. El propósito de este estudio es evaluar las competencias del director en la detección organoléptica de medicamentos falsificados, la información recopilada se mantendrá en la más estricta confidencialidad y se utilizara únicamente con fines de investigación.

<b>a).Edad</b>	<b>b).Sexo</b>	<b>c). Establecimientos farmacéuticos</b>	<b>d). Experiencia laboral en oficinas Farmacéuticas</b>
Años...	a) Masculino <input type="text"/>	a)Farmacias <input type="text"/>	Años...
	b) Feminino <input type="text"/>	b)Boticas <input type="text"/>	

**Instrucciones:** a continuación se le presenta 10 preguntas que debe responder:

Marcando con un aspa (X) en la respuesta que más se acerca a su modo de pensar.

**1.- ¿Conoce la Resolución Ministerial N<sup>a</sup> 097-2000-SA/DM que aprobó la guía de Inspección para los establecimientos que almacenan, comercializan, distribuyen productos farmacéuticos y afines.**

SI ( ) NO ( )

**2.- ¿Conoce usted si La normativa vigente Decreto Supremo N<sup>o</sup>016-2011 art.17 autoriza adherir etiquetas para corregir o agregar información sobre el producto en los envases.**

SI ( ) NO ( )

**3.-La presente Ley N<sup>o</sup> 29675 corresponde a:**

- a.-Ley general de salud.
- b.- Normas técnicas de salud para preparados de la elaboración farmacéutico.
- C.-Delito contra la salud pública.
- d.- Ley de los productos farmacéuticos, dispositivo médico y productos sanitarios.

**4.- ¿Qué función cumple el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención, combate al contrabando comercio ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos (CONTRAFALME)?**

- a.-Emiten registro sanitario del medicamento
- b.-Propone norma legal que permiten la lucha con la comercialización de productos ilegales y capacitaciones al profesional para integrarlo a la lucha contra el comercio de productos ilegales.
- c.-Emiten la autorización sanitaria de funcionamiento de oficinas farmacéuticas.
- d.-Regula el precio del medicamento.

**5.- ¿Qué haría Usted ante el ingreso de un medicamento falsificado al establecimiento farmacéutico?**

- a.-Deshacer del medicamento
- b.-Trasladarlo al área de baja o rechazados e informara las autoridades competentes.

- c.- Comunicar al laboratorio de origen del medicamento.
- d.- Devolver a la droguería.

**6.- ¿Cuál cree Usted que sea el grupo farmacológico más falsificado según la clasificación anatómica-terapéutica (ATC)?**

- a.- Analgésico
- b.- Antibacteriano
- c.- Antidiarreico
- d.- Vitamina

**7.- Existen tipos de falsificaciones de medicamentos ¿cuál cree usted sea el más utilizado?**

- a.- No contiene principio activo declarado en el rotulado
- b.- Principio activo y dosis correcta, diferente laboratorio.
- c.- Contiene principios activos pero en dosis diferentes a los declarados en el rotulado.
- d.- Contiene el principio activo pero en dosis diferentes a las declaradas

**8.- ¿Participa en capacitaciones sobre medicamentos falsificados cuando organiza CONTRAFALME u otras instituciones?**

SI ( ) NO ( )

**9.- ¿Conoce Usted alguna página en internet que publique las alertas de medicamentos falsificados en Perú?**

- a.- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) .
- b.- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)
- c.- Agencia Española de Medicamentos (AEMPS).
- d.- INDECOPI

**10.- ¿Cree Usted qué la inspección visual organoléptica sea una herramienta útil para la identificación de medicamentos falsificados?**

SI ( ) NO ( )

**Fuente Propia: Encuesta sobre Las Competencias del Director Técnico en la detección organoléptica en medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en oficinas farmacéuticas. Juicio de expertos.**

**FICHA PARA LA INSPECCIÓN VISUAL EN EL PROCESO DE RECEPCIÓN DE  
MEDICAMENTOS EN LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS**

Este instrumento nos servirá como guía para llevar a cabo una inspección visual de los medicamentos para detectar signos de falsificación deberán ser denunciados ante las autoridades correspondientes.

**PANADOL ANTIGRIPAL (TABLETAS)**

	SI	NO	Otras consideraciones
<b>1. DOCUMENTACIÓN</b>			
<b>a.-</b> Verifica en la factura o guía los datos que corresponden al producto (código del producto, nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento). <b>b.-</b> Presenta certificación de análisis organoléptico. <b>c.-</b> Emplea las alertas de la DIGEMID para verificar si el lote del producto es falsificado. <b>d.-</b> Revisa la página de DIGEMID para chequear si el laboratorio está activo.			
<b>2. ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO:</b>			
<b>a.-</b> En los envases especifica los datos del fabricante y los datos del Importador del producto. <b>b.-</b> El color del envase secundario es homogéneo. <b>c.-</b> En los envases se encuentra escrito correctamente los principios activos del producto. <b>d.-</b> Impresión defectuosa o no legible.			
<b>3. ROTULADO:</b>			
<b>a.</b> Los envases Cuentan con número de registro sanitario. <b>b.-</b> En los envases especifica: las condiciones de almacenamiento, número lote, fecha de vencimiento. <b>c.-</b> En el envase secundario presenta los datos del Director Técnico <b>d.-</b> En los envases la información es legible e indeleble.			
<b>4. SOBRE:</b>			
<b>a.-</b> El sobre tiene la imagen de las tabletas. <b>b.-</b> concuerda el número de registro sanitario del envase primario con el envase secundario. <b>c.-</b> Presenta manchas en el diseño. <b>d.-</b> El sellado del sobre es hermético y parejo.			
<b>5.-FORMA FARMACÉUTICA(TABLETA):</b>			
<b>a.-</b> Las tabletas presentan rebarbas defectuosas. <b>b.-</b> Las tabletas presentan el grabada de la palabra PANADOL en una de sus caras y en la otra cara MS ,presenta letras bien definidas. <b>c.-</b> Presenta lustre y pulido. <b>d.-</b> Se desprende partículas de polvo de las tabletas.			

**Fuente Propia: Ficha para la inspección visual en el proceso de recepción de medicamentos en las oficinas farmacéuticas. Juicio de expertos.**

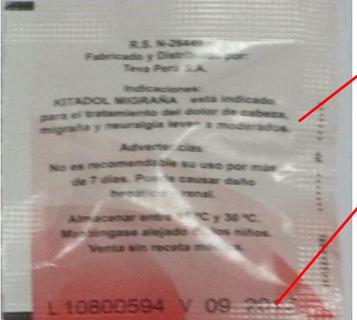
## ANEXO 3: TABLAS COMPARATIVAS DE MEDICAMENTOS ORIGINALES Y FALSIFICADOS

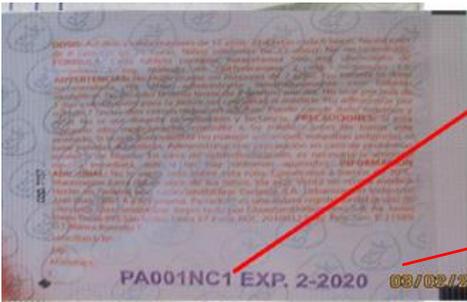
<p><b>Nombre comercial:</b> Apronax 550mg. <b>Principio activo:</b> Naproxeno <b>Laboratorio:</b> Bayer</p>	<p style="text-align: center;"><b>Descripción</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicamento original</b></p>  <p>The image shows the original Apronax 550mg packaging and tablets. On the left, there are two boxes of Apronax 550mg Naproxeno Sódico. In the center, there is a blister pack containing four blue, oblong tablets. On the right, there are two individual blue tablets. One tablet has 'APRONAX' embossed on it, and the other has '550' embossed on it.</p>	<p><b>FÍSICAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tableta oblonga recubierta de color azul nítido con núcleo blanco y lleva grabada la palabra apronax en una de sus caras y la numeración 550 en la otra cara.</li> <li>-No presenta ranura central en ninguna de sus lados</li> </ul> <p><b>ENVASE INMEDIATO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Presenta un círculo con la palabra Bayer en forma de una cruz en el blíster</li> <li>-Registro Sanitario: EN 01992</li> <li>- El color del blíster es un azul nítido</li> <li>- Blíster presenta 4 tabletas</li> <li>- Las letras del blíster son nítidas</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>MEDICAMENTO FALSIFICADO</b></p>  <p>The image shows falsified Apronax 550mg packaging and tablets. On the left, there are two boxes of Apronax 550mg Naproxeno Sódico. In the center, there is a blister pack containing four blue, oblong tablets. On the right, there are two individual blue tablets. One tablet has 'APRONAX' embossed on it, and the other has '550' embossed on it.</p>	<p><b>FÍSICAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lleva grabada en bajo relieve la palabra apronax en una de sus caras y la numeración 550 en la otra cara.</li> </ul> <p><b>ENVASE INMEDIATO:</b></p> <p>Presenta un círculo con la palabra Bayer en forma de una cruz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El color del blíster es más claro que el original</li> <li>- Blíster presenta 4 unidades igual que el original</li> <li>- Las letras del blíster son opacas y más anchas</li> <li>- Tableta oblonga son más grandes de color azul claro con núcleo blanco, son fáciles de romper y el grado impreso la palabra apronax y 550 están deformes.</li> <li>- Registro sanitario N-26562</li> <li>- Lote: 10101125.</li> </ul>

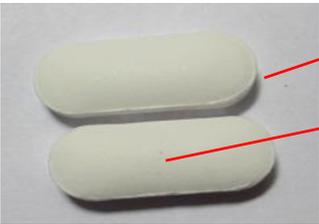
<p><b>Nombre comercial:</b> Bactrim forte  <b>Principio activo:</b> Sulfametoxazol + Trimetoprima 800/16mg  <b>Laboratorio:</b> Roche</p>	<p><b>Descripción</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicamento original</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: center; margin-top: 10px;">   </div>	<p><b>FÍSICOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tableta oblonga blanca, que presenta una cara con un grabado en bajo relieve “ROCHE” y en otra cara “800+160”</li> </ul> <p><b>ENVASE INMEDIATO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blíster de 5 unidades en forma vertical</li> <li>-En el rotulado indica el R.S Nro. E00958</li> <li>- Presenta líneas de precorte</li> <li>-El lote y la fecha de vencimiento están escritas con tinta indeleble</li> <li>-Fecha de vencimiento 7 del 2022</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>MEDICAMENTO FALSIFICADO</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: center; margin-top: 10px;">  </div>	<p><b>FÍSICOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tableta oblonga de color blanco amarillento, no presenta en ninguna de sus caras el grabado “ROCHE” “800+160”, son fáciles de romper</li> <li>-Las tabletas no presentan lustre</li> <li>-Presentan rebarbas defectuosas.</li> </ul> <p><b>ENVASE INMEDIATO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-El blíster presenta 5 unidades en forma horizontal. con letras escritas en todo el blíster con características débiles</li> <li>-Con R.S E 12808</li> <li>-No presenta líneas de precorte</li> <li>-El lote y la fecha de vencimiento están impresas en una esquina del blíster</li> <li>- fecha de vencimiento 7 del 2019</li> </ul>

<p><b>Nombre comercial:</b> Doloflam 400mg.  <b>Principio activo:</b> Ibuprofeno  <b>Laboratorio:</b> McNeil LaLLC – Cali</p>	<p><b>Descripción</b></p>
<p align="center"><b>MEDICAMENTO ORIGINAL</b></p>  	<p><b>FÍSICOS:</b>  -Tableta oblonga de color amarillo no presenta ranura</p> <p><b>ENVASE INMEDIATO</b>  - Blíster de 10 unidades en forma vertical con letras impresas en cada nido y con características indelebles  - Presenta líneas de precorte  - El lote y la fecha de vencimiento están escritas con tinta indeleble  - Fecha de vencimiento 7 del 2022</p>
<p align="center"><b>MEDICAMENTO FALSIFICADO</b></p>  	<p><b>FÍSICOS:</b>  -Tableta oblonga de color amarillo claro presenta rebarba son fáciles de romper  - Las tabletas no presentan brillo.  - Presenta porosidad  - Se desprende polvo de las tabletas fácilmente.</p> <p><b>ENVASE INMEDIATO</b>  - El blíster presenta 10 unidades en forma horizontal. con letras escritas en todo el blíster  - El color de las letras son opacas</p> <p><b>ENVASE MEDIATO</b>  La información escrita de la caja es opaca con letras diferentes de la original  - El código de barra no concuerda con la original  - Las franjas rojas son más anchas y oscuras que las originales.</p>

<p><b>Nombre comercial :</b> Kitadol  <b>P.A:</b> Paracetamol 500mg, cafeína 65mg  <b>Laboratorio:</b> Medco</p>	
<p align="center"><b>Medicamento Original</b></p>	<p align="center"><b>Descripción</b></p>
  	<p><b>FÍSICAS</b>  -Circunferencias alrededor del logo de KITADOL en bajo relieve y presenta línea de precorte .</p> <p><b>ENVASE INMEDIATO(SOBRE)</b>  Color de sobre: guinda  El sobre en la parte inferior derecha tiene la imagen de las tabletas.  El rotulado del sobre de la parte posterior las letras son blancas.  El grabado del lote es posterior al arte y se encuentra en la parte posterior del sobre.  En la parte superior del sobre el lote y fecha de vencimiento son indelebles de color negro.  - Fecha de vencimiento 02 del 2021  La parte posterior del sobre presenta brillo laminado.  El sellado del sobre es hermético y parejo.</p> <p><b>TABLETA</b>  Tableta: Oblonga lubricada  Presentan rebarbas parejas  Las tabletas presentan el grabado de la palabra KITADOL.  Letra del grabado en bajo relieve  Presente lustre y pulido  No se desprende partículas de polvo de Las tabletas.</p>

Medicamento falsificado	Descripción
  	<p><b>FÍSICAS</b> -Circunferencias alrededor del logo de KITADOL en bajo relieve y presenta línea de precorte.</p> <p><b>ENVASE INMEDIATO</b> Color de sobre: coral. El sobre en la parte superior izquierda tiene la imagen de las tabletas El rotulado del sobre de la parte posterior las letras son negras. -El grabado del lote es posterior al arte y se encuentra en la parte posterior del sobre -Presenta manchas en el diseño. -No Todos lo sobre tienen un sellado parejo algunos son arrugados.</p> <p><b>TABLETA</b> Tableta semi comprimida Presentan rebarbas defectuosas Las tabletas no presentan grabado El acabado es artesanal tosco Se desprende partículas de polvo de las tabletas.</p>

<p><b>Nombre comercial :</b> Panadol allergy  <b>P.A:</b> Paracetamol 500mg, clorhidrato de fenilefrina 5mg, Maleato de clorfenamina  <b>Laboratorio:</b> GlaxoSmithkline</p>	<p style="text-align: center;"><b>Descripción</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicamento Original</b></p>	
  	<p><b>FÍSICAS</b>  -Línea ploma, biconvexa, circular, con el logo de Panadol y presenta línea de precorte.  Presencia de rayo de luz</p> <p><b>ENVASE INMEDIATO(SOBRE)</b>  Color del sobre: amarillo dorado  El sobre en la parte inferior derecha tiene la imagen de las tabletas.  En la parte superior derecha presenta el logo del laboratorio de color anaranjado grande.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El grabado del lote es posterior al arte y se encuentra en la parte posterior del sobre.</li> <li>- La dosis, advertencias y otras recomendaciones están resaltadas.</li> <li>- El lote y fecha de vencimiento son indelebles de color morado.</li> <li>- Fecha de vencimiento 02 del 2020</li> </ul> <p>La parte posterior del sobre tiene el logo del laboratorio cuenta con brillo laminado.</p> <p>-El sellado del sobre es hermético y parejo.</p> <p><b>TABLETA</b></p> <p>Presentan rebarbas parejas  Las tabletas presentan el grabado de la palabra AS en una de sus caras y en la otra cara P.  Letras en bajo relieve  Presente lustre y pulido  No se desprende partículas de polvo de las tabletas.</p>

Medicamento Falsificado	Descripción
  	<p><b>FÍSICAS:</b>  - Línea plomo, biconvexa, circular, presenta el logo de Panadol, presenta línea de precorte.  No presenta rayos de luz</p> <p><b>ENVASE INMEDIATO</b>  Color del sobre: amarillo pálido  En la parte superior derecha presenta el logo del laboratorio de color anaranjado chico.  El sobre tiene la imagen de las tabletas no están bien pronunciados  - El grabado del lote es posterior al arte y se encuentra en la parte posterior del sobre.  - El lote y fecha de vencimiento son débiles.  - Presenta manchas en el diseño.  - No todos los sobres tienen un sellado parejo algunos son arrugados.  - La parte posterior del sobre tiene el logo del laboratorio no cuenta con brillo laminado.</p> <p><b>TABLETA</b>  Presentan rebarbas defectuosas  Las tabletas presentan el grabado de la palabra  Las tabletas no tienen grabados en ninguna de sus caras.  El acabado es artesanal tosco  Se desprende partículas de polvo de las tabletas.</p>

<p><b>Nombre comercial:</b> Panadol antigripal</p> <p><b>P.A.</b> Paracetamol 500mg clorhidrato de fenilefrina 5mg, dextrometorfano HBr 15mg, clorfenamina 2mg</p> <p><b>Laboratorio :</b> GlaxoSmithkline</p>	
<p><b>MEDICAMENTO ORIGINAL</b></p>	<p><b>DESCRIPCIÓN</b></p>
<div data-bbox="422 504 726 750" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="422 840 726 1086" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="391 1388 710 1534" data-label="Image"> </div>	<p><b>FÍSICAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Línea ploma, biconvexa, circular, con el logo de Panadol en bajo relieve en una cara presenta línea de precorte.</li> <li>- Presenta rayos de luz</li> </ul> <p><b>ENVASE INMEDIATO(SOBRE)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Color del sobre:</li> <li>- El sobre en la parte superior derecha presenta el logo del laboratorio grande.</li> <li>- El sobre en la parte inferior derecha tiene la imagen de las tabletas.</li> <li>- El grabado del lote es posterior al arte y se encuentra en la parte posterior del sobre</li> <li>- Fórmula, dosis y otras indicaciones están resaltadas</li> <li>- El lote y fecha de vencimiento son indelebles de color morado.</li> <li>- Fecha de vencimiento 04 del 2020</li> <li>- La parte posterior del sobre tiene el logo del laboratorio que cuenta con brillo laminado.</li> <li>- Todos los sobres tienen un sellado hermético y parejo.</li> </ul> <p><b>TABLETA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tableta</li> <li>- Presentan rebarbas parejas</li> <li>- Las tabletas presentan el grabado de la palabra PANADOL en una de sus caras y en la otra cara MS.</li> <li>- Letras en bajo relieve</li> <li>- Presente lustre y pulido</li> <li>- No se desprende partículas de polvo de las tabletas</li> </ul>

MEDICAMENTO FALSIFICADO	DESCRIPCIÓN
  	<p><b>FÍSICAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Línea ploma, biconvexa, circular, presenta el logo de Panadol ,presenta línea de precorte. El rayo de luz no está bien pronunciado</li> </ul> <p><b>ENVASE INMEDIATO</b></p> <p>Color del sobre:</p> <p>En la parte superior derecha presenta el logo del laboratorio de color blanco en forma pequeña.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-En el sobre en la parte inferior derecha de algunos no tiene la imagen de las tabletas y los que lo tienen no lo tienen bien pronunciado.</li> <li>-El grabado del lote es posterior al arte y se encuentra en la parte posterior del sobre</li> <li>- La fórmula y dosis no están resaltadas</li> <li>- El lote y fecha de vencimiento son delebles.</li> <li>-Presenta manchas en el diseño.</li> <li>-La parte posterior del sobre tiene el logo del laboratorio que no cuenta con brillo laminado.</li> </ul> <p>-No Todos los sobre tienen un sellado parejo algunos son arrugados.</p> <p><b>TABLETA</b></p> <p>Comprimido</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Presentan rebarbas defectuosas</li> <li>-Las tabletas presentan el grabado de la palabra PANADOL en una de sus caras y en la otra cara MS.</li> </ul> <p>Letras en bajo relieve</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-El acabado es artesanal tosco</li> <li>-Se desprende partículas de polvo de las tabletas</li> </ul>

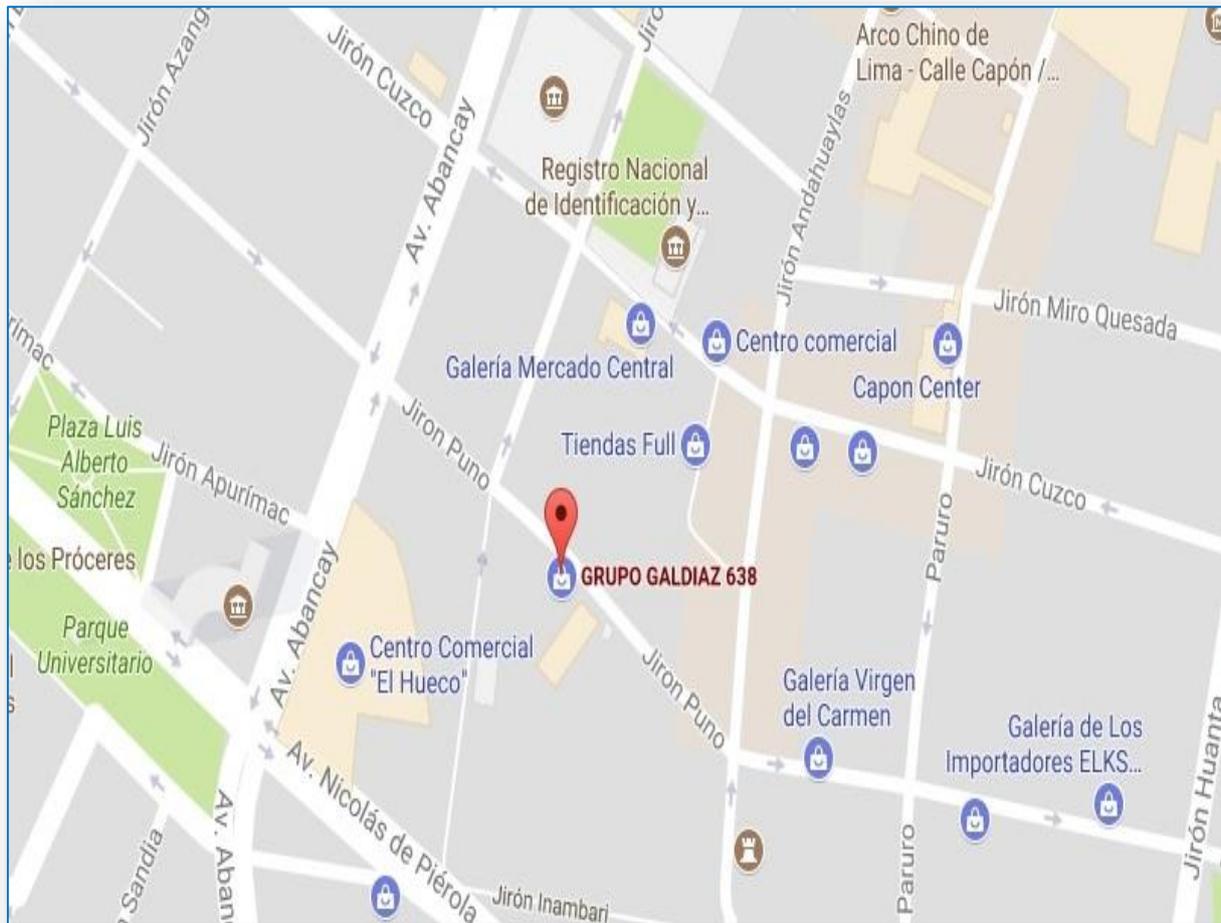
<p><b>Nombre comercial:</b> Panadol forte  <b>P.A.:</b> Paracetamol 500 mg, cafeína 65mg  <b>Laboratorio:</b> GlaxoSmithkline</p>	
<p align="center"><b>Medicamento Original</b></p>	<p align="center"><b>Descripción</b></p>
  	<p><b>FÍSICAS</b>  Línea plomo, biconvexa, circular, con el logo de Panadol en bajo relieve en una cara presenta línea de precorte.  Presenta circunferencias alrededor del logo  Presencia de rayos de luz</p> <p><b>ENVASE INMEDIATO (SOBRE)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En la parte superior derecha presenta el logo del laboratorio de color azul grande.</li> <li>- El sobre en la parte inferior derecha tiene la imagen de las tabletas.</li> <li>- En la parte posterior inferior del sobre derecha presenta el logo del laboratorio de color anaranjado grande</li> <li>- El grabado del lote es posterior al arte y se encuentra en la parte posterior del sobre.</li> <li>- El lote y fecha de vencimiento son indelebles de color negro.</li> <li>- Fecha de vencimiento 03del 2020</li> </ul> <p>-La parte posterior del sobre tiene el logo del laboratorio que cuenta con brillo laminado.</p> <p>-Todos los sobres tienen un sellado hermético y parejo.</p> <p><b>TABLETA</b></p> <p>Tableta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presentan rebarbas parejas.</li> <li>- Las tabletas presentan el grabado de la palabra FORTE en una de sus caras.</li> <li>- Letras en bajo relieve</li> <li>- Presente lustre y pulido.</li> <li>- No se desprende partículas de polvo de las tabletas.</li> </ul>

Medicamento Falsificado	Descripción
  	<p><b>FÍSICAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Línea plomo oscuro, biconvexa, circular, con el logo de Panadol presenta línea de precorte.</li> <li>-Presenta circunferencias alrededor del logo no tan marcados.</li> <li>-No presencia de rayos de luz</li> </ul> <p><b>ENVASE INMEDIATO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Color del sobre: rojo</li> <li>-El sobre en la parte inferior derecha tiene la imagen de las tabletas.</li> <li>-En la parte superior derecha presenta el logo del laboratorio de color azul grande.</li> <li>-En la parte inferior derecha presenta el logo del laboratorio pequeño.</li> <li>-El grabado del lote es posterior al arte y se encuentra en la parte posterior del sobre</li> <li>-Formula y dosis están resaltadas</li> <li>-El lote y fecha de vencimiento son indelebles de color morado.</li> <li>-La parte posterior del sobre tiene el logo del laboratorio que no cuenta con brillo laminado.</li> <li>-No Todos los sobre tienen un sellado parejo algunos son arrugados.</li> </ul> <p><b>TABLETA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tableta</li> <li>-Presentan rebarbas defectuosas.</li> <li>-Las tabletas presentan el grabado de la palabra FORTE en una de sus caras.</li> <li>-Letras en bajo relieve</li> <li>-No Presenta lustre y pulido.</li> <li>- Se desprende partículas de polvo de las tabletas.</li> </ul>

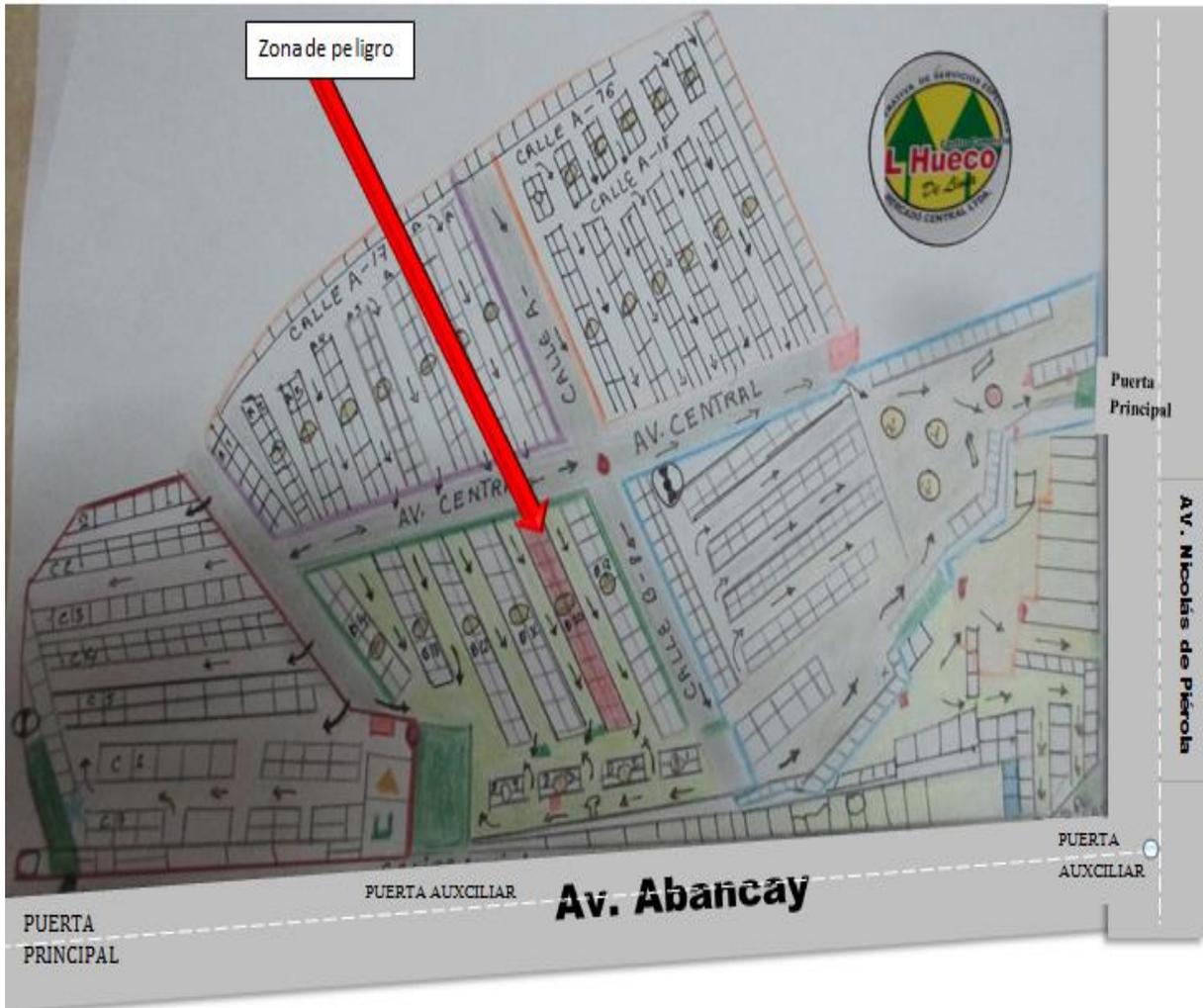
<p><b>Nombre comercial:</b> Ponstan  <b>Principio activo:</b> Naproxeno 220mg.  <b>Laboratorio:</b> Pfizer</p>	<p><b>Descripción</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicamento original</b></p>  <p>The image shows the original Ponstan packaging. On the left is a red box with 'Ponstan' in white and blue, 'Alivio de los Dolores menstruales' below it, and '100 tabletas recubiertas' in the top right. Below the box is a blister pack with 10 light blue tablets. At the bottom are two individual tablets, one showing the top and one showing the bottom.</p>	<p><b>FÍSICAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recubierta, circular biconvexa de color celeste sin ranura de partición.</li> </ul> <p><b>ENVASE INMEDIATO(BLISTER)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-La lámina de aluminio plateada en la parte externa y dorado en la parte interna que va sellado con la lámina de pvc que es incolora y transparente.</li> <li>-El número de lote y fecha de vencimiento está impreso a alto relieve en la parte anterior e inferior del blíster.</li> <li>-La impresión del rotulado es en forma clara y nítida.</li> </ul> <p>La fecha de vencimiento (enero 2019)</p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicamento falsificado</b></p>  <p>The image shows falsified Ponstan packaging. On the left is a red box with 'Ponstan' in white and blue, 'Alivio de los Dolores menstruales' below it, and '100 tabletas recubiertas' in the top right. Below the box is a blister pack with 10 light blue tablets. At the bottom are two individual tablets, one showing the top and one showing the bottom.</p>	<p><b>FÍSICAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tableta circular biconvexa de color celeste claro sin ranura más pequeño que el original, son fáciles de romper presentan porosidad.</li> <li>- Se desprende polvo de las tabletas</li> </ul> <p><b>ENVASE INMEDIATO (BLISTER)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Lamina de aluminio plateado en la parte interna y externa, sellada con lámina de PVC que es incolora y transparente.</li> <li>-El número de lote y la fecha de vencimiento está impresa a bajo relieve en la parte posterior e inferior del blíster.</li> <li>- Las letra y logo del laboratorio no están nítidas presenta borrones.</li> </ul> <p><b>ENVASE MEDIATO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-El color de la caja es más oscuro que el original</li> <li>- El código de barra es de color amarillento.</li> </ul>

## ANEXO 4: MAPA DE UBICACIÓN DE LOS CENTROS COMERCIALES QUE VENDEN MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

### MAPA DE UBICACIÓN DEL CENTRO COMERCIAL EL HUECO

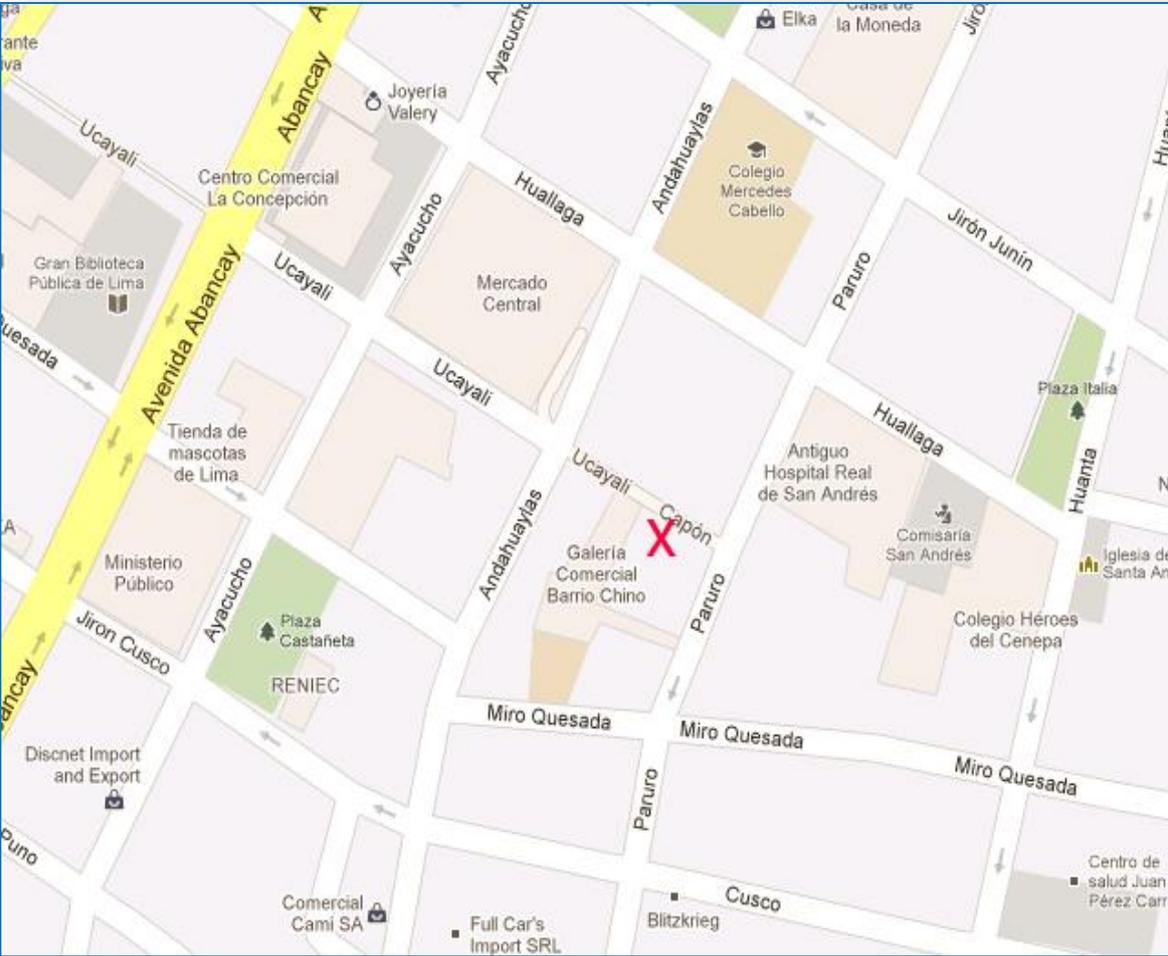


## MAPA LUGAR DE VENTA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS CENTRO COMERCIAL EL HUECO CALLE B





# MAPA DE UBICACIÓN DEL CENTRO COMERCIAL CAPON CENTER





## MAPA DE UBICACIÓN DEL CENTRO COMERCIAL UNICACHI – AV. ABANCAY

