



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**CARACTERÍSTICAS, PROCEDENCIA Y LUGARES DE
INCAUTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS FALSIFICADOS EN LIMA-
PERÚ 2016 – 2019**

Tesis Para optar el grado académico de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Autores:

Br. CERVANTES TENORIO, SAMY JAZMÍN

Br. MARCATOMA TUMBALOBOS, NATALY

Lima-Perú

2021

Tesis

Características, procedencia y lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y
Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019

Línea de Investigación

Salud, Enfermedad y Ambiente

Asesor

Dr. Moreno Exebio, Luis Enrique.

Código ORCID: 0000-0001-8920-1148

DEDICATORIA

A Dios, por guiarnos, darnos sabiduría y fortaleza en todo momento. A nuestros padres, en especial a Nazario Tumbalobos Cabana quien se encuentra orgulloso desde el cielo.

AGRADECIMIENTO

Un agradecimiento especial a Dr. Luis Enrique Moreno Exebio docente investigador, asesor de la presente tesis. Por su constante apoyo, orientación y consejo.

ÍNDICE GENERAL

	pág.
Portada	i
Título	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Índice general	v
Índice de tablas	viii
Índice de gráficos	ix
Resumen	x
Abstract	xi
INTRODUCCIÓN	xii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema	3
1.2.1. Problema general	3
1.2.2. Problemas específicos	3
1.3. Objetivos de la investigación	4
1.3.1. Objetivo general	4
1.3.2. Objetivos específicos	4
1.4. Justificación de la investigación	5
1.4.1. Teórica	5
1.4.2. Metodológica	5
1.4.3. Práctica	5
1.5. Limitaciones de la investigación	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1. Antecedentes de la investigación	6
2.1.1. Antecedentes Nacionales	6
2.1.2. Antecedentes Internacionales	111

2.2.	Bases teóricas	133
2.2.1.	Falsificación de medicamentos:	133
2.2.2.	Riesgos para la salud:	144
2.2.3.	Características de medicamentos falsificados:	144
2.2.4.	Características de producto sanitario falsificado:	14
2.2.5.	Factores que influyen en la falsificación:	155
2.2.6.	Incautación:	166
2.2.7.	Procedencia de medicamento falsificado:	166
2.3.	Formulación de hipótesis	166
2.3.1.	Hipótesis general	16
2.3.2.	Hipótesis específicas	17
	CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	177
3.1.	Método de investigación	177
3.2.	Enfoque investigativo	188
3.3.	Tipo de investigación	188
3.4.	Diseño de la investigación	188
3.5.	Población, muestra y muestreo	19
3.5.1.	Población	19
3.5.2.	Muestra	19
3.5.3.	Muestreo	19
3.6.	Variables y operacionalización	20
3.7.	Técnicas e instrumento de recolección de datos	22
3.7.1.	Técnica	22
3.7.2.	Descripción	22
3.7.3.	Validación	22
3.7.4.	Confiabilidad	233
3.8.	Procesamiento y análisis de datos	233
3.9.	Aspectos éticos	233
	CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	244
4.1.	Resultados	244
4.1.1.	Análisis descriptivo de resultados	244
4.1.2.	Discusión de resultados	32

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	344
5.1. Conclusiones	344
5.2. Recomendaciones	355
REFERENCIAS	366
ANEXOS	487
Anexo 1: Matriz de consistencia	498
Anexo 2: Instrumento de recolección de datos	50
Anexo 3: Validez del instrumento	53
Anexo 4: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	587
Anexo 5: Informe del asesor de turnitin	598

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Registro anual de productos farmacéuticos y sanitarios incautados.....	24
Tabla 2. Productos sanitarios y farmacéuticos incautados en los distritos de la Región Lima	25
Tabla 3. Procedencia de productos farmacéuticos incautados en la Región de Lima Metropolitana.....	26
Tabla 4. Procedencia de productos sanitarios incautados en la Región de Lima Metropolitana.....	27
Tabla 5. Características de productos sanitarios incautados por falsificación.....	28
Tabla 6. Características de productos farmacéuticos según tipo de producto.....	31

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Fig. 1 Características de productos farmacéuticos según forma farmacéutica.....	29
Fig. 2 Características de productos farmacéuticos incautados por falsificación según sistema de clasificación ATC.....	30

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo determinar las características, procedencia y lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019. Métodos: Se empleó la ficha de recolección, los cuales fueron tomados de las alertas emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Resultados: El porcentaje de productos farmacéuticos y sanitarios falsificados fue de 27 % en 2016, 36 % en 2017, 5 % en 2018 y 32% en 2019. El distrito con mayor prevalencia de incautación: Cercado de Lima, 70,4 %. La procedencia de productos farmacéuticos incautados con mayor prevalencia: Establecimientos que no pertenece al sector salud, 97.3%. La procedencia de productos sanitarios incautados con mayor prevalencia: Establecimientos que no pertenece al sector salud, 99.4%. Los grupos fundamentales de los medicamentos falsificados de acuerdo a la clasificación anatómica terapéutica química (ATC) de mayor prevalencia son: Sistema musculoesquelético, 29%; sistema respiratorio 18 % y sistema digestivo y metabolismo, 15 %. La forma farmacéutica con mayor falsificación: Tabletas, 51%. Los productos sanitarios incautados de mayor prevalencia fueron cosméticos, 96,2 %. Conclusiones: Cercado de Lima, distrito con mayor incautación. La procedencia de los productos farmacéuticos y sanitarios incautados fueron establecimientos que no pertenecen al sector salud. El producto sanitario con mayor incautación fueron los productos cosméticos. El producto farmacéutico con mayor incautación según su forma farmacéutica fue la tableta. Producto farmacéutico falsificado según ATC fue: Sistema musculoesquelético. Los productos de marca obtuvieron mayor porcentaje de falsificación.

Palabras clave: Características; procedencia; producto farmacéutico; producto sanitario; falsificación; incautación.

ABSTRACT

The present research work aims to determine the characteristics, origin and places of seizure of counterfeit pharmaceutical products and medical devices in Lima, Peru 2016 - 2019. Methods: Collection forms were used, which were taken from the alerts issued by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs. Results: The percentage of counterfeit pharmaceutical and sanitary products was 27% in 2016, 36% in 2017, 5% in 2018 and 32% in 2019. The district with the highest prevalence of seizures: Cercado de Lima, 70%. The source of seized pharmaceutical products with the highest prevalence: Establishments not belonging to the health sector, 97.3%. The most prevalent source of seized medical devices: Non-health sector establishments, 99.4%. The key groups of counterfeit medicines according to Therapeutic Chemical Anatomical Classification (ATC) with the highest prevalence are: Musculoskeletal system, 29%; Respiratory system 18% and Digestive system and metabolism, 15%. The most counterfeited pharmaceutical form: Tablets, 51%. The most prevalent seized medical devices were cosmetics, 96%. Conclusions: Cercado de Lima, district with the highest seizures. The origin of the seized pharmaceutical and health products was non-health establishments. The health product with the highest number of seizures was cosmetic products. The pharmaceutical product with the largest seizures by pharmaceutical form was tablets. The counterfeit pharmaceutical product according to ATC was: Musculoskeletal system. Branded products had the highest percentage of counterfeiting.

Keywords: Characteristics; origin; pharmaceutical product; medical device; counterfeit; seizure.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados son considerados un problema a nivel mundial, en el Perú la falsificación de productos farmacéuticos y productos sanitarios es un problema frecuente al que se expone la población poniendo en riesgo su salud. Cabe resaltar que el organismo encargado de velar por la salud de la población es el Ministerio de Salud y el sector encargado la DIGEMID el cual a pesar de sus limitaciones trata de buscar soluciones para la problemática que tenemos.

El trabajo está organizado en cinco capítulos, de los cuales los tres primeros se dedican a la exposición del marco teórico y los dos restantes constituyen la presentación, discusión de resultados, conclusiones y recomendaciones. Se expone de forma sintética el contenido de los capítulos que conforman este trabajo para que el lector pueda realizarse una primera representación mental del mismo.

En el capítulo I se aborda el diseño de la investigación, al igual que la justificación permitiéndonos tener una línea muy clara con la investigación. En el capítulo II se trabajó en búsqueda de información tanto en tesis como en artículos científicos que respaldan investigación.

El capítulo III muestra la metodología del estudio, las variables y operacionalización, al igual que el instrumento de recolección de datos, se describe brevemente el procesamiento de datos y el análisis de estos.

El capítulo IV muestra en tablas y figuras de los resultados obtenidos en la investigación.

El capítulo V se centra en la observación y análisis, también se encuentran las conclusiones y recomendaciones.

El presente trabajo de tesis tiene como principal objetivo determinar las características, procedencia y lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Desde la antigüedad la falsificación de medicamentos se daba en países subdesarrollados no obstante también se está presentando en países desarrollados. Los medicamentos falsificados son un gran problema a nivel mundial, que pone la inseguridad en la salud de los habitantes, produciendo severas causas como: resistencia bacteriana, efectos adversos, intoxicación, interacción farmacológica y empeoramiento de los síntomas que puede causar la muerte (1) (2).

En la Asamblea Mundial de la Salud realizada en mayo 2017 acordaron utilizar los términos “subestándar y falsificados” para referirse a los productos falsificados, por lo tanto, la Organización Mundial de la Salud usa estos términos, con los que se refieren a los medicamentos con etiquetado erróneo elaboradas con el objetivo de engañar o por negligencia en la fabricación (3)(4).

La Organización Mundial de la Salud establece que el medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente. Este problema afecta a los medicamentos genéricos como también de marca y pueden contener sustancias tóxicas, envases falsificados, principios activos en cantidad insuficiente o sin ellos, ingredientes incorrectos o correctos (5).

No hay cifras exactas sobre el lucro que genera la falsificación de medicamentos a nivel mundial, van desde medicamentos para el tratamiento del cáncer hasta anticonceptivos. Se da casi por igual entre productos genéricos y productos de marca; de la misma manera, no se tiene un número exacto de muertes alrededor del mundo causadas por este delito. Una de las alternativas que se está usando para contrarrestar este problema es la trazabilidad de medicamentos (6) (7).

El incremento de productos falsificados también se debe al comercio por Internet, en el que se puede encontrar fármacos, tanto de marca como genéricos. En más del 50% de los casos se ha comprobado que son productos falsificados (8).

En el Perú, los medicamentos falsificados es un problema de salud pública, por lo que es necesario tener actualizado la recolección de datos ya que no se conoce la magnitud exacta de este problema en cuanto a su distribución y características (9) (10).

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), en estos últimos años ha convocado equipos de trabajo, de las facultades de Farmacia y Bioquímica los cuales vienen realizando diferentes formas de campañas de difusión a la comunidad como marchas y sobre todo aportando estudios de investigación que tiene como finalidad de enseñar, instruir para reconocer un medicamento falsificado y lo peligro del comercio ilegal. (11).

En el 2015 se llevó una reunión técnica en el país en la cual se planteó el uso de las pruebas rápidas para determinar la presencia o no del principio activo en los medicamentos en un periodo muy corto, por lo tanto, se mejoró la capacidad de

respuesta de la autoridad para la toma de acciones durante los operativos o decomisos de medicamentos en lugares de venta ilegal y legal (12).

Por lo tanto, el presente trabajo de investigación busca determinar cuáles son las características, lugares de incautación, y la procedencia de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en el departamento de Lima.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuáles son las Características, procedencias y lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019?

1.2.2. Problemas específicos

¿Cuáles son las Características de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019?

¿Cuáles son las procedencias de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019?

¿Cuáles son los lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019?

¿Cuáles son las formas farmacéuticas que presenta mayor porcentaje de incautación en Lima- Perú 2016 – 2019?

¿Cuáles son los productos farmacéuticos con mayor porcentaje de incautación en Lima- Perú 2016 – 2019?

¿Cuáles son los productos sanitarios con mayor porcentaje de incautación en Lima- Perú 2016 – 2019?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar las Características, procedencia y lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019.

1.3.2. Objetivos específicos

Identificar las Características de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019.

Identificar las procedencias de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019.

Identificar los lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019.

Identificar las formas farmacéuticas que presenta mayor porcentaje de incautación en Lima- Perú 2016 – 2019.

Cuáles son los productos farmacéuticos con mayor porcentaje de incautación en Lima- Perú 2016 – 2019.

Identificar los productos sanitarios con mayor porcentaje de incautación en Lima- Perú 2016 – 2019.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

Se justifica a nivel teórico, debido a que genera el conocimiento necesario sobre las características, procedencia y lugares de incautación que presentan los productos falsificados.

1.4.2. Metodológica

La presente investigación se desarrolló con los métodos científicos y las orientaciones teórico metodológico necesario para la finalización satisfactoria. Así mismo se aplicó un instrumento de recolección de datos que fue validado por especialistas, con ello se obtuvo resultados que permitieron fortalecer la línea de investigación en productos falsificados.

1.4.3. Práctica

En cuanto al aporte práctico de la investigación, los hallazgos representan una evidencia científica para garantizar, fomentar y mejorar el reconocimiento de los medicamentos falsificados, permitiendo a los químicos farmacéuticos identificar las características de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados. También reconociendo el distrito donde se encontró mayor incautación de producto falsificados.

1.5. Limitaciones de la investigación

- No se pudo realizar la investigación con datos primarios proporcionados por la DIGEMID debido a que nos encontramos en un estado de emergencia del Covid-19 por lo que no se obtuvo respuesta a la solicitud enviada. Por este motivo se trabajó con información recolectada mediante las alertas de la DIGEMID en su portal web.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedentes Nacionales

Quispe y Ramos (2021) en su investigación tuvo como objetivo “Determinar las características de los productos farmacéuticos falsificados en el Perú en el período 2017-2020”. Realizaron un estudio no experimental, descriptivo. En sus resultados: Se tiene 16.1% (2017),33.2% (2018),35.3% (2019),15.5% (2020). Según el ATC se observa con mayor falsificación al sistema musculo esquelético con 18.9%, las tabletas son las formas farmacéuticas que más se comercializan de forma ilegal con un 41.6%, el departamento con mayor falsificación es Lima con 81.3%, la venta sin receta médica con 59.7% y los establecimientos no farmacéuticos tienen una mayor tendencia de medicamentos falsificados con 70%. En conclusiones: En 2017 - 2019 aumento las medicinas falsificadas y en el 2020 se observa disminución (13).

Carrasco (2020) en su investigación tuvo como objetivo “Determinar la comercialización de medicamentos falsificados en un mercadillo de la ciudad de Sullana”, se estudió 344 puestos ambulatorios. Se realizó un estudio de tipo aplicada, descriptiva, observacional, transversal y prospectiva. El análisis estadístico fue procesado y analizado por el programa SPSSv25 y programa informativo Excel 2019. Para recolectar las información se utilizó la técnica de observación, en sus resultados del total de la muestra obtenida el 3,4% de los comerciantes ambulatorios se dedica a la comercialización de medicamentos, medicamentos adquiridos más de la mitad son falsificados (54%), las forma farmacéuticas con mayor porcentaje que se comercializan son las tabletas (54,17%), el grupo terapéutico más comercializado son los analgésico (45,83%) (14).

Rodríguez y Tello (2020) en su investigación tuvo como objetivo “determinar el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos”. Realizaron un estudio de tipo descriptivo y transversal, la muestra consistió por 35 Directores Técnicos. La investigación tomó en cuenta las características demográficas como el grado académico y la experiencia laboral, Para medir el nivel de conocimiento se utilizó la escala estanones que consiste en categorizar el conocimiento en 3 niveles alto, medio y bajo, se aplicó la fórmula que permitió demostrar que de 35 Directores Técnicos 9 (25,7%) conocimiento alto, 22 (62,9%)

conocimiento medio y 4 (11,4%) conocimiento bajo sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. En lo que respecta a la experiencia laboral de Directores Técnicos el 48,6 % tiene menos de 5 años, el 45,7% entre 5 a 10 años y el 5,7 % más de 10 años (15).

Moreno, et al., (2019) en su investigación tuvieron como objetivo “Determinar el porcentaje de medicamentos de mala calidad: Falsificados y sub estándar, analizados en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) en el período 2005-2014 y determinar sus tipos y características”. Realizaron un estudio transversal descriptivo, utilizaron una ficha de recolección de datos, estudiaron una muestra probabilística de “2099 informes de ensayo no conformes durante el período 2005-2014. Se realizó un análisis descriptivo utilizando SPSS 18.0 y Excel (versión 2013)”. Encontraron que los medicamentos con mayor porcentaje de falsificación fueron los medicamentos del sistema nervioso, luego los anti infecciosos de uso sistémico y por último los medicamentos para el sistema musculo esquelético (16).

Huachaca (2019) este trabajo de investigación tuvo como objetivo detectar la falsificación de naproxeno sódico en tabletas por el método Espectroscópico Raman, se realizó un estudio experimental - analítico, para la detección de la falsificación se trabajó con doce muestras de naproxeno sódico en tabletas de diferentes laboratorios que fueron comprados en

distintas boticas de la ciudad de Lima-Metropolitana, para ello se utilizó también un producto falsificado como muestra negativa, durante el estudio se da a conocer las ventajas de utilizar este método de las lecturas en el espectrómetro Raman para la detección de la falsificación de medicamentos que se obtiene los resultados de manera rápida. Las doce muestras de naproxeno sódico en tabletas presentan el principio activo de esta forma se detecta la falsificación de los medicamentos. Por lo tanto, existe la gran necesidad de implementar el método para detectar la falsificación de medicamentos de esta manera apoyar los esfuerzos que vienen realizando los diferentes organismos nacionales e internacionales como la organización mundial de la salud, el ministerio de salud a través de la dirección general de medicamentos insumos y drogas, cuyo propósito es la erradicación de la falsificación de medicamentos (17).

Jiménez y Cisneros (2018) en su investigación tuvieron como finalidad “Eleva el nivel de conocimientos en estudiantes de Instituciones Educativas de secundaria sobre la falsificación de medicamentos y combate al comercio ilegal.” Realizaron un estudio de tipo descriptiva observacional y transversal, emplearon herramientas de evaluación, pruebas de entrada y salida los cuales les permitió verificar la comprensión del tema tratado. Utilizaron el software estadístico SPSS v 22. Obtuvieron como resultado al inicio de la capacitación un 28,8% (regular) y al final de la capacitación fue de 40,2 % (buena) (18).

Quispe (2018) esta investigación tuvo como objetivo “Evaluar el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos que tienen los alumnos de la carrera profesional de Técnica en Farmacia del I.E.S.T.P. ISA INTEGRAL de Piura”. Realizo un estudio de tipo descriptivo simple. En sus resultados el mayor porcentaje lo obtuvo el reconocimiento de las características organolépticas de un medicamento original, el segundo lugar lo obtuvo el reconocimiento de la información del envase de un medicamento, el tercer lugar lo ocupa el reconocimiento de la responsabilidad de ayudar a erradicar el comercio ilegal (19).

Vargas (2018) su investigación tuvo como objetivo “Conocer la relación entre vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018”. Desarrolló una investigación no experimental, con un diseño de estudio descriptivo correlacional, su instrumento de recolección de datos fue la encuesta. La muestra tomada fue 40 expertos con experiencias en temas relacionados al comercio ilegal de productos farmacéuticos utilizó el análisis de correlación a través del coeficiente de Rho de Spearman. Obtuvo como resultado principal que, el nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos fue “Bajo”, el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos fue “Alto”, llegaron a la conclusión que existe una relación entre vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos (20).

2.1.2 Antecedentes Internacionales

Castillo y Enriques (2019) en su investigación titulada “Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados los nuevos dispositivos de seguridad” tuvo como objetivo analizar las novedades que propone el nuevo Reglamento Delegado 2016/161, las características y el funcionamiento que tendrán nuevos dispositivos de seguridad y como estos afectarán a la dispensación de los medicamentos en las oficinas de farmacia. Como resultados para verificar aquellos medicamentos con mayor riesgo de falsificación, establece unos dispositivos de seguridad compuestos de dos partes. Un dispositivo anti-manipulación que permite visualizar que el envase no ha sido alterado y un código identificador único, que será reconocido en todos los países comunitarios y que posee información sobre el medicamento. Desde las oficinas de farmacia se autentifica cada medicamento mediante la verificación y desactivación del código identificador en el momento de la dispensación del mismo. Como conclusión esta nueva normativa pretende evitar la posible entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal de medicamentos. Sus principales ventajas son, garantizar al paciente la veracidad del medicamento dispensado en las oficinas de farmacia y mejorar la trazabilidad de los mismos (21).

Lledó (2018) en su investigación titulada “Revisión de las actuaciones europeas en materia de medicamentos falsificados” tiene como objetivo conocer las medidas que ha tomado Europa para combatir los medicamentos falsificados y evitar que entren a la cadena de suministro legal. Esta directiva

explica la necesidad de incorporar dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos, siendo este tema profundizado en el Reglamento Delegado de la UE 2016/161. Los dispositivos de seguridad que se van a incorporar serán 2: un identificador único que se tratará de un código numérico o alfanumérico único de cada envase cuyo soporte será un código bidimensional y un dispositivo contra manipulaciones, que será una especie de etiqueta que se colocará también en el envase del medicamento y revelará si el medicamento ha sido manipulado. El sistema implementado en Europa es de verificación de inicio a fin. Esto quiere decir desde el fabricante, encargado de crear el código que contenga el identificador único y cargarlo en el Sistema Europeo de Verificación de medicamentos (EMVS) y el español (SEVeM). Luego pasando por el mayorista, encargado de verificar el código, hasta las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de centros asistenciales que deberán desactivar el código de la base de datos donde está almacenado, se hace un seguimiento integral de estos identificadores únicos. Esta normativa establece un refuerzo en la ley aplicable a las oficinas de farmacias que quieran ejercer su actividad también online. En España solo se podrán vender online medicamentos no sujetos a prescripción médica (22).

Medina (2017) tuvo como objetivo “Conocer la magnitud del problema de la falsificación de medicamentos en la sociedad y los factores de causalidad sistémica que pueden impactar en la existencia o persistencia del problema”. Su muestra estuvo conformado por 361 alertas. Encontró que el tipo de establecimiento involucrado con mayor porcentaje fueron los

establecimientos farmacéuticos, el lugar de incautación que obtuvo el porcentaje más alto fue el departamento de Lima, por su forma farmacéutica, los comprimidos fueron los más falsificados, seguido de los inyectables. Según la Clasificación ATC, los Analgésicos fueron los más falsificados, seguido por los Antibacterianos para uso Sistémico. Esta investigación se realizó en el periodo 1997-2016 (23).

2.2 Bases teóricas

2.2.1. Falsificación de medicamentos:

Es considerado falsificación de medicamentos al acto de copiar, crear, modificar o imitar con el propósito de hacerlo pasar por verdadero o auténtico. Por este acto se ha visto afectado tanto los productos genéricos como de marca (24).

La “Organización Mundial de la Salud” define la falsificación de medicamentos con el acrónimo en inglés de SSFFC (Substandard /spurious/ falsely-labelled/ falsified/counterfeit medicines). Este término recoge tanto las medicinas cuyas etiquetas contienen errores porque son producidas con intención de engaño (spurious/falseylabeled/falsified/counterfeit) como aquellas que se producen por errores y negligencia en la fabricación (substandard) (25).

2.2.2. Riesgos para la salud:

La falsificación de medicamentos trae grandes riesgos para la salud de la población como: reacciones adversas, alergias, intoxicaciones, fallo terapéutico, resistencia bacteriana, dolencias intestinales, agravamiento del cuadro clínico y/o diagnóstico, incrementa el costo de los tratamientos, puede llegar a causar la muerte o agravamiento de los síntomas, desconfianza en el sistema de salud; la magnitud de las consecuencias que desencadena los medicamentos falsificados depende de la cantidad y concentración que se consume (26) (27) (28) (29) (30).

2.2.3. Características de medicamentos falsificados:

Un medicamento falsificado presenta adulteraciones en información brindada como: a) Su identidad, incluidos el envase, etiquetado y componentes. b) Su origen y fabricación. c) Su historial, registros y distribución (31).

Los medicamentos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos, ingredientes incorrectos, sin principios activos, con cantidad insuficiente de principios activos o con embalaje falso o etiquetado incorrecto; también pueden contener varias impurezas y/o en cantidades diferentes, ambas perjudiciales y tóxica (32) (33).

2.2.4. Características de producto sanitario falsificado:

Los productos sanitarios de limpieza, desinfectantes y bioseguridad de uso hospitalario, son muy difícil de detectar su falsificación y pueden no ocasionar

reacciones adversas evidentes, aunque a menudo resultan ineficaces. Hay muchas estimaciones sobre la magnitud y el alcance del mercado de productos sanitarios falsificados y son pocas pruebas validas que garanticen o respalden esas estimaciones.

Los productos de bioseguridad no estéril, pueden ser reciclados luego de su uso por personas inescrupulosas, si estos no son eliminados adecuadamente como un residuo sólido hospitalario, según la norma técnica de gestión y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo a nivel nacional (34).

2.2.5. Factores que influyen en la falsificación:

Según la Organización Mundial de la Salud los factores que influyen en la falsificación de medicamentos son: a) “Las políticas farmacéuticas nacionales, los cuales priorizan al ahorro y la exportación frente a el control de las buenas prácticas”. b) “La fragmentación de los canales de distribución de medicamentos permite que los falsificadores tengan más formas de infiltrarse en el sistema de distribución legal”. c) “La existencia de canales internacionales de comercio que evaden escapan la supervisión normativa y al cumplimiento de la ley”. d) “El analfabetismo y la pobreza”. e) “El comercio no reglamentado a través de Internet, medicamento de los cuales no se puede realizar una trazabilidad” (35) (36) (37) (38).

2.2.6. Incautación:

Es una medida de protección aplicada para la seguridad de la salud de la población, productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinaria ante la sospecha o desconfianza de alguna irregularidad, falta u observación sanitaria (39).

2.2.7. Procedencia de medicamento falsificado:

Se caracteriza por una formulación defectuosa e incorrecta con poca estabilidad. En casos extremos, estos productos ocasionan una consecuencia de empeorar las condiciones del tratamiento terapéutico debido al componente dañino que contiene e incluso puede generar riesgos graves para la salud o la vida. Son aquellos que no cumplen con los reglamentos establecidos por la DIGEMID.

Estos medicamentos son vendidos en lugares no autorizados, a costo menor en comparación con los medicamentos que se obtiene en establecimientos autorizados. Pueden estar en un almacenamiento inadecuado que no cumplen con los criterios de aceptación establecidos por el ente regulador (40).

2.3. Formulación de Hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

En Lima – Perú existen productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados que puedan ser clasificados a través de características, procedencia y lugares de incautación.

2.3.2. Hipótesis específicos

- Los productos genéricos y productos cosméticos son considerados como una característica de los productos farmacéuticos y productos sanitarios respectivamente, falsificados en Lima – Perú 2016 – 2019.
- Los establecimientos no farmacéuticos es una de las procedencias de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima – Perú 2016 – 2019.
- El distrito de Surquillo es uno de los lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima – Perú 2016 – 2019.
- La solución inyectable es una de las formas farmacéuticas con mayor % de incautación.
- Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal es aquel producto sanitario con mayor % de incautación.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de investigación

Deductivo: Es la forma de razonamiento lógico que parte de planteamientos, proposiciones o principios generales (en la forma de conceptos, leyes, teorías, hipótesis), para alcanzar a planteamientos específicos, derivando consecuencias o

deducciones comprobables empíricamente. El método deductivo va de lo general a lo particular, de lo abstracto a lo concreto, de la teoría a la práctica (41).

3.2 Enfoque investigativo

Cuantitativo: Porque se usa la recolección de datos para analizar mediante técnicas estadísticas, de esta manera contestar el planteamiento del problema y los objetivos. El enfoque cuantitativo es un proceso deductivo. Sirve para describir, explicar, comprobar y predecir los fenómenos (causalidad), se basa en la objetividad y es aquella donde recogen y analizan datos para probar hipótesis (probabilidad), con base en la medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamiento y probar teorías, sus preguntas son cerradas o preguntas para elegir una o varias opciones (42).

3.3 Tipo de investigación

Básica: Investigación que consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden principalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de los fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada (42).

3.4 Diseño de la investigación

Descriptivo simple: Porque se orienta a describir cómo se manifiesta un fenómeno o evento para identificar las características más importantes de su estado actual (41).

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

La población en estudio son todas las alertas de la DIGEMID entre el 2016 y 2019.

3.5.2 Muestra

Se cuenta con una muestra de 604 alertas por falsificación emitidas por DIGEMID entre el 2016 y 2019. De estas 604 son de productos farmacéuticos y 159 de productos sanitarios.

3.5.3 Muestreo

Cada alerta seleccionada como parte de la muestra probabilística, se da de acuerdo a los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión:

Alertas del 2016 hasta el 2019, en el departamento de Lima, en el que involucre casos de falsificación de medicamentos y productos sanitarios.

- Criterios de exclusión:

Alertas de años menores que el 2016. Alertas mayores del año 2019. Alertas que involucren falsificación de dispositivos médicos. Alertas que no se den en el departamento de Lima.

3.6 Variables y operacionalización

El presente estudio presenta tres variables las cuales son: características de productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados, procedencia de productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados, lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados. Estas variables son cuantitativa y su escala de medición es nominal.

VARIABLES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
Características de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Es la cualidad propia o peculiar de cada producto farmacéutico y producto sanitario falsificado.	Producto farmacéutico Producto sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ● Genérico ● Marca ● De acuerdo a su clasificación ATC ● De acuerdo a su forma farmacéutica ● Producto cosmético ● Producto de uso doméstico o personal ● Producto sanitario de bebé 	Nominal	Descriptiva
Procedencia de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Es el lugar de origen de cada producto farmacéutico y producto sanitario falsificado.	Procedencia del producto farmacéutico o producto sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ● Establecimiento Farmacéutico ● Establecimiento No Farmacéutico 	Nominal	Descriptiva
Lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Son los lugares donde se toma posesión legal de cada producto farmacéutico y producto sanitario falsificado	Lugares de incautación	<ul style="list-style-type: none"> ● Los distritos de Lima metropolitana 	Nominal	Descriptiva

Fuente: elaboración propia

3.7 Técnicas e instrumento de recolección de datos

3.7.1 Técnica

Análisis documental

3.7.2 Descripción

Se realizó un análisis documental a las alertas recogidas de la página web de la DIGEMID en el periodo del 2016 al 2019 mediante una ficha de recolección de datos (ver anexo 2).

La ficha de recolección de datos consta de cinco partes, la primera parte se encuentran los lugares de incautación en Lima Metropolitana, la segunda parte trata de las características del producto farmacéutico, en la tercera parte se ve la procedencia del producto farmacéutico, la cuarta parte características del producto sanitario y por último la quinta parte trata acerca de la procedencia del producto sanitario.

3.7.3 Validación

La validación de la ficha de recolección de datos, se realizó con profesionales químico farmacéuticos; el instrumento de recolección de datos fue validado en primer lugar por el gerente de aseguramiento de la calidad, el químico farmacéutico Michael Cordero Santana, el consideró en la validación del instrumento como suficiencia. La segunda validación se realizó por la supervisora de liberaciones, la química farmacéutica Ana Silva Izaguirre, consideró en la validación del instrumento como suficiencia. La tercera validación fue realizada por el analista de aseguramiento de la calidad, el

químico farmacéutico Humberto Pezo Vásquez, consideró en la validación del instrumento como suficiencia.

3.7.4 Confiabilidad

La investigación se trata de identificación de características, no contiene una clasificación en la que se pueda dar valores, la ficha de recolección de datos es una lista de verificación donde se ha realizado un conteo, por lo tanto, no se puede realizar un Alpha de Cronbach (43).

3.8 Procesamiento y análisis de datos

Los datos fueron obtenidos de la página web de la DIGEMID. Alertas por falsificación de medicamentos y productos sanitarios de los años 2016 al 2019. Esta información se descargó en fichas de recolección de datos. Se realizó el conteo respectivo. Los resultados obtenidos se plasmaron en tablas y figuras del programa Excel.

3.9 Aspectos éticos

Como menciona Morales, et al. (44), los componentes éticos del plan de tesis son:

- **Autonomía**

El respeto por las personas, ya que se mantendrá la confidencialidad de los datos brindados.

- **Beneficencia**

Es brindar el mayor beneficio de los participantes planteando un buen protocolo que permita reconocer los riesgos y minimizarlos.

- No maleficencia

Es no causar daño ni ponerlos en riesgo a los participantes.

- Justicia

Es tratar a todos de forma equivalente.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 1. Registro anual de productos farmacéuticos y sanitarios incautados

AÑO	N.º	%
2016	161	27
2017	219	36
2018	30	5
2019	194	32
TOTAL	604	100

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 1. En el 2016 se obtuvo el 27% ,2017 el 36% ,2018 el 5% y el 2019 el 32%. Se puede apreciar que el año 2017 y 2019 se obtuvieron los porcentajes más altos de incautación de productos farmacéuticos y sanitarios.

Tabla 2 Productos sanitarios y farmacéuticos incautados en los distritos de la Región Lima

DISTRITO	CANTIDAD N°	PORCENTAJE %
Cercado de Lima	425	70,4
La Victoria	150	24,8
NO INDICA	20	3,3
Santiago de Surco	4	0,7
Carabayllo	2	0,3
San Juan de Miraflores	2	0,3
Chorrillos	1	0,2
TOTAL	604	100,0

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 2. Se puede apreciar productos sanitarios y farmacéuticos incautados en los distritos de la Región Lima, Cercado de Lima 70,4 %, La Victoria 24,8 %, Santiago de Surco 0,7%, Carabayllo 0,3%, San Juan de Miraflores 0,3%, Chorrillos 0,2%. Por lo tanto rechazamos la hipótesis, el distrito con porcentaje más elevado es Cercado de Lima.

Tabla 3. Procedencia de productos farmacéuticos incautados en la Región de Lima Metropolitana

PROCEDENCIA	CANTIDAD	PORCENTAJE
NO EE. FF ²	433	97,3
EE. FF ¹	12	2,7
TOTAL	445	100,0

Fuente: Elaboración propia 1: Establecimiento farmacéutico 2: Establecimiento No farmacéutico

En la tabla 3. Se puede apreciar el porcentaje de procedencia de productos farmacéuticos incautados en la Región de Lima Metropolitana. No establecimiento farmacéutico 97,3%, establecimiento farmacéutico 2,7%. Por lo tanto, aceptamos la hipótesis específica, el establecimiento no farmacéutico es una de las procedencias de productos farmacéuticos incautados en la Región de Lima.

Tabla 4. Procedencia de productos sanitarios incautados en la Región de Lima Metropolitana

PROCEDENCIA	CANTIDAD	PORCENTAJE
NO EE.FF ²	158	99,4
EE.FF ¹	1	0,6
TOTAL	159	100,0

Fuente: Elaboración propia 1: Establecimiento farmacéutico 2: Establecimiento No farmacéutico

En la tabla 4. Se puede apreciar la procedencia de los productos sanitarios. Obtuvo el porcentaje más alto el No establecimientos farmacéuticos 99,4%, establecimientos farmacéuticos 0,6%. Por lo tanto, aceptamos la hipótesis específica, el establecimiento no farmacéutico es una de las procedencias de productos sanitarios incautados en la Región de Lima.

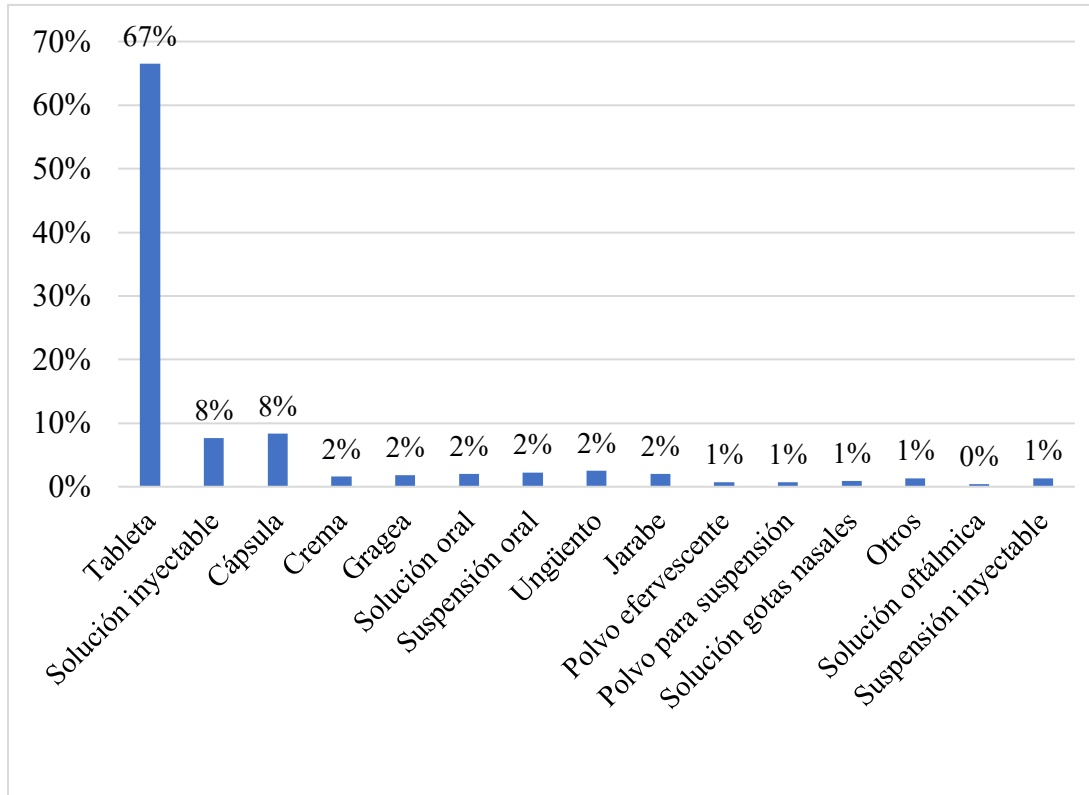
Tabla 5. Características de productos sanitarios incautados por falsificación

TIPO DE PRODUCTO	N°	%
Cosméticos	153	96,2
Para bebés	6	3,8
Total	159	100

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 5. Se puede apreciar las características de productos sanitarios incautados por falsificación, el porcentaje más elevado lo obtiene los productos cosméticos con 96,2% y los productos para bebés con 3,8%. Por lo tanto, rechazamos la hipótesis referente a los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal como productos sanitarios con mayor porcentaje de incautación falsificados en Lima-Perú 2016-2019.

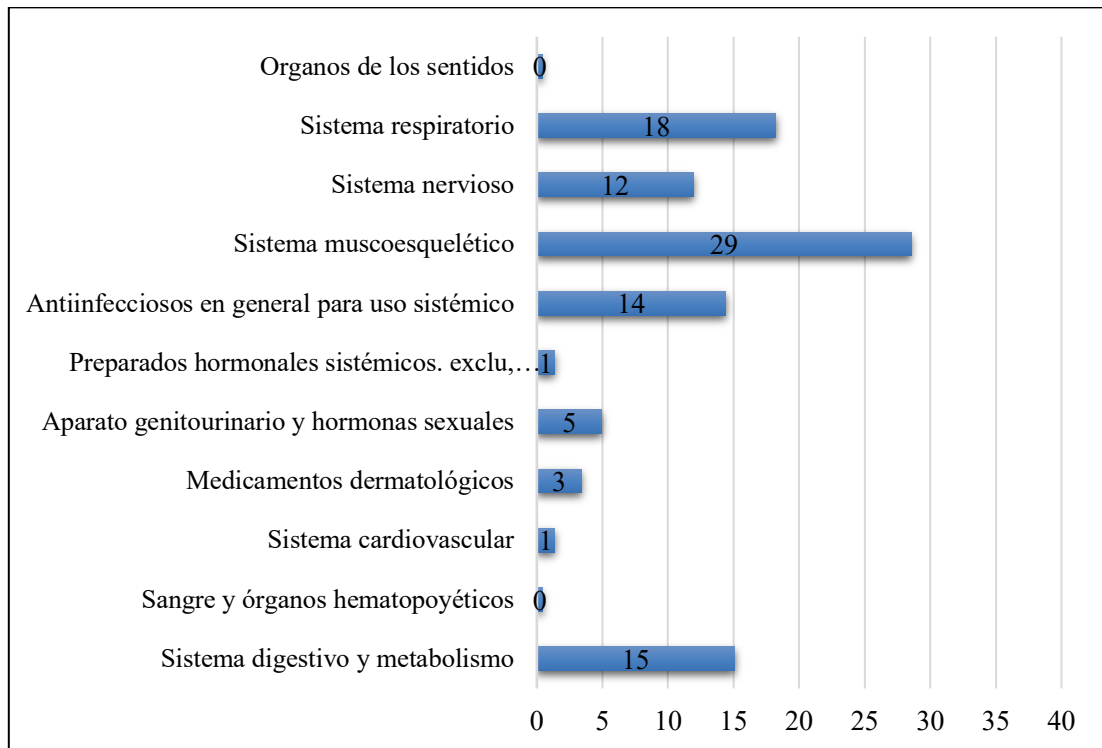
Figura 1. Características de productos farmacéuticos según forma farmacéutica



Fuente: Elaboración propia

En la figura 1. Se puede apreciar características de productos farmacéuticos incautados según forma farmacéutica obteniendo los porcentajes más elevados las tabletas, cápsula, solución inyectable. Por lo tanto, rechazamos la hipótesis específica donde indica a la solución inyectable como forma farmacéutica con mayor porcentaje de incautación falsificados en Lima-Perú 2016-2019; el medicamento más falsificado según la figura son las tabletas.

Figura 2. Características de productos farmacéuticos incautados por falsificación según sistema de clasificación ATC



Fuente: Elaboración propia

En la figura 2. Se puede apreciar las características de productos farmacéuticos incautados por falsificación, según clasificación ATC, los medicamentos del sistema musculo esquelético obtuvo el 29%, el sistema respiratorio 18%, el sistema digestivo y metabolismo 15%, Los antiinfecciosos en general para uso sistémico 14% y los medicamentos para el sistema nervioso 12%.

Tabla 6. Características de productos farmacéuticos según tipo de producto

TIPO DE PRODUCTO	CANTIDAD	PORCENTAJE
Marca	440	98,9
Genérico	5	1,1
TOTAL	445	100,0

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 6. Se puede apreciar características de productos farmacéuticos según tipo de producto, obteniendo como resultado que el producto de marca obtuvo el más alto porcentaje con el 98,9 % y el producto genérico obtuvo 1,1%.

4.1.2. Discusión de Resultados

Como primer punto para hacer frente al problema, es reconocer que la falsificación de medicamentos en nuestro país existe, teniendo en cuenta los datos y los hechos podemos decir que la falsificación de medicamentos simboliza un problema complejo de salud pública en nuestra sociedad.

Al inicio del trabajo de investigación se pretendía trabajar con información de base de datos de la DIGEMID, sin embargo, dada las circunstancias de la pandemia por el Covid-19 tuvimos que cambiar de base de datos y trabajar con las alertas de la DIGEMID publicadas en su página web oficial. En nuestro país las alertas de la DIGEMID representan información valiosa acerca de la seguridad de medicamentos, productos sanitarios y dispositivos médicos.

A partir de los hallazgos encontrados en la investigación, se puede apreciar en la tabla 1 que en el periodo 2017 y 2019 se obtuvieron los porcentajes más altos de incautación de productos farmacéuticos y sanitarios, siendo 36% en el 2017 y 32% en el 2019. Según Moreno, et al., (16), un estudio realizado del Instituto Nacional de Salud (INS) en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), indica referente a las “características de los medicamentos de baja calidad en el Perú del año 2005- 2014”, se reporta un aumento de porcentaje de medicamentos falsificados, 3% en el 2005 y 11.4 % en el 2009 y disminuye el porcentaje en el periodo 2010 al 2014. Por lo tanto, la falsificación de medicamentos definitivamente es muy preocupante, porque según los resultados de ambas investigaciones, se observa cómo la autoridad reguladora aún lucha contra este gran problema, que pone en riesgo la vida de muchas personas.

Por otro lado, los resultados guardan relación con lo que sostiene, Medina, (23), los medicamentos falsificados que fueron incautados, como primer lugar fue la provincia de Lima con 688 casos y el porcentaje más alto 34,77%. De la misma manera, en la investigación, como se observa en la tabla 2, los distritos con los porcentajes más elevados de incautación son Cercado de Lima 70.4% y la Victoria 24.8%. Esto quiere decir que en ambos distritos se comercializa elevadas cantidades de productos falsificados.

Con respecto a las características de productos farmacéuticos según su forma farmacéutica, en la fig. 1 se puede observar que los de mayor prevalencia fueron: las tabletas 67%, solución inyectable 8% y cápsula 8%. Así mismo, nuestros resultados coinciden con una investigación realizada por Quispe S, Ramos A; (13), acerca la comercialización de medicamentos falsificados en el Perú en el periodo 2017-2020, se demostró que las tabletas son las formas farmacéuticas que más se venden de forma ilegal con un 41.6%.

A partir de los hallazgos encontrados en nuestra investigación, podemos definir que los resultados obtenidos guardan relación con lo que sostiene, Quispe S, Ramos A., (13), los principales medicamentos falsificados según el nivel anatómico de ATC de la OMS, en el período 2017-2020 corresponde a sistema musculo esquelético 18.9%, sistema respiratorio 18.7% . Como se puede apreciar en la fig.2 las características de los productos farmacéuticos según clasificación ATC son: los medicamentos del sistema musculoesquelético, obtuvo el 29 %, el

sistema respiratorio 18 %, el sistema digestivo y metabolismo 15%, Los antiinfecciosos en general para uso sistémico 14 % y los medicamentos para el sistema nervioso 12 %.

Los resultados obtenidos en la investigación deberían ayudar a las autoridades reguladoras a combatir la falsificación de medicamentos. Por otro lado, se recomienda continuar con el estudio con la finalidad de identificar mas factores que causen este problema.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- El distrito donde se realizó mayor incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios fue el distrito de Cercado de Lima.
- La procedencia de los productos farmacéuticos y productos sanitarios incautados fueron en establecimientos no farmacéuticos.
- Producto sanitario incautado por falsificación con mayor porcentaje fueron los productos cosméticos.
- El producto farmacéutico con mayor porcentaje de incautación según su forma farmacéutica fue la tableta.
- El producto farmacéutico incautados por falsificación con mayor porcentaje de según ATC fueron los medicamentos musculoesqueléticos.
- El producto farmacéutico con mayor porcentaje de incautación según el tipo de producto fueron los productos de marca.

5.2 Recomendaciones

- Se recomienda realizar inspecciones e incautaciones con mayor frecuencia en el distrito de Cercado de Lima.
- Se sugiere establecer una red de información a nivel nacional que permita conocer cuáles son los productos y formas farmacéuticas con mayor porcentaje de falsificación.
- Incrementar la coordinación entre entidades, a través del Colegio Químico Farmacéutico coordinar con DIGEMID y establecer programas específicos de formación para la detección efectiva de falsificación de productos farmacéuticos dirigidos a los profesionales de salud y a la población para conocer las características y considerar los factores externos o extrínsecos como también factores internos o intrínsecos al momento de adquirir estos productos.
- Hacer uso de la tecnología, se recomienda a las industrias farmacéuticas implementar sistemas de codificación, identificación y serie para los envases secundarios de los productos farmacéuticos; la trazabilidad y seguridad de los medicamentos pueden controlarse utilizando códigos específicos impresos en los envases. Las farmacias podrían utilizar un lector de códigos de barras para verificar la autenticidad de los productos, así como otras informaciones que figuren en el código de barras.
- Se recomienda a las autoridades (GTM, MINSA y Ministerio Público) revisar la legislación y promover de ser necesario, con el fin de tipificar la comercialización ilegal de medicamentos en todas sus modalidades y así sancionar a quienes incurren en este acto.

REFERENCIAS

1. Chávez G. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en estudiantes del tercer año de secundaria de la institución educativa Juana Alarcón de Dammert-Miraflores [Tesis pregrado en internet]. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2015. [citada 10 dic 2020]. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/4270>
2. Chapetón A, Morera D. Revisión documental sobre la falsificación de medicamentos y el rol del tecnólogo en regencia de farmacia en la prevención de la adquisición y uso. Villavicencio [Internet]. Villavicencio. Agosto 27 de 2018. [actualizado 10 dic 2020]. Disponible en: <https://repositorio.unillanos.edu.co/bitstream/001/1137/1/RUNILLANOS%20T-REF%200012%20REVISION%20DOCUMENTAL%20SOBRE%20LA%20FALSIFICACION%20DE%20MEDICAMENTOS%20Y%20EL%20ROL%20DE%20TECNOLOGO%20EN%20RGENCIA%20DE%20FARMACIA%20EN%20LA%20PREVENCION%20DE%20LA%20ADQUISICION%20Y%20USO.pdf>
3. Atencio J, Vásquez O. Competencias del director técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas [tesis pregrado en internet]. Lima, Perú: Universidad Privada Norbert Wiener; 2018. [citada 15 Dic 2020]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/2564>

4. Enríquez S. Medicamentos falsificados en la actualidad: legislación [tesis fin de grado en internet]. Madrid, España. Universidad Complutense de Madrid. Junio 2017. [citada 15 Dic 2020]. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/55913/>

5. Vera O. La falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme gravedad para la salud pública. Cuad. - Hosp. Clín. [Internet]. 2019 Jun [citado 5 Ene 2021]; 60(1):67-75. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1652-67762019000100011&lng=es.

6. Coronel, C. Caracterización del modelo de trazabilidad de medicamentos y su desarrollo en Colombia. [tesis fin de grado en Internet].Bogota-Colombia. Universidad Militar Nueva Granada 2017. [citado 7 Ene 2021] Disponible en: <http://hdl.handle.net/10654/16275>

7. OMS. Uno de cada diez productos médicos en circulación en los países en desarrollo es de calidad subestándar o está falsificado [Internet].ginebra: noviembre 2017 [consultado 10 enero 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>

8. Organización Mundial de la Salud. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados. [Sitio en Internet]. [consultado 10 enero 2021] Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.

9. Sánchez F, Torres V. Propuesta de directiva sanitaria para prevenir, controlar y evitar la accesibilidad de medicamentos falsificados en el mercado peruano [tesis pregrado en internet]. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2016. [citada 17 Ene 2021].

10. Seinfeld J. Medicamentos ilegales en el Perú. Videnza consultores [internet]. Abril 2019 [consultado 17 enero 2021]. Disponible en: https://www.comexperu.org.pe/upload/seminars/foro/seminario_11042019/Medicamentos_ilegales_en_el_Peru.pdf

11. Minsa advierte que uso de medicamentos falsificados, adulterados o vencidos puede ser mortal. MINSA Noticias [Internet]. 2020 [citado 17 Ene 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/81289-minsa-advierete-que-uso-de-medicamentos-falsificados-adulterados-o-vencidos-puede-ser-mortal>

12. OPS/OMS en Perú. Cusco: Universidades serán incorporadas a Red Nacional de Laboratorios para combatir comercio ilegal de medicamentos y falsificación.2015 [internet] [consultado 22 Ene 2021]. Disponible en: https://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=3091:cusco-universidades-seran-incorporadas-a-red-nacional-de-laboratorios-para-combatir-comercio-ilegal-de-medicamentos-y-falsificacion&Itemid=900

13. Quispe S, Ramos A. Determinación de las características de los medicamentos falsificados en el Perú en el periodo 2017-2020 [tesis pregrado]. Lima-Perú: Universidad María Auxiliadora; 2021. Disponible en: <http://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/UMA/500/TESIS%20%e2%80%9cD ETERMINACI%c3%93N%20DE%20LAS%20CARACTER%c3%8dSTICAS%20 DE%20LOS%20MEDICAMENTOS%20FALSIFICADOS%20EN%20EL%20PER %c3%9a.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
14. Carrasco J. Determinación de la comercialización de medicamentos falsificados en puestos ambulatorios del mercadillo de Sullana, 2020 [tesis de grado]. Piura-Perú: Universidad san Pedro; 2020. Disponible en: http://repositorio.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/USANPEDRO/15241/Tesis_64 447.pdf?sequence=1&isAllowed=y
15. Rodriguez N, Tello G. Nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos [Tesis de grado]. Cajamarca – Perú: Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo; 2020. Disponible en: <http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/1424/FYB-030- 2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
16. Moreno-Exebio L, Sayritupac F, Rodríguez-Calzado J, Rodríguez-Tanta Y. Características de los medicamentos de baja calidad en el Perú del 2005-2014.

Ciencia e investigación [Internet]. 23ene.2019 [citado 22 Ene 2021];21(1):27-4.
Available from:
<https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/15739>

17. Huachaca L. Detección de la falsificación de naproxeno sódico en tabletas por el método Espectroscópico Raman [tesis segunda especialidad]. Lima-Perú: Universidad Mayor de San Marcos; 2019. Disponible en:
https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11298/Huachaca_ld.pdf;jsessionid=DD75AF9F4903889615AD9855CE8DF8F9?sequence=3
18. Jiménez A, Cisneros R. Nivel de conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos en estudiantes de tres instituciones educativas- San Juan de Lurigancho [Tesis pregrado en internet]. Lima, Perú: Universidad Privada Norbert Wiener; 2017. [citada 24 Ene 2021]. Disponible en:
<http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1835>
19. Quispe A. Evaluación del conocimiento sobre falsificación de medicamentos de alumnos de técnica en farmacia del I.E.S.T.P ISA integral de Piura junio-diciembre 2017 [tesis pregrado en internet]. Sullana, Perú: Universidad San Pedro; 2018. [citada 24 Ene 2021]. Disponible en:
<http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/USANPEDRO/9217>
20. Vargas C. Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018

[tesis posgrado]. Tarapoto, Perú: Universidad Cesar Vallejo; 2018. [citada 27 Ene 2021]. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/26071/Vargas_FCR.pdf?sequence=1&isAllowed=y

21. Castillo C, Enríquez S. Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. Arss Pharmaceutica. Universidad Complutense de Madrid. España [Internet]; 2019. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942020000100006&lang=pt
22. Lledó. Revisión de las actuaciones europeas en materia de medicamentos falsificados [tesis de grado]. Universidad Miguel Hernández; 2018. [citada 28 Ago 2021].
23. Medina E. Variables desde el punto de vista sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad [tesis doctoral]. Universidad de Barcelona; 2017. [citada 27 Ene 2021]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/handle/10803/457869>

24. Escolar M. Falsificación de medicamentos [internet]. Cinfasalud; abril 2020 [citada 22 Ago 2021] Disponible en: <https://cinfasalud.cinfa.com/p/falsificacion-de-medicamentos/>
25. Dongo Víctor. Ley N.º 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Rev. Perú. med. exp. salud pública [Internet]. 2009 Oct; 26(4): 517-529. [citado 7 Feb 2021]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400014&lng=es.
26. Ubillus J, Viera H. Apreciación del consumo y comercio ilegal de medicamentos falsificados del conjunto habitacional de la estancia de Lurín 2020. [tesis de grado]. Lima-Perú. Universidad María Auxiliadora; 2021. Disponible en: <http://repositorio.uma.edu.pe/handle/UMA/444>
27. Romero M, Viquez D, Blanco J, Quesada M, Leon A. Medicamentos falsificados y subestandar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo. Vol 15, n°1 Art 1. Abril-octubre [internet]; 2021.
28. Boehringer Ingelheim. Peligros de los medicamentos falsificados. [Sitio de internet]; enero 2013 [Citada 10 de enero del 2021]. Disponible en: <https://www.boehringer-ingelheim.mx/sostenibilidad/sobre-nosotros/peligros-de-los-medicamentos-falsificados>.

29. Organización Mundial de la Salud. 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified. [Sitio de internet]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>. Consultado el 10 de enero del 2021.
30. Boletín Fármacos (2006). América Latina: Penas más duras para frenar la falsificación de medicamentos. Volumen 9, número 1, enero. Disponible en: [http://www.boletinfarmacos.org/012006/etica_y_medicamentos.htm#AMÉRICA](http://www.boletinfarmacos.org/012006/etica_y_medicamentos.htm#AMÉRICA%20) %, 211(3):185-190.
31. Martino R, Malet-Martino M, Gilard V, Balayssac S. Counterfeit drugs: analytical techniques for their identification. *Anal Bioanal Chem.* 2010 Sep;398(1):77-92. doi: 10.1007/s00216-010-3748-y. Epub 2010 May 1. PMID: 20437031.
32. Federación Internacional Farmacéutica – FIP (2003). Declaración De FIP De Política Sobre Medicamentos Falsificados [internet]. PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands. [consultado 15 Feb 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/database_file19.pdf
33. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS (2009). Estrategias Frente a Medicamentos Falsificados. 2008-2011. Ministerio de Sanidad

y Política Social. [consultado 15 Feb 2021]. Disponible en:
[/www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/estrategia_med_falsificados.pdf](http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/estrategia_med_falsificados.pdf).
211(3):185-190.

34. Choquihuilca M. Analisis de las Normativas que Regulan la falsificación de Productos Sanitarios de limpieza, desinfección y bioseguridad no estéril de manejo hospitalario [Tesis de segunda especialidad en internet]. Arequipa-Perú: Universidad Católica de Santa Maria; 2017. disponible en:
<http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/UCSM/6937/E9.0310.SE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

35. Dossier de Prensa. En el estudio sobre medicamentos falsificados: Cracking Counterfeit Europe. Disponible en:
www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa_Medicamentos_Falsificados.

36. Gonzales D. Falsificación de Productos Médicos y Delitos Similares contra la Salud Pública: influencias internacionales y regulación nacional. Vol. 65. Enero-Junio 2017. [consultado 28 Feb 2021]. Disponible en:
[file:///C:/Users/CLASSIC/Downloads/Dialnet-FalsificacionDeProductosMedicosYDelitosSimilaresCo-6129168%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/CLASSIC/Downloads/Dialnet-FalsificacionDeProductosMedicosYDelitosSimilaresCo-6129168%20(3).pdf)

37. Roldan J. el riesgo de medicamentos falsificados. Boletín de farmacovigilancia N°10. 2017. [consultado 28 Feb 2021]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/10/images/parte08.pdf>
38. Ozawa S, Evans D, Bessias S , Haynie D, Yemeke T, Laing S, Herrington J. Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries A Systematic Review and Meta-analysis . [Internet].JAMA Network Open. 2018;1(4):e181662. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018. [consultado 7 Mar 2021]. disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30646106/>
39. Perú. Ministerio de salud. Decreto supremo N° 014-2011- SA. Decreto supremo que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéutico. Lima: ministerio de salud 12 de julio 2021.
40. Mocada J, Ruiz C. Determinación de la presencia de los fragmentos de los inhibidores de la PDE-5 en medicamentos de la difusión eréctil. [Tesis fin de grado en Internet], Chimbote-Lima. Universidad san pedro. 2019
41. Sanchez H, Reyes C, Mejia K. Manual de términos de investigación científica, tecnológica y humanística. Universidad Ricardo Palma. Lima-peru.2018

<https://www.urp.edu.pe/pdf/id/13350/n/libro-manual-de-terminos-en-investigacion.pdf>

42. Montalvan J, Soria C, Hopkins A, Ascue R, Ajito E. Guía de investigación en arte y diseño. Pontifica Universidad Católica del Perú. 2019. Disponible en: <https://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/172126>
43. Cronbach's Alpha: Simple Definition. Use and interpretation [internet]. De statistics how to: Statistics for the rest of us. Disponible en: <https://www.statisticshowto.com/probability-and-statistics/statistics-definitions/cronbachs-alpha-spss/>
44. Morales J A, Nava G, Esquivel J, Díaz L E. Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre. México: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo [Internet]; 2011. [Revisado el 30 de Junio de 2020; citado el 01 de Julio de 2020]. Disponible en: http://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/4822/libro_principios_de_etica.pdf

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Formulación del Problema	Objetivos	Hipotesis	Variables	Diseño Metodológico
Problema General	Objetivo General	Hipótesis general	Variable 1	Tipo de investigación: Básica Método Deductivo Diseño Descriptivo simple Población: La población en estudio son todas las alertas de la DIGEMID entre el 2016 y 2019. Muestra: Se cuenta con una muestra de 604 alertas por falsificación emitidas por DIGEMID entre el 2016 y 2019. De estas 604 son de productos farmacéuticos y 159 de productos sanitarios.
¿Cuáles son las Características, procedencias y lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019?	Determinar las Características, procedencia y lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019.	En Lima – Perú existen Productos farmacéuticos y productos Sanitarios Falsificados que puedan ser clasificados a través de características, procedencia y lugares de incautación.	Características de productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados	
Problemas Específicos	Objetivos Específicos	Hipótesis Específicos	Variable 2	
¿Cuáles son las Características de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019?	Identificar las Características de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019.	Los productos genéricos y productos cosméticos son considerados como una característica de los productos farmacéuticos y productos sanitarios respectivamente, falsificados en Lima – Perú 2016 – 2019.	Procedencia de productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados	

¿Cuáles son las procedencias de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019?	Identificar las procedencias de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019.	Los establecimientos no farmacéuticos es una de las procedencias de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima – Perú 2016 – 2019.	Variable 3	
¿Cuáles son los lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019?	Identificar los lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019.	El distrito de Surquillo es uno de los lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima – Perú 2016 – 2019.	lugares de Incautación de los	
¿Cuáles son las formas farmacéuticas que presenta mayor porcentaje de incautación?	Identificar las formas farmacéuticas que presenta mayor porcentaje de incautación	La solución inyectable es una de las formas farmacéuticas con mayor % de incautación.	Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados	
¿Cuáles son los productos farmacéuticos con mayor porcentaje de incautación Lima- Perú 2016 – 2019?	Identificar los productos farmacéuticos con mayor porcentaje de incautación Lima- Perú 2016 – 2019.			
¿Cuáles son los productos sanitarios con mayor porcentaje de incautación Lima- Perú 2016 – 2019?	Identificar los productos sanitarios con mayor porcentaje de incautación Lima- Perú 2016 – 2019.	Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal es aquel producto sanitario con mayor % de incautación.		

Fuente: elaboración propia

Anexo 2: Instrumento de recolección de datos

I. PRESENTACIÓN

Somos bachilleres de la carrera de farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, esta es una ficha de recolección de datos, el cual nos permitirá conocer las características, procedencia y lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima-Perú 2016-2019. Esta ficha no contiene preguntas correctas, ni incorrectas.

II. INSTRUCCIONES GENERALES

Se leerá cada ítem con atención, donde se marcará con una equis (X) según la información registrada de cada alerta, haciendo una correcta revisión de la página web oficial de la DIGEMID.

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre del Producto: _____

Año: _____

Número de alerta: _____

Producto farmacéutico

Producto sanitario

LUGARES DE INCAUTACIÓN EN LIMA METROPOLITANA

Ancón		Pucusana	
Ate Vitarte		Pueblo Libre	
Barranco		Puente Piedra	
Breña		Punta Hermosa	
Carabaylo		Punta Negra	
Chaclacayo		Rímac	
Chorrillos		San Bartolo	
Cieneguilla		San Borja	
Comas		San Isidro	
El Agustino		San Juan de Lurigancho	
Independencia		San Juan de Miraflores	
Jesús María		San Luis	
La Molina		San Martín de Porres	
La Victoria		San Miguel	
Lima		Santa Anita	
Lince		Santa María del Mar	
Los Olivos		Santa Rosa	
Lurigancho		Santiago de Surco	
Lurín		Surquillo	
Magdalena del Mar		Villa El Salvador	
Miraflores		Villa María del Triunfo	
Pachacamac		NO INDICA	

Característica del producto farmacéutico:

PRODUCTO FARMACEÚTICO	Genérico	Marca

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA, QUÍMICA (ATC)	Sistema digestivo y metabolismo	Sangre y órganos hematopoyéticos	Sistema cardiovascular	Medicamentos dermatológicos	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales	Antifécciosos en general para uso sistémico	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	Sistema musculoesquelético	Sistema nervioso	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	Sistema respiratorio	Órganos de los sentidos	Varios

DE ACUERDO A SU FORMA FARMACEÚTICA	Aerosol	Cápsula	Comprimido	Crema	Elixir	Emulsión	Gragea	Jarabe	Polvo Efervescente	Polvo para Suspensión	Solución Gotas Nasales	Solución Inyectable	Solución Oral	Solución Oftalmológica	Suspensión Oral	Suspensión Inyectable	Tableta	Ungüento	otros	

Procedencia de Producto Farmacéutico:

PROCEDENCIA DE PRODUCTO FARMACEÚTICO	Establecimiento Farmacéutico (EE.FF)	Establecimiento No Farmacéutico (NO EE.FF)

Característica del Producto Sanitario:

PRODUCTO SANITARIO	Productos cosméticos	Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	Productos sanitarios para bebés

Procedencia de Producto Sanitario:

PROCEDENCIA DE PRODUCTO SANITARIO	Establecimiento Farmacéutico (EE.FF)	Establecimiento No Farmacéutico (NO EE.FF)

Anexo 3: Validez del instrumento

CARACTERÍSTICAS, PROCEDENCIA Y LUGARES DE INCAUTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS FALSIFICADOS EN LIMA – PERÚ 2016 – 2019

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		si	no	si	no	si	no	
	Variable 1: Características de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	<i>Suprimencia</i>		<i>Suprimencia</i>		<i>Suprimencia</i>		-
	DIMENSION 1: Producto Farmacéutico	si	no	si	no	si	no	-
1	Genérico	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	-
2	Marca	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	-
3	De acuerdo a su clasificación ATC	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	-
4	De acuerdo a su forma farmacéutica	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	-
	DIMENSION 2: Producto Sanitario	si	no	si	no	si	no	-
1	Productos cosméticos	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	-
2	Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	-
3	Productos sanitarios para bebés	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	-
	Variable 2: Procedencia de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	<i>Suprimencia</i>		<i>Suprimencia</i>		<i>Suprimencia</i>		-
	DIMENSION 1: Procedencia del producto farmacéutico o producto sanitario	si	no	si	no	si	no	-
1	Establecimiento Farmacéutico	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	<i>Suprimencia</i>	-	-

2	Establecimiento No Farmacéutico	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	Variable 3: Lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	DIMENSION 1: lugares de incautación	si	no	si	no	si	no	-
1	Los distritos de Lima Metropolitana	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-

Observaciones (precisar si hay suficiencia):.....

Opinión de la aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/Mg: Cordero Santana Michael

DNI: 40094960

Especialidad del validador: Aseguramiento de la Calidad

11 de Mayo del 2021

¹ Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

² Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³ Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión


Q.F. MICHAEL CORDERO SANTANA
GERENCIA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
C.O.F.P.: 16408

Firma del Experto Informante

CARACTERÍSTICAS, PROCEDENCIA Y LUGARES DE INCAUTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS FALSIFICADOS EN LIMA - PERÚ 2016 - 2019

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		si	no	si	no	si	no	
	Variable 1: Características de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Suficiencia		Suficiencia		Suficiencia		-
	DIMENSION 1: Producto Farmacéutico	si	no	si	no	si	no	-
1	Genérico	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
2	Marca	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
3	De acuerdo a su clasificación ATC	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
4	De acuerdo a su forma farmacéutica	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	DIMENSION 2: Producto Sanitario	si	no	si	no	si	no	-
1	Productos cosméticos	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
2	Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
3	Productos sanitarios para bebés	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	Variable 2: Procedencia de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Suficiencia		Suficiencia		Suficiencia		-
	DIMENSION 1: Procedencia del producto farmacéutico o producto sanitario	si	no	si	no	si	no	-
1	Establecimiento Farmacéutico	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-

2	Establecimiento No Farmacéutico	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	Variable 3: Lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	DIMENSION 1: lugares de incautación	si	no	si	no	si	no	-
1	Los distritos de Lima Metropolitana	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-

Observaciones (precisar si hay suficiencia):.....

Opinión de la aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador: Dr/Mg: Ana silva Izaguirre

DNI: 10144143

Especialidad del validador: Supervisor Liberaciones - Aseguramiento

11 de Marzo del 2021

¹ Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

² Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³ Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Análisis
Firma del Experto Informante CGFP: 08408

CARACTERÍSTICAS, PROCEDENCIA Y LUGARES DE INCAUTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS FALSIFICADOS EN LIMA - PERÚ 2016 - 2019

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	Variable 1: Características de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Suficiencia		Suficiencia		Suficiencia		-
	DIMENSION 1: Producto Farmacéutico	si	no	si	no	si	no	-
1	Genérico	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
2	Marca	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
3	De acuerdo a su clasificación ATC	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
4	De acuerdo a su forma farmacéutica	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	DIMENSION 2: Producto Sanitario	si	no	si	no	si	no	-
1	Productos cosméticos	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
2	Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
3	Productos sanitarios para bebés	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	Variable 2: Procedencia de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Suficiencia		Suficiencia		Suficiencia		-
	DIMENSION 1: Procedencia del producto farmacéutico o producto sanitario	si	no	si	no	si	no	-
1	Establecimiento Farmacéutico	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-

2	Establecimiento No Farmacéutico	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	Variable 3: Lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados.	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-
	DIMENSION 1: lugares de incautación	si	no	si	no	si	no	-
1	Los distritos de Lima Metropolitana	Suficiencia	-	Suficiencia	-	Suficiencia	-	-

Observaciones (precisar si hay suficiencia):.....

Opinión de la aplicabilidad: Aplicable [x] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/Mg:..... PÉRO VASQUEZ HUMBERTO HELÉNIO.....

DNI:..... 41777056.....

Especialidad del validador..... ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....

...11 de Mayo del 2021...

¹ **Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

² **Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³ **Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

CONF: 14728
Helénio

Firma del Experto Informante

Anexo 4: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

OFICIO N° 1553-2018-DIGEMID-DG-EA-CENADIM/MINSA

Lima, 27 JUN. 2018

Doctor
Enrique León Soria
Decano
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Universidad Norbert Wiener
Av. Arequipa 440
Lima.-

Asunto : Autorización para elaborar proyecto de tesis

Referencia : Expediente N° 18-050396-1

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en atención al expediente de la referencia informarle que para promover, gestionar y desarrollar investigaciones científicas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, que contribuyan con información para implementar estrategias y soluciones de los problemas prioritarios de salud en el país, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) ha establecido un procedimiento para la presentación, revisión, autorización, seguimiento y finalización de los proyectos de investigación que utilice las instalaciones o recursos de la institución, incluido todo tipo de información.

En ese sentido, para solicitar la autorización de ingreso de estudiantes a la institución para desarrollar su proyecto de investigación es necesario se cumpla con presentar los requisitos administrativos y técnicos, señalados en el procedimiento con la finalidad de determinar la importancia y pertinencia de la investigación. Los requisitos para la presentación de proyectos de investigación en la DIGEMID se detallan en el documento que se adjunta.

Sin otro particular, me despido de usted no sin antes manifestarle las muestras de mi consideración y estima personal.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

[Firma]
D.G. ENRIQUE CORDOVA ESPINOZA
Directora General



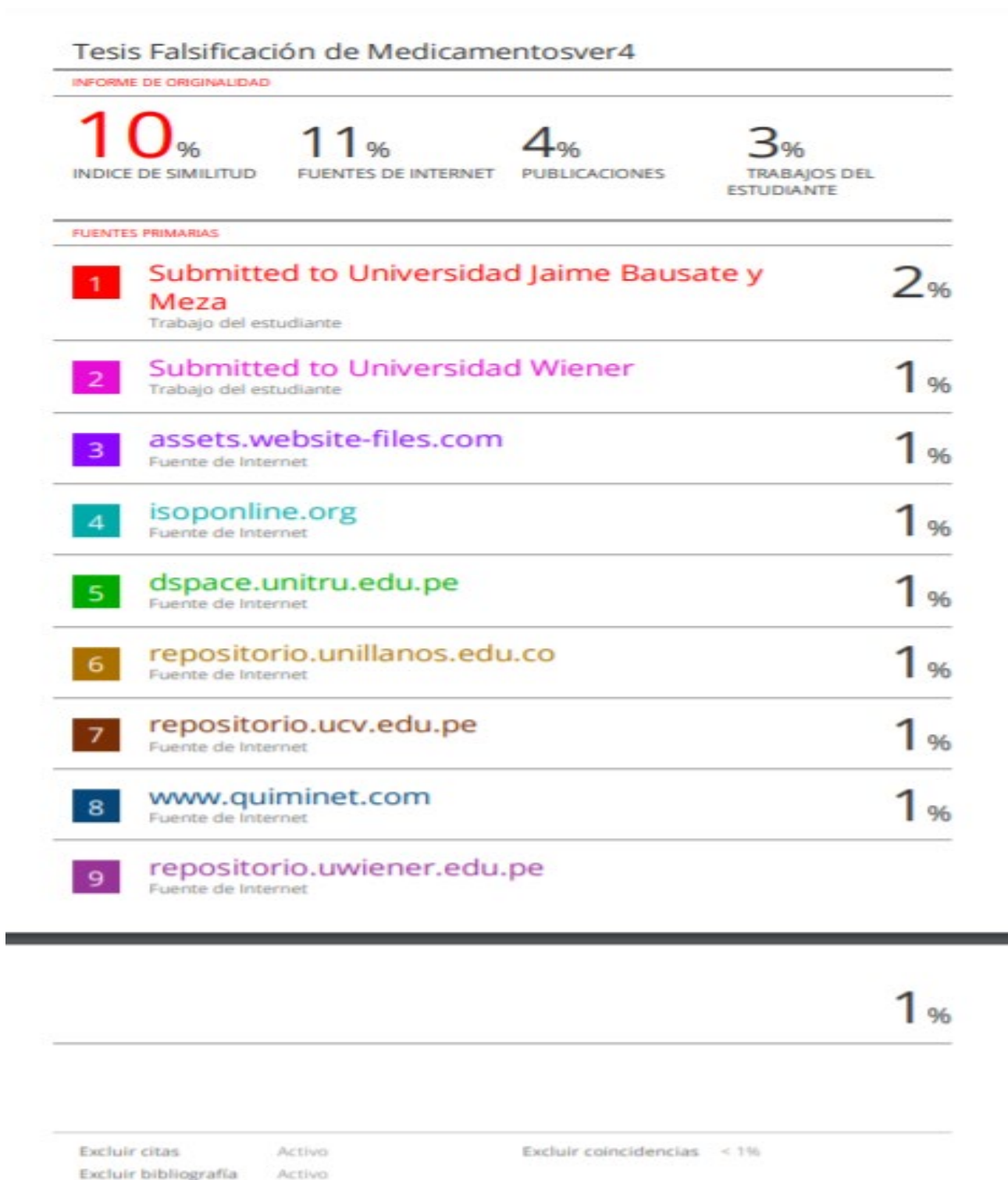
EVCELLCS/RRH/vrh
Proy. 73 -2018



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240 Torre B,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32, Perú
T(511) 6314300 - Anexo 6708

Anexo 5: Informe del asesor de Turnitin



DECLARACIÓN DE SIMILITUD DE LA TESIS

Yo, Moreno Exebio Luis Enrique, docente de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; declaro que la tesis titulada: “Características, procedencia y lugares de Incautación de los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019”, de las egresadas: Cervantes Tenorio Samy Jazmin y Marcatoma Tumbalobos Nataly tiene un índice de similitud de 10 % (con los filtros de excluir citas, excluir bibliografía y excluir fuentes que tengan menos de 1%) verificado a través de la herramienta Turnitin cuyo reporte adjunto.

Cabe resaltar que las coincidencias detectadas no constituyen plagio y cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad Norbert Wiener.

Lima, 26 de abril del 2021



Dr. Q.F. Luis Moreno Exebio

Asesor