



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras distribuir, combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial y, a pesar que son nuevas obras deben siempre rendir crédito y ser no comerciales, no están obligadas a licenciar sus obras derivadas bajo los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD



AT 2025-FFBB-107

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de **Informe final de tesis** es:

**Fiscalización y control de medicamentos y otros dispositivos
en establecimientos farmacéuticos de la Región Ica en los años
2023 y 2024**

Presentado por:

LOPEZ FLORES ANGIE NAOMI

Bachiller del nivel **PREGRADO** de la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es 1% por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Con Código de Matricula: 20174634

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Ica, 12 de noviembre de 2025

Dr. PEÑA GALINDO JULIO JOSE
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
Facultad de Farmacia y Bioquímica



Fiscalización y control de medicamentos y otros dispositivos en
establecimientos farmacéuticos de la Región Ica en los años 2023 y
2024

Línea de Investigación
Salud Pública y Conservación del Medio Ambiente

INFORME FINAL DE TESIS

AUTOR
Bach. ANGIE NAOMI LOPEZ FLORES

Ica - Perú
2025

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi faro en mis noches oscuras, mi refugio y la voz que me guía. A mis abuelitas que están en el cielo, por siempre haber estado conmigo y guiarme, por sus cuidados, consejos y amor. A mi madre, por su amor sin límites, su apoyo constante, por el ejemplo enseñado y los valores que me ha inculcado. A mi hermana por darme aliento y estar conmigo en los momentos difíciles. Y a las personas que me apoyaron para seguir adelante en el desarrollo de mi informe de tesis.

AGRADECIMIENTO

Expreso mi más sincero agradecimiento a todas las personas que hicieron posible la culminación de esta tesis. En primer lugar, agradezco profundamente a mi asesor interno, Mg. Valle Campos Manuel Alfredo, por su invaluable guía, paciencia y dedicación a lo largo de este proceso.

De la misma manera, extiendo mi agradecimiento a mi asesor externo, Q.F. Gonzales De La Cruz Rosario Elena, Directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, por su generosa colaboración y por brindarme acceso a información crucial para la elaboración de esta tesis.

También, agradezco al Asesor Legal de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Ica, Crishtiems Palomino Cahua, por compartir sus conocimientos y brindarme su apoyo, lo cual ha contribuido significativamente a fortalecer mi tesis.

Asimismo, agradezco a la Universidad Nacional San Luis Gonzaga por brindarme la oportunidad de formarme como profesional en la Facultad de Farmacia y Bioquímica. Y agradezco también a cada uno de los docentes que, con su dedicación y pasión, compartieron sus conocimientos y experiencias, enriqueciendo mi aprendizaje y contribuyendo significativamente a mi crecimiento personal y académico.

INDICE DE CONTENIDOS

PORTADA	
ÍNDICE DE CONTENIDO	iv
ÍNDICE DE TABLAS	v
ÍNDICE DE FIGURAS	vi
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	vii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
I. INTRODUCCIÓN	11
II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA	43
2.1. Tipo, nivel y diseño de investigación	43
2.2. Población y muestra	43
2.3. Variables	43
2.4. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos	44
2.5. Procedimiento de recolección de datos	45
2.6. Aspectos éticos	47
III. RESULTADOS	48
IV. DISCUSIÓN	67
V. CONCLUSIONES	71
VI. RECOMENDACIONES	72
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
VIII. ANEXOS	82

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Condición de Establecimientos Inspeccionados.....	48
Tabla 2. Establecimientos No Farmacéuticos Inspeccionad.....	48
Tabla 3. Autorización Sanitaria de Funcionamiento en establecimientos inspeccionados.....	49
Tabla 4. Productos incautados en establecimientos inspeccionados en la Región Ica.....	50
Tabla 5. Unidades de productos incautados con observaciones sanitarias.....	51
Tabla 6. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Fecha de Expiración Vencida (FEV).....	52
Tabla 7. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Presuntamente Falsificado (PF).....	53
Tabla 8. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Mal Estado de Conservación (MEC).....	54
Tabla 9. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Procedencia Desconocida (PD).....	55
Tabla 10. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Productos de Instituciones Públicas (PIP).....	56
Tabla 11. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Rotulado Adulterado Borrado (RAB).....	57
Tabla 12. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Sin Registro Sanitario (SRS)	58
Tabla 13. Grupos farmacológicos más frecuentes de los productos incautados.....	59
Tabla 14. Cantidad de productos farmacéuticos y otros dispositivos con observación sanitaria Presuntamente Falsificado tras evaluación.....	60
Tabla 15. Grupos farmacológicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados incautados con alerta sanitaria.....	61
Tabla 16. Resultados de inspecciones según la conformidad e incumplimiento en establecimientos farmacéuticos.....	62
Tabla 17. Infracciones cometidas en el D.S. N°014-2011-SA por parte de establecimientos inspeccionados.....	63
Tabla 18. Infracciones cometidas en el D.S. N°016-2011-SA por parte de establecimientos inspeccionados.....	64
Tabla 19. Medida de Seguridad Sanitaria según la infracción identificada en establecimientos inspeccionados.....	65
Tabla 20. Sanción aplicada según la infracción identificada en establecimientos inspeccionados.....	65

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Condición de Establecimientos Inspeccionados.....	48
Figura 2. Establecimientos No Farmacéuticos Inspeccionados.....	49
Figura 3. Autorización Sanitaria de Funcionamiento en establecimientos inspeccionados.....	49
Figura 4. Productos incautados en establecimientos inspeccionados en la Región Ica.....	50
Figura 5. Unidades de productos incautados con observaciones sanitarias.....	51
Figura 6. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Fecha de Expiración Vencida (FEV).....	52
Figura 7. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Presuntamente Falsificado (PF).....	53
Figura 8. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Mal Estado de Conservación (MEC).....	54
Figura 9. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Procedencia Desconocida (PD).....	55
Figura 10. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Productos de Instituciones Públicas (PIP).....	56
Figura 11. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Rotulado Adulterado Borrado (RAB).....	57
Figura 12. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Sin Registro Sanitario (SRS).....	58
Figura 13. Grupos farmacológicos más frecuentes de los productos incautados.....	59
Figura 14. Cantidad de productos farmacéuticos y otros dispositivos con observación sanitaria Presuntamente Falsificado tras evaluación.....	60
Figura 15. Grupos farmacológicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados incautados con alerta sanitaria.....	61
Figura 16. Resultados de inspecciones según la conformidad e incumplimiento en establecimientos farmacéuticos.....	62
Figura 17. Infracciones cometidas en el D.S. N°014-2011-SA por parte de establecimientos inspeccionados.....	63
Figura 18. Infracciones cometidas en el D.S. N°016-2011-SA por parte de establecimientos inspeccionados.....	64
Figura 19. Medida de Seguridad Sanitaria aplicada según la infracción identificada en establecimientos inspeccionados.....	65
Figura 20. Sanción aplicada según la infracción identificada en establecimientos inspeccionados.....	66

INDICE DE ABREVIATURAS

- AINE** Antiinflamatorio no esteroideo
- ANM** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- ARM** Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- ARS** Autoridad Regional de Salud
- ATC** Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System
- BPA** Buenas Prácticas de Almacenamiento
- BPD** Buenas Prácticas de Dispensación
- BPDyT** Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
- BPL** Buenas Prácticas de Laboratorio
- BPM** Buenas Prácticas de Manufactura
- BPSFT** Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacológico
- CNCC** Centro Nacional de Control de Calidad
- DCI** Denominación Común Internacional
- DDA** Departamento Administrativo de Medicamentos
- DEMID** Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DFCVS** Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria
- DIGEMID** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DIREMID** Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas
- D.S. N°014-2011-SA** Decreto Supremo N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- D.S. N°016-2011-SA** Decreto Supremo N°016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- ERIS** Entidad Reguladora de Salud Independiente
- FEV** Fecha de Expiración Vencida
- GTM-CONTRAFALME** Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines
- INS** Instituto Nacional de Salud
- Ley N°29459** Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Ley N°27444** Ley del Procedimiento Administrativo General
- MEC** Mal Estado de Conservación
- MINSA** Ministerio de Salud
- MM** Muestras Médicas
- OD** Órgano Desconcentrado

OMS Organización Mundial de la Salud
OPS Organización Panamericana de Salud
PD Procedencia Desconocida
PF Presuntamente Falsificado
PIP Producto de Institución Pública
RAB Rotulado Adulterado / Borrado
SIGEL Sistema Integrado de Gestión de Laboratorios
SRS Sin Registro Sanitario

RESUMEN

Objetivo

Determinar la importancia de la fiscalización y control de medicamentos y otros dispositivos en establecimientos farmacéuticos de la Región Ica en los años 2023 y 2024.

Metodología

Investigación básica – observacional, de nivel descriptivo – retrospectivo, de diseño análisis documental. La muestra estuvo conformada por 83 actas de inspección que fueron obtenidas en la Dirección Regional de Salud de Ica a través de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, aplicadas en los años 2023 y 2024 a establecimientos farmacéuticos en la Región Ica.

Resultados

En los años 2023 y 2024 se inspeccionaron establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos en la Región Ica, identificándose establecimientos sin autorización sanitaria (21% y 7.5%, respectivamente) y múltiples observaciones sanitarias, identificando en 2023 Procedencia Desconocida con 88,7% y en 2024 Mal Estado de Conservación con 60,4%, siendo los analgésicos (29,6%) y los antimicrobianos (39%), respectivamente, los más incautados, evidenciando un incremento de sanciones en 2024, lo que refleja una persistencia de incumplimientos y la necesidad de reforzar la fiscalización sanitaria en la Región Ica.

Conclusión

La fiscalización a los establecimientos farmacéuticos de la Región Ica permitió detectar el comercio de productos de procedencia desconocida, presuntamente falsificados, expirados, deficiencia en la infraestructura, equipamiento y documentación sanitaria que podrían atentar contra la salud de los pacientes.

Palabras claves:

Fiscalización, Autorización Sanitaria, Observaciones Sanitarias, Sanciones

ABSTRACT

Objective

To determine the importance of the inspection and control of medications and other devices in pharmaceutical establishments in the Ica Region in the years 2023 and 2024.

Methodology

Basic research—observational, descriptive, retrospective, and using a documentary analysis design. The sample consisted of 83 inspection reports obtained from the Ica Regional Health Directorate through the Executive Directorate of Medications, Supplies, and Drugs, and applied to pharmaceutical establishments in the Ica Region in the years 2023 and 2024.

Results

In 2023 and 2024, pharmaceutical and non-pharmaceutical establishments were inspected in the Ica Region, identifying establishments without health authorization (21% and 7,5% respectively) and Multiple health observations, identifying in 2023 Unknown Origin with 88.7% and in 2024 Poor State of Conservation with 60.4%, analgesics (4.6%) and antimicrobials (39%), respectively, being the most seized, evidencing an increase in sanctions in 2024, which reflects a persistence of non-compliance and the need to strengthen health inspection in the Ica Region.

Conclusion

The inspection of pharmaceutical establishments in the Ica Region made it possible to detect the trade of products of unknown origin, counterfeit, expired, deficiency in infrastructure and health documentation that could threaten the health of patients.

Keywords:

Inspection, Health Authorization, Health Observations, Sanctions

I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se ha hecho presente en diversos países, siendo esta una problemática mundial, atentando contra la salud de la población, ya que no hay una garantía de calidad y seguridad en los medicamentos que la población adquiere, pues, al no ser medicamentos originales pueden conducir a fallos terapéuticos, reacciones adversas, intoxicaciones, resistencia bacteriana, incremento en el costo de tratamientos e incluso causar muerte o agravar los síntomas presentados.¹

La Organización Mundial de la Salud (OMS)² alerta sobre el creciente problema de los medicamentos falsificados y adulterados, que afectan a varios países y ponen en riesgo la vida de millones de personas. Se estima que hasta un 10% de los medicamentos en algunos mercados pueden ser falsificados, lo que representa un riesgo significativo para la salud de los pacientes que dependen de tratamientos seguros y efectivos. Esta situación es particularmente preocupante, ya que la falta de regulación y control en la distribución de estos medicamentos puede llevar a consecuencias fatales para quienes los consumen.

En América Latina el tema de medicamentos falsificados es alarmante, ya que este fenómeno afecta gravemente la salud pública. Se estima que alrededor del 30% de los medicamentos vendidos son falsificados, representando un riesgo significativo para los pacientes.³

En el Perú, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), responsable de garantizar que la población tenga acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad.⁴ Es por ello, que sus Órganos Desconcentrados (OD) o Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) como las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) realizan inspecciones de regulación para cumplir con su responsabilidad. Siendo en la Región Ica la ARM como la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID) a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (DFCVS) quien realiza las inspecciones de regulación en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

El presente trabajo examina el estado actual de los establecimientos farmacéuticos, tomando como base los informes de la DEMID de la Región Ica, en el cual, dichos reportes evidencian las infracciones más comunes en el momento de las inspecciones realizadas por el personal competente, destacando principalmente el incumplimiento a la normativa vigente y los productos incautados por observaciones sanitarias.

En el contexto de un sistema de salud en constante evolución, la fiscalización y el control de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se erigen como pilares fundamentales para garantizar la seguridad y bienestar de la población.⁵

En el Perú, los establecimientos farmacéuticos desempeñan un rol clave al ser los principales puntos de acceso para los pacientes, pero también enfrentan desafíos significativos en términos de regulación, cumplimiento normativo y control de calidad.⁶ La Región Ica, conocida por su crecimiento económico y dinámico comercio, enfrenta una serie de problemas relacionados al acceso, distribución y calidad de los productos farmacéuticos, de esa manera presenta un escenario que exige un análisis riguroso de los mecanismos de fiscalización implementados en los últimos años.^{7,8}

Durante los años 2023 y 2024, el panorama sanitario peruano ha sido influenciado por una serie de factores críticos, como la necesidad de recuperación postpandemia, el fortalecimiento de los sistemas regulatorios y la lucha contra el comercio informal.⁹ A pesar de los esfuerzos realizados por entidades como la DIGEMID, los establecimientos farmacéuticos de la Región Ica aún enfrentan retos significativos, incluyendo la comercialización de productos adulterados, el incumplimiento de normativas vigentes y la falta de capacitación adecuada del personal.¹⁰

Estas problemáticas no solo comprometen la eficacia de los tratamientos médicos, sino que también generan un riesgo considerable para la salud pública y la confianza de los consumidores en el sistema farmacéutico.

Asimismo, la Región Ica presenta características únicas que potencian tanto las oportunidades como los desafíos en la fiscalización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. No obstante, al igual que muchas otras regiones del Perú, la Región Ica enfrenta el desafío constante de garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan en su territorio. Para ello, la DEMID a través de la DFCVS desempeña un papel crucial en esta tarea, llevando a cabo operativos de fiscalización para verificar el cumplimiento de las normativas sanitarias con el fin de proteger la salud de la población¹¹; además, que ha efectuado operativos de fiscalización en las provincias de Ica, Pisco, Chincha, Palpa y Nasca, destinados a inspeccionar establecimientos farmacéuticos para verificar el cumplimiento de las normativas sanitarias.

Estos operativos efectuados en la Región de Ica tuvieron la finalidad de salvaguardar la salud pública, proteger el derecho a la salud de la población vinculada al uso de medicamentos, proteger la actividad económica legal y el comercio en general, y sancionar a los establecimientos farmacéuticos vinculados al comercio ilegal de medicamentos. En la Región de Ica, la DFCVS realizó en los años 2023 y 2024 inspecciones a establecimientos farmacéuticos formales, informales y clandestinos; puesto que en los establecimientos no autorizados se encuentran productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de dudosa procedencia, con fecha de expiración vencida, sin registro sanitario, mal estado de conservación, muestras médicas, de instituciones públicas e incluso de contrabando y presuntamente falsificados. Ante ello, la

DEMID ha formado parte del Grupo Técnico Multisectorial – CONTRAFALME, con el objetivo de fortalecer las acciones de fiscalización, sensibilización y control en la Región, según lo dispuesto por la Resolución Gerencial General Regional N°0316-2010-GORE-ICA/GGR¹², en el cual en conjunto realizan actividades informativas dirigidas a la población, alertando sobre los riesgos del consumo de medicamentos ilegales, entre ellos las observaciones sanitarias ya mencionadas. Esta alianza representa una gestión pública comprometida con la protección de la ciudadanía, ya que no solo refuerza la vigilancia sanitaria, sino que también promueve una cultura de legalidad y responsabilidad en el consumo de productos farmacéuticos, donde el acceso a medicamentos seguros y eficaces es fundamental para garantizar el derecho a la salud. No obstante, diversos estudios han demostrado la importancia de una regulación efectiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para proteger la salud pública.

Según Cervantes S., et al.¹³ en el 2021 mencionan que, las alertas publicadas en la página web oficial de DIGEMID mostraron información valiosa acerca de la seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siendo estas fiscalizadas y controladas a través de las inspecciones realizadas por las autoridades reguladoras de salud, asimismo dieron a conocer una de las problemáticas existentes en nuestro país como es la falsificación de medicamentos.

Según Allca G., et al.¹⁴ en el año 2022 mencionaron que las alertas emitidas por DIGEMID funcionan como una medida de seguridad sanitaria, pues, a través de las inspecciones realizadas por las Autoridades Reguladoras, se identifican adulteraciones de medicamentos, a las cuales se les realizan pruebas de calidad que se solicita a un laboratorio, y si se confirma la adulteración se notifica a la DIGEMID para que emita la alerta y sea pública en su sitio web oficial. Siendo estas alertas fuentes de información sobre los medicamentos falsificados que pueden no cumplir con los estándares de calidad y debido al almacenamiento, transporte o conservación inadecuada pueden perder eficacia, siendo potencialmente perjudiciales para la salud.

Por lo tanto, el presente trabajo de investigación busca determinar la importancia de la fiscalización y control de medicamentos y otros dispositivos en establecimientos farmacéuticos de la Región Ica.

Antecedentes Internacionales

Lopes C.¹⁵ en el año 2023 en España presentó un trabajo con el objetivo de examinar los aspectos éticos y sanitarios relacionados con el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad en África, centrándose en la situación específica de Cabo Verde. Realizó una revisión bibliográfica narrativa y un estudio descriptivo con un enfoque cualitativo, utilizando bases de datos académicas como PubMed y Google Scholar, recopilando información relevante sobre el tema, y aplicó un cuestionario a la Entidad Reguladora de Salud Independiente (ERIS) de Cabo Verde. En sus resultados se incluyeron la recopilación de datos sobre las actividades de la ERIS y las medidas necesarias para prevenir y detectar la amenaza de los medicamentos de baja calidad. Su

estudio subraya la importancia de la ERIS y la situación local en Cabo Verde en el contexto de esta problemática global.

Gallo S.¹⁶ en el 2021 en Nicaragua presentó un trabajo monográfico con el objetivo de analizar la función del profesional farmacéutico en relación con la falsificación de productos naturales. Realizó una encuesta a los dueños de las farmacias botánicas del municipio de León, a través de un estudio exploratorio, descriptivo- transversal y retrospectivo analizando los datos del periodo junio-noviembre del año 2020. En sus resultados encontró que hasta el momento no existe documentación que detalle el papel del farmacéutico frente a la problemática que se presentó, por lo que a través de su trabajo buscó enriquecer la información disponible sobre su rol en la lucha contra la falsificación de medicamentos de origen natural y el comercio ilícito relacionado.

Sánchez M., et al.¹⁷ en el año 2021, en su trabajo tuvieron como objetivo llevar a cabo una revisión de los conceptos fundamentales relacionados con los medicamentos falsificados y de baja calidad, así como analizar las alertas emitidas por el Ministerio de Salud entre enero de 2009 y diciembre de 2019. En sus resultados hacen mención que se publicaron 64 alertas que contenían información relevante sobre la circulación de medicamentos falsificados (20 alertas) y productos sin registro sanitario (44 alertas), del cual examinaron casos específicos, como vitaminas del complejo B, ceftriaxona y anticonceptivos orales, además de incidentes de robo de productos sanitarios. Llegaron a la conclusión que es crucial que diversos actores de la sociedad, incluidos la autoridad sanitaria y organizaciones dedicadas a la protección del paciente, colaboren en la prevención de la falsificación de medicamentos, ya que es fundamental que los pacientes se informen sobre sus tratamientos y conozcan las formas seguras de adquirir y utilizar sus medicamentos de manera responsable.

Bashir A., et al.¹⁸ en el año 2020 en Egipto presentaron un trabajo con el objetivo de identificar las deficiencias en la práctica farmacéutica que pudieran facilitar la introducción de productos farmacéuticos ilícitos en la cadena de distribución legítima. Implementaron una investigación transversal, recopilando datos de 175 farmacéuticos comunitarios en Alejandría mediante un cuestionario semiestructurado, diseñado para evaluar sus percepciones, nivel de conocimiento y prácticas profesionales. En sus resultados revelaron que la mayoría percibían la falsificación de medicamentos como un problema en Egipto; sin embargo, existían deficiencias en su comprensión precisa en estos, la conciencia de sus riesgos para la salud pública y el marco legal pertinente. Llegaron a la conclusión de que se debe enfatizar la necesidad de empoderar a los farmacéuticos como actores clave en la lucha contra la falsificación de medicamentos.

Gorordo M., et al.¹⁹ en el año 2024 en Argentina presentaron un trabajo con el objetivo de investigar y examinar los incidentes relacionados con productos farmacéuticos subestándar, falsificados, no registrados y robados durante el inicio de la pandemia por COVID-19. En sus resultados revelaron que en 15 países se registraron 1,273 incidentes, siendo los dispositivos médicos, desinfectantes y antisépticos los más afectados, y destacando la compra por internet

como el canal con mayor frecuencia de casos, también las principales respuestas regulatorias que se incluyeron fueron las alertas sanitarias, restricciones de uso y publicidad, como el retiro de productos del mercado. Finalmente, llegaron a la conclusión que el aumento de esos incidentes estuvo influenciado por la alta demanda, la escasez de insumos y la flexibilidad de normas durante la emergencia sanitaria, lo que resalta la necesidad de fortalecer la vigilancia, especialmente en canales digitales, para asegurar el acceso a productos médicos seguros.

Di Francesco V.²⁰ en el año 2023 en Argentina presentó su investigación con el objetivo de evaluar la implementación del Sistema Nacional de trazabilidad de medicamentos como medida para combatir la falsificación de productos farmacéuticos en Argentina. Implementó una metodología descriptiva y retrospectiva, realizando la comparación de los períodos previos y posteriores a la entrada en vigor del sistema en 2011. Los resultados que obtuvo indicaron una reducción en la detección de productos falsificados tras la implementación del sistema, especialmente en aquellos incluidos en el listado oficial de trazables, identificó que los fármacos oncológicos, en presentación intravenosas, continúan siendo altamente susceptibles. Finalmente, llegó a la conclusión que el uso conjunto de la trazabilidad y farmacovigilancia se constituye como una herramienta esencial para resguardar la salud de la población, promover tratamientos seguros y consolidar la integridad del sistema sanitario.

Rahman M., et al.²¹ en el año 2018 en su investigación tuvieron como objetivo analizar y exponer la literatura científica de las repercusiones sanitarias de los medicamentos falsificados, en cuanto a mortalidad y morbilidad, asimismo, examinar la magnitud del problema, su distribución geográfica, los fármacos afectados y el perjuicio ocasionado tanto a nivel individual como poblacional. Para el desarrollo de su trabajo realizaron una búsqueda exhaustiva de artículos en base de datos PubMed. En sus resultados analizaron la distribución de esos incidentes en función del nivel económico de los países involucrados, con un 56,3% en países en desarrollo y 43,7% en países desarrollados, su ubicación geográfica global, categoría terapéutica de los medicamentos implicados, el número de incidentes y víctimas anuales, y las características inherentes a los productos falsificados. Finalmente, concluyeron que, a pesar de las limitaciones inherentes a la calidad de una parte significativa de los datos publicados, los hallazgos de su análisis indicaron que la falsificación afecta a diversas clases de medicamentos y que los productos falsificados generan un impacto considerable en la salud de los individuos de todas las edades a nivel mundial.

Neupane A., et al.²² en el año 2022 en su trabajo tuvieron como objetivo evaluar la tendencia de retiro de productos farmacéuticos falsificados y que no cumplen con los estándares de calidad en Nepal. Analizaron los avisos de retiro de medicamentos emitidos por el Departamento de Administración de Medicamentos (DDA) de Nepal y realizaron una revisión sistemática de artículos de investigación publicados entre enero de 2010 y diciembre de 2020. Sus resultados revelaron que un total de 346 productos farmacéuticos fueron retirados del mercado durante el periodo analizado, con un incremento de retiros en la última década en Nepal. Además, indicaron

que los grupos farmacológicos más frecuentes fueron los antimicrobianos, y con un retiro del 42,2% de medicamentos importados en comparación con los de producción nacional con el 40,7%, siendo un 62% por calidad deficiente, 11% por falsificación y 27% por falta de registro ante el DDA. Finalmente, concluyeron que existe una tendencia creciente en el retiro de medicamentos de calidad subestándar y falsificados en Nepal.

Antecedentes Nacionales

Heredia F., et al.²³ en el 2023, en su investigación tuvieron como objetivo evaluar el grado de conocimiento de los encuestados sobre el comercio ilegal de medicamentos y productos sanitarios. Trataron un estudio básico, de diseño transversal, con un enfoque hipotético-deductivo y de naturaleza cuantitativa, sin intervención experimental. Sus resultados indicaron que el 47,2% de los encuestados posee un nivel muy alto de conocimiento sobre el comercio ilegal de estos productos; además, el 52% tiene un nivel muy alto de conocimiento en la dimensión de experiencia, mientras que el 40,9% muestra un alto entendimiento de la realidad relacionada con el comercio ilegal; en cuanto a la información mencionan que el 50,6% tiene un nivel muy alto, y el 57,7% presenta un análisis muy alto sobre la problemática; asimismo indicaron que el 48,6% tiene una evaluación muy alta respecto al comercio ilegal, y el 64,5% muestra un sólido conocimiento sobre la calidad de los medicamentos en ese contexto. Finalmente, concluyeron que encontraron una relación significativa entre el nivel de conocimiento, las experiencias, la realidad, la información, el análisis, la evaluación, la calidad y la práctica del comercio ilegal de medicamentos y productos sanitarios.

Ycochea J.²⁴ en el año 2023, en su trabajo tuvo como objetivo analizar la relación entre la gestión administrativa y el comercio ilegal de medicamentos del equipo CONTRAFALME en la región de Ucayali durante el año 2020. Trató una investigación aplicada, con un diseño no experimental y un enfoque descriptivo correlacional causal. Utilizó la técnica de encuesta y empleó dos cuestionarios como instrumentos para la recolección de datos, con una muestra de 97 unidades de análisis. Expone resultados que tanto la gestión administrativa como el comercio ilegal presentan un nivel regular, alcanzando un 37,1%. En su análisis de la hipótesis, obtuvo un coeficiente rho de Spearman de 0.529, indicando una correlación positiva moderada, con un P-valor (Sig. Bilateral) menor a 0.05. Por último, concluyó que existe una relación significativa entre la gestión administrativa y el comercio ilegal de medicamentos del equipo CONTRAFALME en la región Ucayali en 2020.

Moreno L., et al.²⁵ en el año 2018 en su trabajo tuvieron como objetivo cuantificar la proporción de medicamentos de calidad deficiente, específicamente falsificados y subestándar, analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) durante el periodo 2005 – 2014. Emplearon un instrumento de recolección de datos específicos para extraer información directamente de los informes oficiales emitidos por el CNCC y del Sistema Integrado de Gestión de Laboratorios (SIGEL). Los resultados obtenidos revelaron un

3%, 5%, 7,3%, 9,2%, 11,4%, 6,7%, 9,9%, 10,6%, 8,4% y 7,6%, respectivamente desde el año 2005 al 2014, con respecto a los medicamentos falsificados en relación con el total de muestras analizadas. Según la clasificación ATC identificaron en los medicamentos falsificados, grupos terapéuticos como el sistema nervioso con un 21,9%, de antiinfecciosos para uso sistemático con un 20,8% y el sistema musculoesquelético con un 18,4%. Asimismo, identificaron las modalidades de falsificación con un 44,3% productos con un fabricante distinto al declarado y un 37,4% productos que carecían del principio activo indicado en su etiquetado. Finalmente, concluyeron que existe un incremento en la proporción de medicamentos falsificados entre los años 2005 y 2009, seguida de una disminución durante los años 2010 a 2014.

Torres R., et al.²⁶ en el año 2022 en su trabajo tuvieron como objetivo determinar la cantidad de medicamentos falsificados que ingresaron al CNCC del INS durante el periodo de 2015 – 2019, y las consecuencias socioeconómicas y de salud pública. Analizaron los datos sobre medicamentos falsificados utilizando una hoja de cálculo estructurada con los parámetros para el estudio. En sus resultados indicaron que la proporción de medicamentos falsificados inspeccionados en los años 2015 al 2019 fue de 5,7%, 7,2%, 4,9%, 17% y 13,3%, respectivamente. De los 547 medicamentos falsificados detectados, el 22,1% eran productos antiinflamatorios y antirreumáticos y el 16,5% antibacterianos para uso sistémico, según la clasificación ATC. La falsificación se centró en el 38,6% de los casos con medicamentos que carecían de principio activo, el 36,9% en productos con un fabricante distinto al declarado y el 43,7% en medicamentos con procedencia desconocida. Finalmente, concluyeron que con un 8,5% de medicamentos falsificados en el país, el problema va más allá de la salud pública, provocando considerables pérdidas económicas y puestos de trabajo. Además, Lima se erige como el centro principal de comercialización de productos ilícitos, con un 71,7%, no solo en mercados informales sino también en canales formales.

Cano M.²⁷ en el año 2022 en su trabajo tuvo como objetivo cuantificar los medicamentos falsificados que se encontraron en el CNCC del INS en Perú entre los años 2015 a 2020, además de categorizar sus tipos y características. En sus resultados indica que hay un número mayor de 546 medicamentos del total de productos farmacéuticos falsificados entre el año 2015 y 2020; además, el porcentaje de medicamentos falsificados en relación con el total de productos analizados fue de 4%, 4,8%, 3,3%, 11,9% y 7,5%, respectivamente desde el año 2015 al 2020, siendo similares a los observados en la década anterior desde el 2005 al 2014, en el cual indicaron que es un reto sin solución la disminución o eliminación de ese problema. Finalmente, concluyó que, del total de productos analizados, el 8,8% es de productos farmacéuticos siendo los medicamentos mayormente adulterados.

Acuña M., et al.²⁸ en el año 2023 en su trabajo tuvieron como objetivo determinar el nivel de conocimiento y las características de los medicamentos falsificados en los usuarios de las boticas Hogar y Salud en el distrito de San Juan de Lurigancho, entre octubre y noviembre de 2022.

Implementaron un enfoque cualitativo, con un diseño no experimental y de corte transversal, empleando encuestas a 354 participantes. Sus resultados revelaron un nivel de conocimiento alto, con un 90%, en relación con la identificación de medicamentos falsificados y los lugares de venta; asimismo, un nivel de conocimiento del 83% sobre las consecuencias de la falsificación, y en cuanto a las características de medicamentos falsificados un 85% en el precio, un 77% en su forma farmacéutica, y un 85% en el tipo de medicamentos. Finalmente, concluyeron que el nivel de conocimiento sobre medicamentos falsificados fue alto, con un 91,8% de los encuestados, de manera similar sobre las características distintivas de los medicamentos falsificados con un nivel alto, obteniendo el 82,7%.

Quispe S., et al.²⁹ en el año 2021 en su trabajo de investigación tuvieron como objetivo determinar las características de los productos farmacéuticos falsificados detectados en el Perú durante el periodo 2017 – 2020. La metodología que emplearon fue un diseño no experimental de tipo descriptivo. Sus resultados revelaron una distribución porcentual de las detecciones de medicamentos falsificados en el periodo analizado, con un 16,1% en 2017, un 33,2% en 2018, un 35,3% en 2019 y un 15,5% en 2020. En cuanto a la clasificación ATC, mencionan que los fármacos para el sistema musculoesqueléticos predominaron con un 18,9%, en su forma farmacéutica las tabletas constituyeron un 41,6% de los productos falsificados, y en la localización con más incidencias se concentró en la ciudad de Lima con un 81,3%, siendo un 59,7% la comercialización de productos falsificados sin prescripción médica y un 70% de productos falsificados detectados en establecimientos no farmacéuticos. Concluyeron que se evidenció una tendencia ascendente en la identificación de medicamentos falsificados durante el año 2017 a 2019, y con una disminución en el año 2020.

Ore J., et al.³⁰ en el año 2022 en su trabajo de investigación plantearon como objetivo determinar el nivel de conocimiento acerca de la falsificación de medicamentos que poseen los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos ubicados en el Cercado de Lima durante el año 2022. Trataron un enfoque deductivo, cuantitativo, básico, no experimental, descriptivo, prospectivo y de corte transversal. Los resultados que obtuvieron fue que el 69,7% de los participantes demostraron un nivel de conocimiento medio ante la falsificación de medicamentos, mientras que un 49,2% en cuanto a capacitaciones y actualización, un 58,3% en la identificación de medicamentos falsificados, y un 82,6% en tipos de falsificación. Asimismo, indicaron que un 67,4% presentaron un nivel bajo de conocimiento sobre la falsificación de las formas farmacéuticas, y un 84,8% un nivel alto en relación con las condiciones que favorecen la falsificación de los medicamentos. Finalmente, llegaron a la conclusión que el nivel de conocimiento sobre la falsificación de medicamentos entre los directores de los establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima en el año 2022 se caracterizó por un alto nivel, con un 84,4%, concernientes a las condiciones que favorecen la falsificación de los medicamentos, y un nivel bajo, con un 67,4% en cuanto al conocimiento sobre la falsificación de formas farmacéuticas.

Giraldo K., et al.³¹ en el año 2024 en su trabajo tuvieron como objetivo analizar las características de los productos farmacéuticos falsificados que fueron objeto de alertas emitidas por la DIGEMID del Ministerio de Salud (MINSA) durante el periodo 2018 – 2022. Implementaron una metodología deductiva, con un enfoque cuantitativo de tipo básico, un diseño no experimental de corte transversal y un alcance descriptivo. Los resultados que obtuvieron revelaron un total de 801 unidades de productos farmacéuticos falsificados, con un 32,1% en productos del sistema nervioso central, según su clasificación ATC, un 51,7% en tabletas según su forma farmacéutica, un 98,9% los productos farmacéuticos con denominación comercial, un 35,7% el centro comercial Unicachi siendo el más frecuente entre los establecimientos no autorizados, y un 2,9% en boticas autorizadas. Finalmente, concluyeron que existe un incremento en la falsificación de productos farmacéuticos durante los años 2019 y 2022, mientras que en el año 2020 se registró una disminución en las alertas emitidas.

Ala R.³² en el año 2022 en su trabajo tuvo como objetivo determinar el nivel de conocimiento de los directores técnicos de boticas y farmacias del distrito de Lince respecto al manejo de productos farmacéuticos vencidos y deteriorados. Implementó una metodología descriptiva, y como instrumento de recolección de datos, utilizó la encuesta. Los resultados que obtuvo revelaron que el 89,4% de los encuestados tenían un nivel alto de conocimiento sobre el manejo de dichos productos y un 71,2% conocían las regulaciones pertinentes de dicha gestión. Finalmente, llegó a la conclusión que los directores técnicos de boticas y farmacias del distrito de Lince tenían un nivel de conocimiento alto; no obstante, consideró implementar estrategias integrales adecuadas para la eliminación de productos farmacéuticos vencidos y deteriorados, con el fin de prevenir daños al medio ambiente y riesgos a la salud pública.

Bendezú A.³³ en el año 2020 en su trabajo tuvo como objetivo examinar el panorama actual del comercio ilegal de medicamentos a nivel nacional e internacional, así como analizar las estrategias legales aplicadas para combatirlo. Implementó una metodología de enfoque bibliográfico, descriptivo y retrospectivo. Los resultados que obtuvo revelaron que, en Perú, incluso establecimientos formales comercializan productos ilícitos, destacando regiones como Madre de Dios con altos índices de casos, y a nivel internacional se reportó un incremento del 102% en incidentes farmacéuticos en los últimos cinco años, especialmente entre Asia y Norteamérica. Finalmente, llegó a la conclusión que, si bien el comercio ilegal de medicamentos continúa en aumento, también se están desarrollando estrategias legales y tecnológicas para enfrentar esta problemática de forma más efectiva.

Antecedente Local

Pachas A.³⁴ en el año 2024 en su trabajo tuvo como objetivo evaluar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en boticas privadas ubicadas en el Centro de Chíncha durante el año 2023. Implementó una metodología de enfoque descriptiva no experimental y de corte transversal. Los resultados que obtuvo revelaron que el 86% de los

establecimientos inspeccionados presentaron un nivel alto de cumplimiento, mientras que el 14% restante mostró un cumplimiento medio. Finalmente, llegó a la conclusión que, a pesar de los resultados favorables en la mayoría se detectaron deficiencias, es decir, incumplimientos en criterios considerados críticos que podrían conllevar a sanciones o cierres por parte de la Autoridad Sanitaria conforme a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA.

Bases Teóricas

Decreto Supremo N°014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”

El Decreto Supremo N°014-2011/SA, establece las disposiciones para la regulación y control de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Perú. Su finalidad es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos, asimismo promover el acceso justo para toda la población. El decreto también define las funciones y responsabilidades de las autoridades de salud, los procedimientos de fiscalización y control, y fomenta la implementación de las buenas prácticas de fabricación y distribución de productos farmacéuticos.³⁵

Decreto Supremo N°016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”

El Decreto Supremo N°016-2011/SA, regula el registro, control y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el país, con el propósito de garantizar que se cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia antes de ser comercializados. Este decreto establece procedimientos claros para la autorización de los productos mencionados, también define las responsabilidades de las entidades involucradas y promueve la vigilancia sanitaria para proteger la salud pública.³⁶

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

Es una entidad que forma parte del MINSA, cuyo objetivo es garantizar que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Este órgano se encarga de desarrollar y evaluar políticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; además, elabora y revisa lineamientos, normativas, planes, estrategias, programas y proyectos que fomenten una gestión colaborativa y multisectorial de estos productos a nivel nacional, asegurando el acceso y uso de medicamentos y tecnologías sanitarias.³⁷

Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID)

Es un Organismo Desconcentrado que se encarga de asegurar la recuperación y el bienestar de la salud de la población en la región a través de la implementación de un modelo de atención integral y promoción de estilos de vida saludables. Además, se esfuerza por asegurar que la comunidad tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, y que se utilicen racionalmente.³⁸

Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (DFCVS)

La Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria se encarga de planificar, programar, organizar, coordinar, dirigir, vigilar y evaluar las políticas y medidas de inspección, control y vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos dedicados a la dispensación,

comercialización y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.³⁹

Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines – GTM/CONTRAFALME

Según la RM N°046-2006-PCM⁴⁰ se constituye el Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines – GTM/CONTRAFALME, adscrito al MINSA, en el cual tiene como objetivo desarrollar un Plan Nacional para prevenir y combatir las actividades ilegales: contrabando, comercio ilegal y falsificación de medicamentos; con el fin de garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos en el mercado y proteger la salud de la población.

El GTM/CONTRAFALME está conformado por 17 instituciones, tanto públicas como privadas, bajo lineamientos de la Policía Nacional de Medicamentos para la Prevención y Lucha contra el Contrabando, el Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y afines.¹⁸ Entre estas podemos mencionar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA), teniendo en cuenta a cada Dirección de Salud, al Ministerio Público, Ministerio de Justicia, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Policía Nacional del Perú (PNP), Prefectura de Lima, Instituto de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT), EsSalud, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (ADIFAN), Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL), Cámara de Comercio de Lima y la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, del cual cada una de las entidades designa a sus representantes, en este caso las entidades estatales las designan mediante resoluciones, mientras que las entidades no estatales lo acreditan mediante comunicaciones dirigidas al ministro de Salud.⁴⁰

Asimismo, en la Resolución Gerencial General Regional N°0316-2010-GORE-ICA/GGR¹² se menciona que en el año 2010, el Gobierno Regional de Ica (GORE ICA), a través de la DIRESA, dispuso la conformación del GTM/CONTRAFALME – Ica, como estrategia regional destinada a enfrentar el comercio ilícito y la falsificación de productos farmacéuticos y afines, ya que responde a la necesidad de articular acciones conjuntas entre diversas instituciones públicas y privadas, en concordancia con las disposiciones de la Ley General de Salud, la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y las políticas nacionales orientadas a la protección de la salud pública. Ante ello, este fue creado con un carácter interinstitucional e integral, al estar conformado por representantes de entidades como la DIRESA, la DEMID, el Ministerio Público, el Ministerio de Justicia, la PNP, la Gobernatura, SUNAT, INDECOPI, ESSALUD, el Colegio Médico de Ica, el Colegio Químico Farmacéutico, la Asociación Regional de Laboratorios Farmacéuticos, la

Cámara de Comercio de Ica, la Universidad Nacional San Luis Gonzaga, la Municipalidad Provincial, la Región Policial – DIVINCRI y el GORE, en el cual la creación de este GTM/CONTRAFALME no solo se constituye como un paso decisivo en la lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, sino también como un modelo de cooperación institucional en el que se busca garantizar que la ciudadanía acceda a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Establecimiento Farmacéutico

Se designa a una entidad con autorización sanitaria de funcionamiento dedicada a diversas actividades esenciales para la salud pública, entre ellas abarca desde la producción y control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, hasta su comercialización, importación, exportación, almacenamiento y distribución. Además, de ser responsable en la atención farmacéutica, preparación de fórmulas magistrales y expendio de los productos mencionados.³⁵

Los establecimientos farmacéuticos se organizan en diversas categorías, cada una con funciones y regulaciones específicas, estas clasificaciones incluyen a oficinas farmacéuticas, conocidas como farmacias y boticas, que son los puntos de acceso más comunes para el público. Asimismo, dentro de esta clasificación existen farmacias de establecimientos de salud, botiquines con un alcance más limitado, droguerías enfocadas en la distribución al por mayor, almacenes especializados para la conservación de productos y laboratorios dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.³⁵

Oficinas Farmacéuticas

Hace referencia a farmacias y boticas que operan bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico, donde se dispensa y expende al cliente final productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios o preparados farmacéuticos.³⁵

Según lo que menciona el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas⁴¹, las farmacias y boticas constituyen el eslabón más cercano entre el sistema de salud y la comunidad, facilitando el acceso oportuno y seguro a medicamentos y otros productos esenciales para el cuidado de la salud. Además de la dispensación, estos desempeñan un papel crucial en la promoción del uso racional de medicamentos, la atención farmacéutica y la farmacovigilancia, contribuyendo así a la mejora de la salud pública y la calidad de vida de los pacientes. Para el correcto funcionamiento de las oficinas farmacéuticas, deben contar con:

- Infraestructura adecuada. Áreas definidas para la recepción de los productos, dispensación y/o expendio, almacenamiento, para productos controlados (si corresponde), baja o rechazados, devoluciones, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico (si corresponde) y área administrativa, que permitan el desarrollo de las actividades en condiciones óptimas de orden, limpieza y seguridad.

- Equipamiento y mobiliario. Se debe tener en cuenta las estanterías, mostradores, parihuelas, equipos de refrigeración, ventiladores y/o equipo de aire acondicionado, termohigrómetros calibrados vigentes para productos que lo requieran, y otros elementos necesarios para la correcta conservación, almacenamiento y dispensación de los productos.
- Personal calificado. Las farmacias y boticas deben contar con Profesionales Químicos Farmacéuticos, como directores técnicos, Químicos Farmacéuticos Asistentes y personal de apoyo capacitado, para realizar las actividades de dispensación, expendio y atención al público de manera eficiente y segura.
- Documentación. El establecimiento autorizado debe tener los registros de ingresos y salidas de productos, recetas, preparados farmacéuticos, y demás documentos que permitan la trazabilidad de los productos y el cumplimiento de la normativa vigente.
- Sistema de aseguramiento de la calidad. Es un conjunto de procesos y procedimientos que garantizan la calidad de los productos y servicios ofrecidos, incluyendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y otras que apliquen.
- Cumplimiento normativo. Las oficinas farmacéuticas deben operar en estricto cumplimiento de la legislación sanitaria vigente, incluyendo la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus reglamentos, así como otras normativas específicas para su funcionamiento.

Farmacia de Establecimiento de Salud

Según el Decreto Supremo N°014-2011-SA³⁵ indica que, una farmacia de establecimiento de salud es aquella que opera dentro de un establecimiento asistencial, ya sea público o privado, como por ejemplo en hospitales, clínicas, centros de salud, entre otros. Su existencia se justifica en la necesidad de proveer de manera eficiente y oportuna los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que requieren los pacientes que son atendidos dentro de dicho establecimiento. A diferencia de las oficinas farmacéuticas, que incluyen a las farmacias y boticas, su actividad está directamente ligada a la dinámica asistencial interna, respondiendo a las prescripciones y necesidades específicas de los servicios médicos que allí se prestan. Además, desempeñan un rol crítico en la consecución de los objetivos terapéuticos y en la seguridad del paciente hospitalizado o ambulatorio, garantizan la disponibilidad de los medicamentos y productos necesarios contribuyendo a la continuidad y efectividad de los tratamientos. Asimismo, facilita la gestión del inventario y el control de los costos asociados a la farmacoterapia dentro del establecimiento, pues su integración con el equipo de salud permite una mejor coordinación en la atención del paciente.

Establecimiento No Farmacéutico

Son aquellos establecimientos que, sin ser del rubro farmacéutico, realizan actividades como almacenamiento, distribución, venta o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos

médicos o productos sanitarios, y que no están sujetos a la exigencia de una autorización sanitaria de funcionamiento para operar.³⁵

Productos Farmacéuticos

Es un preparado conocido que se utiliza para tratar, prevenir, diagnosticar y curar enfermedades, pueden tener diferentes formas, como tabletas, soluciones, ungüentos, entre otros, y a la vez deben cumplir estándares de calidad y eficacia establecidos por las autoridades reguladoras para garantizar su seguridad y efectividad en el tratamiento de condiciones de salud.⁴²

El producto farmacéutico no es una sustancia simple, sino una formulación elaborada que contiene ingredientes específicos en cantidades definidas, del cual su composición debe ser conocida para garantizar la calidad y seguridad del producto, y ser presentado con un rotulado claro y en un envase que asegure su estabilidad y protección, en el cual se proporciona información precisa al usuario, debe ser identificado, cuando corresponda, mediante la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS, haciendo referencia al nombre genérico y universal del principio activo del medicamento, lo que facilita su reconocimiento a nivel global. Además de la DCI, el producto puede llevar su nombre de marca, si lo tuviera, que es el nombre comercial con el que se vende, y en el caso que el principio activo de un producto farmacéutico no tenga una DCI asignada, la ANM será la encargada de determinar la denominación que se le dará.³⁶

Los productos farmacéuticos abarcan una variedad de categorías, incluyendo a los medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos:³⁶

- Medicamentos. Son productos farmacéuticos de composición conocida, presentados de forma uniforme y destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o cura de enfermedades, así como la conservación y recuperación de la salud. Son regulados para asegurar su calidad, seguridad y eficacia, y su comercialización requiere de un registro sanitario, el cual es un requisito indispensable para la legal comercialización de estos en el país, tiene una vigencia de 5 años y se puede solicitar su reinscripción un año antes de su vencimiento. Los envases primarios de los medicamentos deben ser inocuos y adecuados para garantizar la conservación del producto, y su rotulado debe incluir el nombre, y no debe inducir a errores sobre su composición, indicaciones o propiedades, ni propiciar un uso inadecuado.
- Medicamentos Herbarios. Son productos farmacéuticos cuyo principio activo se deriva de plantas medicinales o sus partes, y que se utilizan con fines terapéuticos, para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y uso de medicamentos herbarios, es obligatorio contar con el registro sanitario otorgado por la ANM, y se pueden dispensar con receta médica o sin receta médica, es decir venta libre.

- Productos dietéticos y edulcorantes. Los productos dietéticos son formulaciones destinadas a satisfacer necesidades nutricionales particulares de ciertos grupos de personas y los edulcorantes son sustancias utilizadas para endulzar alimentos. Ambos están regulados para proteger la salud de los consumidores, y para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y uso requieren del registro sanitario otorgado por la ANM. En el caso de su rotulado deben proporcionar información clara y precisa sobre la composición, el valor nutricional, en el caso de los productos dietéticos, los ingredientes, en el caso de los edulcorantes, las instrucciones de uso, las contraindicaciones y las precauciones.
- Productos biológicos. Son productos derivados de organismos vivos, incluye una amplia gama de productos como vacunas, sueros y hemoderivados, y su regulación es más compleja debido a su naturaleza, y requieren la obtención del registro sanitario, ya que este exige el cumplimiento de requisitos específicos debido a su naturaleza y complejidad.
- Productos galénicos. Son preparados farmacéuticos elaborados en farmacias o laboratorios, ya sea de forma individualizada para un paciente en específico según la prescripción médica, como fórmula magistral, o siguiendo una fórmula estándar y reconocida por la Farmacopea Nacional u otras farmacopeas aceptadas, como fórmula oficial. Para la preparación y dispensación de estos productos están sujetas a regulaciones sanitarias, pues si bien no todos los productos galénicos requieren un registro sanitario en el mismo sentido que los medicamentos, se deben cumplir con las Buenas Prácticas de Preparación y otros requisitos establecidos por la ANM; además, el establecimiento farmacéutico como farmacia o laboratorio que prepara productos galénicos debe contar con la autorización sanitaria de funcionamiento, y en el caso del rotulado del producto galénico debe contener información sobre la composición, forma de administración, precauciones de uso, fecha de preparación y fecha de vencimiento. Asimismo, las fórmulas magistrales, debe incluir también el nombre del paciente y las condiciones de la prescripción médica.

Dispositivo Médico

Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, software, material u objeto análogo o vinculado, concebido por el fabricante para su uso en seres humanos, ya sea individualmente o en combinación. Su aplicación abarca una variedad de propósitos fundamentales para la salud, incluyendo el diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades, compensación de lesiones, investigación, reemplazo, modificación o apoyo en la anatomía o procesos fisiológicos, soporte o mantenimiento de la vida, control de la concepción, y desinfección de otros dispositivos médicos.⁴² Además, se categorizan en cuatro clases según el D.S. N°016-2011/SA:³⁶

- Dispositivo de Bajo Riesgo. Esta categoría se denomina Clase I, en el cual engloba a aquellos dispositivos cuyo contacto con el cuerpo del paciente es mínimo o superficial, por ende, la probabilidad de que causen daño o efectos adversos es muy baja.
- Dispositivos de Moderado Riesgo. Esta categoría se denomina Clase II, y se ubican dispositivos que tienen un contacto más prolongado o invasivo con el cuerpo, o aquellos que, si bien no son invasivos, pueden presentar un riesgo potencial para el paciente.
- Dispositivos de Alto Riesgo. Esta categoría se denomina Clase III, son aquellos que se introducen en el cuerpo de manera invasiva y que pueden interactuar con órganos internos o sistemas vitales, o que se utilizan en cirugías o terapias intensivas.
- Dispositivo de Riesgo Crítico. Esta categoría Clase IV, son aquellos dispositivos cuyo fallo o uso incorrecto tiene la probabilidad de causar la muerte o un deterioro grave de la salud del paciente.

Además, el Anexo N°4 del D.S. N°016-2011-SA³⁶ también nos indica la clasificación de los dispositivos médicos según su grado de invasión que implican en el cuerpo humano, esta clasificación es crucial, ya que el nivel de invasividad está directamente relacionado con el riesgo potencial asociado al uso del dispositivo y, por ende, con las exigencias regulatorias para garantizar la seguridad del paciente.

- Dispositivos Médicos No Invasivos.⁴³ Se caracterizan por su aplicación en la superficie del cuerpo, sin penetrar físicamente la piel o las membranas mucosas, es decir, estos dispositivos actúan externamente o en las cavidades naturales del cuerpo, sin la necesidad de incisiones o punciones. Dentro de esta clasificación, se consideran a las categorías ya mencionadas, pero teniendo en cuenta solo los dispositivos médicos que están en contacto con la piel intacta, en aberturas naturales, y quirúrgicos no invasivos.
- Dispositivos Médicos Invasivos.⁴³ Son aquellos que penetran parcial o totalmente el interior del cuerpo, ya sea a través de una abertura corporal o directamente a través de la superficie de este. Esta penetración implica un mayor riesgo de complicaciones, como infecciones, daño a tejidos o reacciones adversas, lo que exige una regulación y control más estricta.

Grupo Farmacológico

Analgésicos

Los analgésicos son medicamentos especialmente diseñados para aliviar o reducir el dolor, en el cual, actúan bloqueando o modificando las señales de dolor en el sistema nervioso, permitiendo que el paciente experimente menos molestias, son versátiles y se utilizan ampliamente para manejar diversas condiciones dolorosas, desde el dolor agudo hasta el crónico, y pueden ser utilizados solos o en combinación con otros tratamientos para mejorar su eficacia.⁴⁴ Según la OMS⁴⁵ clasifica los analgésicos en una escala de tres escalones para el tratamiento del dolor:

- Antiinflamatorios no opioides y no esteroides (AINE). Son un grupo de medicamentos que se emplean principalmente para aliviar el dolor y disminuir la inflamación, actuando principalmente a nivel periférico y central, inhibiendo la producción de mediadores del dolor. Más de 50 tipos diferentes existen y son de los fármacos más usados globalmente, vendidos generalmente sin receta, para aliviar dolores como cefaleas, dolores musculares y resfriados, que actúan principalmente inhibiendo las enzimas ciclooxigenasas (COX), que son cruciales en la producción de prostaglandinas a partir del ácido araquidónico, y que contribuyen a la inflamación, el dolor y la fiebre, por lo que, al bloquear estas enzimas, los AINEs reducen la síntesis de prostaglandinas, lo que genera el efecto analgésico, disminuyendo la sensibilización de receptores al dolor, efecto antipirético, que reducen la fiebre al inhibir prostaglandinas en el SNC, y efecto antiinflamatorio, que disminuye la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, reduciendo la inflamación.⁴⁶
- Analgésicos opioides. Este grupo son una clase de medicamentos esenciales en el manejo del dolor, especialmente para aquellos casos que requieren un alivio significativo y se dividen en dos categorías principales: analgésicos opioides débiles y analgésicos opioides potentes.⁴⁶

Analgésicos Opioides Débiles: Son sustancias que actúan sobre los receptores opioides en el sistema nervioso central, pero con una potencia menor en comparación con los opioides potentes, y algunos de los más conocidos son, la codeína y tramadol. Estos se unen principalmente a los receptores mu en el cerebro y la médula espinal, lo que interfiere en la transmisión de señales de dolor, y son frecuentemente prescritos para el dolor postoperatorio, dolor crónico, cefaleas y migrañas, pues se usan para aliviar dolores moderados, especialmente cuando el dolor persiste y los medicamentos más comunes ya no ofrecen el alivio necesario, incluso su uso debe ser parte de un enfoque integral que incluya la evaluación continua de la eficacia y la seguridad, garantizando así el bienestar del paciente.⁴⁵

Analgésicos Opioides Potentes: Son sustancias que se derivan del opio, entre los medicamentos más conocidos de este grupo son, la morfina, fentanilo, oxicodona y metadona, en el cual ejercen su efecto analgésico para dolores severos, especialmente cuando el dolor se vuelve abrumador, persistente y desafía las opciones terapéuticas más suaves, representan el tercer y más alto escalón en la escala de analgésicos, diseñados para ofrecer alivio sustancial frente al dolor más intenso, e incluso su uso presenta un riesgo de desarrollar tolerancia, es decir la necesidad de dosis mayores para el mismo efecto, y dependencia física, como síntomas de abstinencia si se interrumpe abruptamente; por ello, su prescripción se reserva para cuando el beneficio supera claramente los riesgos, siempre con un plan de manejo del dolor bien estructurado y un monitoreo constante del paciente.⁴⁵

Anestésicos

Los medicamentos del grupo anestésicos son sustancias utilizadas para inducir un estado de insensibilidad al dolor, amnesia, inmovilidad y relajación muscular durante procedimientos médicos o quirúrgicos, se clasifican en diferentes categorías según su función principal y vía de administración y su uso se adapta a las necesidades específicas de cada paciente y procedimiento.⁴⁷

Psicofármacos

Es una sustancia química que actúa sobre el sistema nervioso central y tiene la capacidad de modificar las funciones mentales superiores y la conducta, este grupo puede incluir otras sustancias como anestésicos generales o drogas de abuso, en un sentido más específico, ya que son aquellos medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales. Además, su uso no se limita exclusivamente a enfermedades mentales graves, ya que también se prescriben para aliviar problemas cotidianos como el insomnio ocasional o el miedo a situaciones específicas.⁴⁸

- Antidepresivos. Son medicamentos utilizados principalmente para tratar trastornos depresivos, aunque también tienen aplicaciones en otros problemas de salud mental, pues la mayoría de los antidepresivos aumentan los niveles de neurotransmisores como serotonina y noradrenalina en el espacio intersináptico, generando una regulación a la baja de los receptores postsinápticos, lo que se asocia con la mejora de los síntomas depresivos.⁴⁹
- Antipsicóticos. Son medicamentos diseñados para tratar trastornos psicóticos, como la esquizofrenia, el trastorno esquizoafectivo y otros cuadros que implican delirios, alucinaciones y alteraciones graves del pensamiento, se dividen en dos grandes grupos según su perfil clínico y efectos secundarios, como antipsicóticos típicos o convencionales y antipsicóticos atípicos. El efecto principal de los antipsicóticos radica en el bloqueo de los receptores dopaminérgicos en el cerebro, especialmente los receptores D2, en el cual, este bloqueo reduce la actividad dopaminérgica en las vías mesolímbicas, lo que alivia los síntomas psicóticos; además, actúan sobre receptores de serotonina, lo que contribuye a su eficacia en los síntomas negativos y a su menor incidencia de efectos secundarios extrapiramidales.⁴⁹
- Ansiolíticos e hipnóticos. Son medicamentos utilizados para tratar la ansiedad y el insomnio, así como otros trastornos relacionados con el estrés, siendo su principal objetivo reducir los síntomas de ansiedad, como la inquietud, el nerviosismo y las alteraciones del sueño, proporcionando un efecto calmante, y aunque son efectivos, su uso debe ser controlado debido al riesgo de dependencia y tolerancia.⁴⁹
- Psicoestimulantes. Son un grupo de fármacos que han sido utilizados principalmente para tratar trastornos como el déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y la narcolepsia; sin embargo, su uso ha estado marcado por problemas de abuso y dependencia, lo que ha

llevado a una regulación estricta en su prescripción. Los psicoestimulantes actúan principalmente como agonistas de la dopamina, en el que implica que aumentan la liberación de dopamina en el sistema nervioso central, mejorando la atención y reduciendo la impulsividad.⁴⁹

- Anti-demencia. Estos fármacos son utilizados para tratar el deterioro cognitivo asociado a enfermedades como el Alzheimer, pues actúan principalmente como inhibidores de la acetilcolinesterasa, lo que aumenta la disponibilidad de acetilcolina en la sinapsis, potenciando la transmisión colinérgica, esencial para la memoria y el aprendizaje.⁴⁹
- Anticonvulsivos. También conocidos como antiepilépticos, son medicamentos utilizados para prevenir y controlar las convulsiones en pacientes con epilepsia y otros trastornos neurológicos, estos actúan estabilizando las membranas celulares y suprimiendo la actividad eléctrica anormal en el cerebro. Se clasifican como depresores del sistema nervioso central y existen diversas clases de medicamentos que se utilizan para tratar las convulsiones como: fenitoína, fenobarbital, benzodiazepinas, carbamazepina, valproato y levetiracetam.⁵⁰

Antimicrobianos

- Antibiótico. Son un grupo de fármacos que se utilizan para combatir infecciones causadas por bacterias, pueden actuar de diferentes maneras con el fin de eliminar o inhibir el crecimiento de las bacterias, contribuyendo a la resolución de infecciones tanto locales como sistémicas. Muchos antibióticos, como los betalactámicos actúan interfiriendo con la formación de la pared celular, una estructura rígida y vital que rodea a las bacterias, en el que los macrólidos y lincosaminas se dirigen a los ribosomas bacterianos deteniendo la producción de proteínas esenciales con el fin de que no puedan crecer, repararse o funcionar correctamente, como las polimixinas que alteran la integridad de la membrana celular bacteriana provocando la fuga de componentes esenciales y muerte celular, las quinolonas que interfieren con el ADN bacteriano necesario para su replicación y reparación impidiendo que la bacteria se multiplique, las sulfonamidas que impiden a las bacterias sintetizar sustancias vitales para su crecimiento y supervivencia, por ello estos fármacos se utilizan para tratar una amplia gama de infecciones bacterianas, desde leves hasta graves, para prevenir infecciones en pacientes con alto riesgo, como aquellos que se someten a cirugías, y para el tratamiento de enfermedades persistentes.^{51,52}
- Antiviral. Son medicamentos diseñados específicamente para tratar infecciones causadas por virus, estos actúan sobre los virus para inhibir su replicación y propagación en el organismo, y son esenciales en el manejo de diversas enfermedades virales, como la gripe, el VIH, la hepatitis y el herpes. Algunos antivirales interfieren directamente en el proceso de replicación del virus, impidiendo que este produzca nuevas copias de sí mismo, también evitan que el virus ingrese a las células del huésped, lo que limita su

capacidad de infectar y multiplicarse, y otros ayudan a fortalecer la respuesta inmunitaria del cuerpo, permitiendo que el organismo combata la infección de manera más efectiva.⁵⁰

- Antifúngico o Antimicótico. Son medicamentos utilizados para combatir infecciones causadas por hongos, en el cual estos organismos pueden ser tanto microscópicos como macroscópicos, y aunque algunos son beneficiosos, otros pueden provocar enfermedades conocidas como micosis. Este grupo actúa principalmente interrumpiendo la biosíntesis de ergosterol, un componente crucial de la membrana celular de los hongos, aumentando la permeabilidad de la membrana, lo que lleva a la muerte celular del hongo.⁵⁰
- Anti protozoarios. Son fármacos esenciales en el tratamiento de infecciones causadas por protozoos, organismos unicelulares que pueden provocar diversas enfermedades en humanos. Uno de los fármacos más utilizados en este grupo es el metronidazol, que se prescribe para tratar varias condiciones de infección; ya que, los anti protozoarios suelen actuar inhibiendo la síntesis de ácido fólico en los protozoos.⁵⁰
- Antihelmínticos o Antiparasitario. Son medicamentos utilizados para tratar infecciones causadas por helmintos, que son parásitos multicelulares, comúnmente como gusanos, que actúan de diversas maneras para eliminar o paralizar a los gusanos en el organismo, pues muchos impiden que estos absorban los nutrientes necesarios para su supervivencia y reproducción, también inducen parálisis en los músculos del helminto, lo que impide su movilidad y facilita su expulsión del cuerpo, y otros pueden dañar la membrana celular del parásito, lo que lo lleva a su muerte.⁵⁰
- Antituberculosos. Son un grupo de medicamentos esenciales en el tratamiento de la tuberculosis, una enfermedad infecciosa causada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*, y a la cual afecta primordialmente los pulmones, aunque puede extenderse a otros órganos. Estos medicamentos funcionan inhibiendo procesos vitales en las micobacterias, pues algunos bloquean la transcripción del ARN, lo que impide la producción de proteínas esenciales para la supervivencia de la bacteria, y otros interfieren con la formación de ácidos micólicos, componentes cruciales de la pared celular de las micobacterias; sin embargo, debido a la capacidad de esta bacteria para desarrollar resistencia, es fundamental que los pacientes sigan estrictamente el régimen de tratamiento prescrito.⁵⁰

Gastrointestinales

Son un conjunto diverso de medicamentos diseñados específicamente para diagnosticar, prevenir, tratar o aliviar una amplia gama de afecciones que afectan el sistema digestivo.⁵³

- Antiácidos. Son una clase de medicamentos que actúan de una forma particular y sencilla en el organismo, no porque interactúen con receptores específicos en las células, sino más bien debido a sus propiedades fisicoquímicas inespecíficas. Su función principal es neutralizar directamente el exceso de ácido en el estómago, lo que produce un alivio

rápido de los síntomas de acidez o indigestión, absorben o neutralizan el ácido clorhídrico presente en el estómago al elevar el pH, es decir disminuyen la acidez del contenido gástrico, reducen la irritación de la mucosa esofágica y estomacal.⁵³

- Inhibidores de la Bomba de Protones o Antiulcerosos. Son una clase de medicamentos que tienen un impacto profundo y prolongado en la reducción de la producción de ácido en el estómago, también considerados los agentes más potentes disponibles en la actualidad para suprimir la secreción de ácido gástrico. Son fármacos que actúan sobre la bomba de protones, una enzima crucial ubicada en las células parietales del revestimiento del estómago; además son considerados como primera línea de tratamiento para una variedad de condiciones relacionadas con el exceso de ácido gástrico o daño causado por enfermedades por reflujo gastroesofágico, úlceras pépticas, úlceras inducidas por AINE, síndrome de Zollinger-Ellison y dispepsia.⁵³
- Antieméticos. Son una clase de medicamentos diseñados para prevenir o aliviar náuseas y los vómitos, síntomas que pueden ser sumamente incapacitantes y afectar significativamente la calidad de vida de una persona, estos fármacos operan de diversas maneras, a menudo dirigiéndose a receptores específicos en el cerebro y en el sistema digestivo que están involucrados en el reflejo del vómito.⁵³
- Antiespasmódicos. Son medicamentos utilizados para aliviar el malestar causado por la hiperactividad o los espasmos en el intestino, se clasifican en relajantes musculares directos, derivados anticolinérgicos de escopolamina, derivados de aminas terciarias, aminas cuaternarias derivadas de amonio, calcio antagonistas, derivados de fenol, antimuscarínicos y no antimuscarínicos. Estos fármacos suelen ser utilizados de 3 a 4 semanas como tratamiento inicial, de 8 a 12 semanas para un tratamiento sostenido, y en algunos casos pueden ser efectivos hasta por 15 semanas.⁵³
- Antidiarreicos. Estos fármacos son utilizados para aliviar los síntomas que provoca la diarrea, y se clasifican principalmente según de como ejercen su efecto como inhibidores del tránsito intestinal, antiseoretos o agentes intraluminales.⁵³
- Laxantes. Los laxantes actúan directamente en el intestino para facilitar la evacuación, en el que logran acelerar el movimiento intestinal o suavizar la consistencia de las heces, incrementando la retención de líquidos en el intestino, o modificando la motilidad intestinal, ya sea inhibiendo las contracciones que no impulsan el contenido o estimulando aquellas que si lo hacen.⁵³

Sistema del tracto respiratorio

- Antihistamínico. Son medicamentos utilizados principalmente para aliviar los síntomas de alergias y resfriados, actuando como bloqueadores de los receptores H1 de la

histamina, lo que previene la constricción del músculo liso en los vasos sanguíneos y en el sistema respiratorio y gastrointestinal.⁵⁰

- Descongestionante. Son medicamentos diseñados para aliviar la congestión nasal, especialmente en situaciones de resfriados, alergias y sinusitis, en el que actúa principalmente en la reducción de la inflamación de las membranas mucosas en la nariz, lo que facilita la respiración.⁵⁰
- Antitusivo. Son medicamentos utilizados para suprimir la tos, un reflejo natural del cuerpo que ayuda a limpiar las vías respiratorias, y especialmente en casos de tos seca, que no está acompañada de producción de moco, y que puede ser irritante o dolorosa.²⁸
- Expectorante. Son medicamentos diseñados para facilitar la expulsión de moco y flema de las vías respiratorias al hacer que la mucosidad sea menor, espesa y más fácil de eliminar, lo que resulta útil en casos de tos productiva, y especialmente son recomendados donde hay acumulación de moco, como resfriados, bronquitis y otras infecciones respiratorias.⁵⁰
- Anticolinérgicos. Son una clase de medicamentos que se utilizan principalmente en el tratamiento de enfermedades respiratorias, como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), en el que actúan bloqueando la acción de la acetilcolina, un neurotransmisor que, al unirse a sus receptores, provoca la contracción del músculo liso en las vías respiratorias, y al inhibir esta acción, los anticolinérgicos facilitan la dilatación de los bronquios, lo que mejora la respiración.⁵⁰
- Corticosteroides. Son un conjunto de medicamentos que replican los efectos de las hormonas naturales generadas por las glándulas suprarrenales, en la cual son utilizadas extensamente por sus potentes propiedades antiinflamatorias e inmunosupresores, lo que los hace efectivos en el tratamiento de diversas condiciones médicas. Actúan al inhibir la respuesta inflamatoria del cuerpo y reducir la actividad del sistema inmunológico, esto se logra mediante la modulación de la expresión de genes que controlan la inflamación y la respuesta inmune, lo que ayuda a aliviar síntomas como hinchazón, enrojecimiento y dolor.⁵⁰
- Mucolíticos. Son medicamentos que tienen como principal función reducir la viscosidad del moco que se encuentra en las vías respiratorias, facilitando su expulsión, lo que resulta beneficioso en diversas afecciones respiratorias donde la acumulación de moco puede causar obstrucción y dificultad para respirar, en el cual actúan descomponiendo las estructuras del moco, lo que lo hace menos espeso y más fácil de eliminar, al disminuir la viscosidad, los mucolíticos ayudan a mejorar la expectoración y, por ende, contribuyen a la limpieza de las vías respiratorias.⁵⁴

Sistema cardiovascular

- Antiarrítmicos. Son medicamentos utilizados para tratar las arritmias, que son alteraciones en la frecuencia o el ritmo normal de los latidos del corazón, ya que estas irregularidades pueden manifestarse como latidos demasiado lentos, bradicardia, demasiado rápidos, taquicardia, o de forma irregular. Los arrítmicos se clasifican en varias clases:⁵⁵

Clase I – Bloqueadores de los canales de sodio: estos fármacos ralentizan la conducción y prolongan la despolarización al reducir la entrada de sodio en las células cardíacas.

Clase II – Betabloqueantes: actúan disminuyendo la velocidad de conducción y el automatismo en el ciclo de conducción cardíaca.

Clase III – Bloqueadores de los canales de potasio: estos medicamentos prolongan la repolarización al bloquear los canales de potasio en las células cardíacas.

Clase IV – Bloqueadores de los canales de calcio: incluyen medicamentos que disminuyen la frecuencia cardíaca y son útiles en el tratamiento de taquicardias supraventriculares.

Adenosina: este fármaco se utiliza en situaciones de emergencia para tratar la taquicardia supraventricular paroxística.

- Antihipertensivos. Son medicamentos utilizados para controlar la hipertensión arterial, una condición que puede llevar a complicaciones graves como enfermedades cardíacas y accidentes cerebrovasculares.⁵⁵
- Antilipémicos. Son medicamentos diseñados para reducir los niveles de lípidos en la sangre, específicamente el colesterol y los triglicéridos, pues es fundamental en el manejo de la dislipidemia, que se refiere a las alteraciones en las concentraciones normales de lípidos en el organismo, por lo que estas alteraciones son un factor de riesgo significativo para enfermedades cardiovasculares, como infartos, accidentes cerebrovasculares y angina de pecho. El tratamiento con estos medicamentos no solo es para reducir los niveles de lípidos, sino también para disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares.⁵⁵
- Diuréticos. Son medicamentos que se utilizan principalmente para reducir la presión arterial y aliviar la retención de líquidos en el cuerpo, como el edema; además, existen diferentes tipos de diuréticos, incluyendo los diuréticos de asa, los tiazídicos, los ahorradores de potasio y diuréticos osmóticos que se emplean en situaciones especiales, como en el tratamiento de la retención de líquido en el cerebro. Los diuréticos se basan en su capacidad para aumentar la producción de orina al inhibir la reabsorción de sodio y agua en los riñones, este proceso ayuda a disminuir el volumen de sangre y, por ende, la presión arterial.⁵⁰
- Antitrombóticos. Son fármacos que se utilizan para prevenir y tratar enfermedades cardiovasculares, ya que están diseñados para reducir la formación de coágulos sanguíneos, lo que es vital en condiciones como la fibrilación auricular y la cardiopatía

isquémica, y se dividen principalmente en dos categorías: antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes.⁵⁶

- Antiagregantes plaquetarios. Son medicamentos que actúan inhibiendo la agregación de plaquetas, un proceso esencial para la formación de coágulos, son fundamentales en procedimientos como la angioplastia, donde se requiere una prevención efectiva de trombosis.⁵⁶
- Anticoagulantes. Son medicamentos diseñados para prevenir la formación de coágulos sanguíneos al interferir con los procesos de coagulación, son esenciales en el tratamiento y la prevención de diversas condiciones médicas, como la trombosis venosa profunda, la embolia pulmonar y los accidentes cerebrovasculares isquémicos.⁵⁰
- Vasodilatadores. Son fármacos que tienen la capacidad de relajar el músculo liso de los vasos sanguíneos, provocando así su dilatación, pues esta acción es esencial en el tratamiento de diversas afecciones del corazón y vasos sanguíneos, como la hipertensión, la insuficiencia cardíaca y la angina de pecho, ya que, al dilatar los vasos arteriales se reduce la resistencia vascular sistémica, lo que conlleva a una disminución de la presión arterial.⁵⁷

Hormonas

- Hipoglucemiantes. Son fármacos que se emplean para regular las concentraciones de azúcar en la sangre de personas con diabetes, reduciendo la concentración de azúcar en la sangre, con el fin de ayudar a prevenir complicaciones asociados con esta enfermedad. Estos actúan de diversas maneras, dependiendo del tipo de medicamento, algunos aumentan la producción de insulina, otros mejoran la sensibilidad a esta hormona o reducen la cantidad de glucosa que el hígado libera al torrente sanguíneo.⁵⁸
- Antitiroideos. Son medicamentos utilizados para tratar trastornos relacionados con tiroides, especialmente en condiciones de hipertiroidismo, donde hay una producción excesiva de hormonas tiroideas, en el que actúan inhibiendo la síntesis de hormonas como la tiroxina y la triyodotironina, lo que ayuda a normalizar los niveles hormonales en el organismo, es decir, que los fármacos antitiroideos actúan interfiriendo en la producción de hormonas tiroideas al bloquear la incorporación de yodo en la tiroglobulina, que es esencial para la síntesis de T3 y T4, y al inhibir esta etapa, se reduce la cantidad de hormonas disponibles en el cuerpo, lo que ayuda a aliviar los síntomas del hipertiroidismo.⁵⁹
- Anticonceptivos. Son métodos diseñados para prevenir el embarazo al interferir en el proceso de ovulación, fertilización o implantación del óvulo, y se clasifican en diferentes tipos:⁶⁰

Anticonceptivos hormonales: incluyen combinaciones de hormonas sintéticas, como estrógenos y progestágenos que actúan sobre el ciclo menstrual.

Anticonceptivos de solo progestágeno: métodos que contienen solo progestágenos y son utilizados en situaciones específicas, como en mujeres que no pueden tomar estrógenos, ya que estos espesan el moco cervical, dificultando el paso de los espermatozoides.

Métodos de barrera: incluyen a los preservativos, para evitar que los espermatozoides lleguen al óvulo.

Dispositivos Intrauterinos: dispositivos que se insertan en el útero con el fin de impedir la fecundación, es decir para prevenir la fertilización.

Anticonceptivos de emergencia: se utilizan después de una relación sexual sin protección para evitar un embarazo no deseado.

Los anticonceptivos principalmente los hormonales inhiben la ovulación y alteran el ambiente del útero y las trompas de Falopio, en el caso de los estrógenos y progestágenos combinados ayudan a estabilizar el revestimiento del endometrio, lo que reduce la probabilidad de sangrado irregular y mejora la efectividad del método.⁶⁰

Antisépticos

Son sustancias químicas diseñadas para reducir o eliminar microorganismos patógenos en tejidos vivos, como la piel y las mucosas, siendo su función principal prevenir infecciones al inhibir el crecimiento de bacterias, virus y hongos en áreas donde se aplican.⁶¹ En este punto también se mencionan a los antisépticos bucofaríngeos que están diseñados para eliminar o inhibir el crecimiento de microorganismos en la cavidad oral y garganta, pues son frecuentemente empleados en el tratamiento de afecciones como estomatitis, gingivitis y faringitis, proporcionando alivio al reducir la carga microbiana y, en algunos casos, aliviando el dolor asociado.⁶²

Cicatrizantes

Son medicamentos que tienen la capacidad de que el organismo pueda reparar y regenerar el tejido dañado tras una lesión en la piel, por lo que, dicho proceso es fundamental para restaurar la integridad de la piel y se caracteriza por una serie de etapas que incluyen a la hemostasia, inflamación, proliferación y remodelación.⁶³

Antioxidantes

Son sustancias que ayudan a proteger las células del organismo del daño que pueden causar los radicales libres, por lo que estos actúan neutralizándolos, impidiendo que causen daño a las estructuras celulares, como el ADN, las proteínas y las membranas celulares.⁶³ Su acción no es lineal, en concentraciones bajas pueden ejercer efectos beneficiosos al activar vías de señalización celular que promueven la defensa antioxidante endógena, y reducir el riesgo de enfermedades crónicas, como enfermedades cardiovasculares, diabetes y ciertos tipos de cáncer.⁶⁵

Antirreumático

Son un grupo de medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades reumáticas, artritis reumatoide, que tienen como objetivo principal modificar la progresión de la enfermedad, aliviar los síntomas y prevenir daños articulares a largo plazo. El uso de estos fármacos requiere de un seguimiento cuidadoso debido a posibles efectos secundarios, que pueden incluir infecciones, reacciones alérgicas y alteraciones hepáticas, por lo que, el tratamiento debe ser personalizado, teniendo en cuenta la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente ante los fármacos.⁶⁶

Vitaminas

Son sustancias orgánicas de vital importancia para el buen funcionamiento de nuestro organismo, aunque las necesitamos en cantidades muy pequeñas, son absolutamente fundamentales para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una salud óptima. Las vitaminas se clasifican en dos grandes categorías según su solubilidad:⁶⁷

- Liposolubles (solubles en grasa): Vitamina A, Vitamina D, Vitamina E, Vitamina K.
- Hidrosolubles (solubles en agua): Vitamina C y vitaminas del complejo B.

Inspección de Fiscalización

Son un proceso que verifica el cumplimiento de la normativa y los estándares establecidos para la operación de los establecimientos farmacéuticos. En estas inspecciones se evalúa la calidad de los productos, condiciones de almacenamiento, documentación y el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y comercialización, en el cual son realizadas por la DIGEMID, sus OD o quienes hagan sus veces a nivel regional como ARS, a través de las ARM, así como en Ica la DEMID a través de la DFCVS.³⁶

Acta de Inspección

En el Art. N°244 inciso 1 de la Ley N°27444 nos indica que el Acta de Fiscalización es un documento fundamental que formaliza y registra las verificaciones identificadas durante un procedimiento de fiscalización, pues este documento debe garantizar la transparencia, legalidad y validez del proceso, por lo que se incluyen los siguientes datos:⁶⁸

- Identificación del fiscalizado. Se consigna el nombre completo, si es persona natural, o la razón social, si es persona jurídica.
- Detalles de la diligencia. Se especifica la dirección exacta del establecimiento donde se llevó a cabo la fiscalización, así como la fecha y hora de su inicio y de su culminación.
- Identificación de los fiscalizadores. Se registran los nombres e identificación de las personas responsables de llevar a cabo la fiscalización, otorgando legitimidad al proceso.
- Identificación del representante legal o persona que haya sido designado.
- Hechos materia de verificación y ocurrencias. Se describe de forma clara y concisa los aspectos que se sometieron a verificación y las ocurrencias que surgieron durante el proceso de fiscalización.

- Manifestaciones u observaciones. Se reflejan las declaraciones por parte de los fiscalizados y fiscalizadores, dejando constancia de las posiciones de ambas partes.
- Firma e identidad de los participantes. Se registra la firma y datos de identidad de todos los participantes en el proceso de fiscalización, con el fin de validar el acta.

Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Es un documento legal de carácter certificadorio, que acredita el cumplimiento de las normativas sanitarias y legales esenciales para la operación de establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el que su propósito primordial radica en garantizar la seguridad y calidad de los productos ofrecidos, protegiendo la salud de la población.⁴²

Observaciones Sanitarias

Hace referencia a la identificación de una irregularidad, producto de una percepción, análisis e identificación llevados a cabo durante el proceso de evaluación, pues dicha detección se fundamental y se respalda mediante la presentación de evidencia objetiva que documenta el hallazgo.³⁶

Fecha de Expiración o Vencimiento

De acuerdo con lo estipulado en el Art. 19 de la Ley N°29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, la fecha de expiración o vencimiento debe consignarse de manera obligatoria en el rotulado de los envases mediatos e inmediatos del producto o dispositivo. Esta fecha debe indicar, como mínimo, el mes y el año calendario hasta los cuales el fabricante garantiza que el producto mantendrá su estabilidad y eficacia terapéutica. Transcurrido dicho plazo, no se puede asegurar la conservación de estas propiedades.⁴²

Mal Estado de Conservación

Es la condición de aquellos productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediatos, presentan signos de deterioro, maltrato, roto o se encuentran en condiciones de almacenamiento que no aseguran su integridad.³⁵

Rotulado Adulterado Borrado

De acuerdo con lo estipulado en el Art. 17 del D.S. N°016-2011/SA, el etiquetado de los productos o dispositivos debe contar con la aprobación previa de la Autoridad de Salud, ya que la incorporación de datos no autorizados constituye una infracción a la normativa vigente. Asimismo, la adhesión de etiquetas con el fin de corregir o agregar información sin la debida autorización se considera como información adulterada o borrada, del cual también podría generar inconsistencias con los datos consignados en el Registro Sanitario o en la fecha de expiración o vencimiento del producto o dispositivo.³⁶

Registro Sanitario

De acuerdo con lo estipulado en el Art. 8 de la Ley N°29459, todos los productos y dispositivos deben contar con el registro sanitario consignado en el rotulado del envase mediano o inmediato, del cual es aprobado por la ANM; pues, este es indispensable para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.⁴²

Muestras Médicas

Es la presentación de productos farmacéuticos con tamaño reducido en el cual son promocionados y dispensados sin costo por los visitadores médicos a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, con el fin de estimular la prescripción y/o reforzar la presencia de una marca comercial. Además, en el etiquetado indica “Muestra Médica Prohibida su Venta”.⁶⁸ Asimismo, en el Art. 44 del D.S. N°014-2011-SA, se prohíbe que las oficinas farmacéuticas puedan tener existencias de muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación o almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.³⁵

Productos de Instituciones Públicas

Hace referencia a aquellos productos o dispositivos que son de instituciones públicas como ESSALUD (Seguro Social de Salud), MINSA, SALUDPOL (Fondo de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional del Perú), entre otros, y se registran en su envase mediano y/o inmediato.³⁶

Procedencia Desconocida

De acuerdo con lo estipulado en el Art. 44 del D.S. N°014-2011-SA, las oficinas farmacéuticas deben suministrarse solo por establecimientos farmacéuticos que cuenten con la debida autorización sanitaria de funcionamiento, por lo que, se designa como procedencia desconocida a aquel producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario cuya adquisición se ha realizado mediante proveedores clandestinos o informales, lo que imposibilita la verificación y sustento de su origen legal.³⁵

Presuntamente Falsificado

Son aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se identifican con indicios o señales visibles que sugieren su ilegitimidad.³⁵

Productos falsificados

Se trata de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario que ha sido fabricado indebidamente y de manera fraudulenta, con información engañosa según su procedencia e identidad, pues estos productos pueden contener ingredientes activos incorrectos, cantidades insuficientes o con información falsificada en la etiqueta, envases o folletos.⁷⁰

Comercio ilegal de medicamentos

Se refiere a la compra y venta de productos farmacéuticos que no cumplen con las normativas legales y sanitarias establecidas, incluyendo la falsificación de medicamentos, el contrabando y la comercialización de medicamentos sin la debida autorización.¹

Campañas contra la falsificación de medicamentos

En la actualidad la DIGEMID del MINSA se ha encargado de regular y supervisar todo lo relacionado con medicamentos, incluyendo su manejo adecuado una vez que han vencido. Por ello, esta autoridad ha implementado más de cien puntos de recolección a nivel nacional, tanto en Lima Metropolitana como en regiones, con el objetivo de prevenir el consumo y la comercialización ilegal de medicamentos vencidos. Estos puntos están diseñados para facilitar la recolección y asegurar que los medicamentos se manejen de manera segura; además, que la ubicación de estos puntos es estratégica, ya que busca maximizar la participación de la población y minimizar el riesgo de que los medicamentos se desechen inadecuadamente. Por lo que, el manejo adecuado de medicamentos que han superado su fecha de caducidad es crucial para la salud pública, pues estos medicamentos vencidos pueden ser perjudiciales si se consumen, puesto que pueden perder su efectividad o causar efectos adversos, y gracias a estos puntos, en el año 2022 se recolectaron 3 toneladas de medicamentos, y en lo que va del año en curso, han recogido cerca de 2 toneladas de medicamentos vencidos y en mal estado.⁷¹

Para complementar el sistema de acopio, DIGEMID realiza campañas de sensibilización dirigidas a la población, teniendo como objetivo educar a la ciudadanía sobre los peligros de los medicamentos vencidos y la importancia de su correcta disposición a través de charlas, talleres y difusión de material informativo, ya que se busca fomentar una cultura de responsabilidad en el manejo de medicamentos. Las campañas que se han llevado a cabo junto con el GTM/CONTRAFALME, son:⁷¹

La Medicina Bamba Mata

El MINSA, a través de la DIGEMID, lleva a cabo esta campaña que tiene como propósito principal concientizar a la población sobre los riesgos de adquirir y consumir medicamentos de procedencia ilegal, falsificados, adulterados, vencidos o que no cuenten con registro sanitario. Además, la campaña pretende ofrecer alternativas para que las personas puedan acceder a tratamientos con precios asequibles en farmacias de establecimientos de salud públicos.⁷²

Esta campaña incluye diversas actividades como charlas informativas, pasacalles y ferias donde se brinda información sobre cómo identificar medicamentos y productos sanitarios legítimos frente a aquellos que son parte del comercio ilegal.⁷² Estas actividades se realizan de manera continua con colaboración de diversas instituciones que forman parte del GTM/CONTRAFALME, y se desarrollan en línea con la Policía Nacional de Medicamentos, que busca garantizar la seguridad y eficacia de los productos que se ofrecen en el mercado.⁷³

La campaña no solo se centra en la información, sino que también incluye actividades recreativas y una información para la comunidad, haciendo un llamado a la población para que, si detectan farmacias o boticas que vendan medicamentos en mal estado, realicen denuncias anónimas.⁷⁴ Puesto que, esta campaña es crucial para proteger la salud pública, ya que el consumo de medicamentos ilegales puede tener consecuencias graves, y al informar a la población sobre los

riesgos asociados, se promueve un uso responsable y seguro de los productos farmacéuticos, contribuyendo así a la salud y bienestar de la sociedad en general.⁷³

Campaña Nacional de Recolección de medicamentos vencidos y no utilizables en el hogar

El MINSA, a través de la DIGEMID, ha organizado campañas de recolección de medicamentos que están vencidos o que no son utilizables en diferentes puntos del país, donde se instalan contenedores destinados a la disposición segura de estos medicamentos,⁷⁵ teniendo como finalidad concientizar a la población sobre los peligros que conlleva el consumo de medicamentos que han superado su fecha de caducidad y la importancia de desecharlos de manera adecuada.⁷⁶ Esta campaña busca informar acerca de los riesgos para la salud que presentan el uso de productos que pueden estar contaminados o que no cumplen con los estándares de calidad, así como prevenir que estos productos se comercialicen de manera ilegal, contribuyendo así a la protección de la salud pública.⁷⁶ Por lo que, a través de estas acciones, se espera no solo reducir el riesgo asociado al consumo de medicamentos vencidos, sino también promover una mayor conciencia sobre la importancia de la salud pública y el uso responsable de los medicamentos.⁷¹

Medida de Seguridad Sanitaria

Con el fin de proteger la salud de la población la ANM, sus OD y ARS, aplican de forma inmediata las medidas de seguridad, y dependiendo de los hechos, pueden aplicar una o más medidas, según sea necesario. Dentro de estas medidas de seguridad sanitaria se requiere la inmovilización, incautación, aislamiento o destrucción de productos, insumos, materias primas, equipos o maquinarias; retiro de productos del mercado; suspensión de etapas del proceso productivo; suspensión o cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; cierre temporal parcial o total de las instalaciones de un establecimiento; o la difusión de mensajes publicitarios o alertas dirigidas a informar a la población sobre posibles riesgos para la salud.³⁶

Sanciones Administrativas

Estas sanciones administrativas son impuestas por la ANM, OD y ARS a través de sus dependencias especializadas, en respuesta a contravenciones de la legislación y su normativa reglamentaria; por ello, estas entidades son responsables de aplicar las penalidades con el propósito fundamental de asegurar los objetivos de la ley y su reglamento. La aplicación de la sanción se basa por la magnitud del daño real o potencial infligido a la salud pública, la severidad de la infracción cometida y la reincidencia o reiteración por parte del infractor, y en función a la gravedad de la infracción cometida, se procede a una amonestación a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, una multa cuyo límite máximo es de 20 UIT, invalidación de certificación de buenas prácticas, suspensión o cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, cierre temporal de las actividades de producción o comercialización, cierre temporal parcial o total de las instalaciones de un

establecimiento, cierre definitivo del establecimiento o instalaciones, y el decomiso de los productos, insumos, materias primas, equipos o maquinarias.³⁶

Región Ica

En la Región Ica hay una creciente demanda de oficinas farmacéuticas con autorización sanitaria de funcionamiento; sin embargo, también existe un gran número de farmacias y boticas informales y clandestinas, es decir sin autorización sanitaria de funcionamiento.

Según lo indicado anteriormente se plantea un problema general y cuatro problemas específicos:

Problema General

¿Cuál es la importancia de la fiscalización y control de medicamentos y otros dispositivos en establecimientos farmacéuticos de la Región Ica en los años 2023 y 2024?

Problemas Específicos

- ¿Cuántos establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento se encontraron según las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en la Región Ica en los años 2023 y 2024?
- ¿Cuáles son las principales observaciones sanitarias detectadas en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024?
- ¿Cuáles son los productos farmacéuticos según su grupo farmacológico con mayor observación sanitaria detectados en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024?
- ¿Cuántos establecimientos fueron sancionados en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en la Región Ica en los años 2023 y 2024?

Atendiendo a lo anterior se planteó lo siguiente, un objetivo general y cuatro objetivos específicos:

Objetivo General

Determinar la importancia de la fiscalización y control de medicamentos y otros dispositivos en establecimientos farmacéuticos de la Región Ica en los años 2023 y 2024.

Objetivos Específicos

- Determinar la cantidad de establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento encontrados según las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en la Región Ica en los años 2023 y 2024.
- Identificar las principales observaciones sanitarias detectadas en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024.
- Caracterizar los productos farmacéuticos según su grupo farmacológico con mayor observación sanitaria detectados en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024.

- Cuantificar los establecimientos que fueron sancionados en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en la Región Ica en los años 2023 y 2024.

Hipótesis

Como estudio descriptivo, la presente investigación no requiere de la formulación de hipótesis. Este trabajo de investigación se organiza en los siguientes capítulos, según lo establecido en la Resolución Vicerrectoral vigente:

- Capítulo I. Introducción, en este segmento se menciona la descripción problemática, los antecedentes que informan el estudio, las bases de la investigación, la formulación precisa del problema central y el objetivo que se determinó.
- Capítulo II. Estrategia Metodológica, en este apartado se describió de manera exhaustiva la estrategia metodológica adoptada, detallando el enfoque y tipo de investigación empleado, así como el instrumento diseñado y aplicado para la obtención de los datos necesarios.
- Capítulo III. Resultados, en esta parte se expuso de manera clara y organizada los hallazgos de la investigación, presentando los datos recopilados a través de tablas y figuras que ilustran las respuestas obtenidas a partir del instrumento de recolección de datos.
- Capítulo IV. Discusión, en esta sección se profundizó la interpretación de los resultados presentados, analizando los detalles y estableciendo un punto crítico con los hallazgos de la investigación realizada.
- Capítulo V. Conclusiones, en este capítulo se resumió de forma concisa y directa las principales conclusiones derivadas del análisis de los resultados.
- Capítulo VI. Recomendaciones, en este segmento se presentaron una serie de recomendaciones elaboradas a partir de los resultados y las conclusiones, con el propósito de sugerir acciones concretas para abordar y mitigar el problema investigado.
- Capítulo VII. Referencias bibliográficas, en este segmento se presenta la lista de fuentes consultadas y utilizadas para la elaboración de este informe de manera ordenada.
- Capítulo VIII. Anexos, en este último capítulo se presenta información complementaria que ha servido como apoyo para los resultados de este informe y evidencias que justifican la validación y comprensión del estudio.

II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

2.1. Tipo, nivel y diseño de investigación

2.1.1. Tipo de investigación

Básica – observacional

La investigación básica-observacional se orienta a generar conocimientos teóricos profundos sin buscar una aplicación práctica inmediata y se limita a recolectar información sin intervenir en el entorno, permitiendo registrar las variables tal como se presentan de manera natural.⁷⁸

Por ello, en este estudio se generaron nuevos conocimientos relacionados a las fiscalizaciones realizadas a los establecimientos farmacéuticos, gracias al análisis de las actas de fiscalización.

2.1.2. Nivel de investigación

Descriptiva – retrospectiva

La investigación descriptiva-retrospectiva analiza y caracteriza fenómenos o poblaciones específicas mediante la observación de datos ya existentes, permitiendo identificar relaciones entre variables sin profundizar en sus causas, recurriendo a registros pasados o previamente ocurridos con el fin de comprender el objeto de estudio.⁷⁸

Este estudio es descriptiva-retrospectiva debido a que todos los datos se obtuvieron posterior a las inspecciones de fiscalización, estos fueron obtenidos de las actas de inspección realizadas por la DFCVS.

2.1.3. Diseño de investigación

Análisis Documental

Se centra en la revisión y estudio de documentos ya existentes como fuente principal de información, con el fin de extraer datos significativos que permitan comprender y profundizar en el fenómeno de estudio.⁷⁸

Este diseño de investigación es de análisis documental, debido a que todos los datos resultaron del análisis de documentos escritos que fueron las actas de inspección.

2.2. Población y muestra

Población de estudio

Una población es el conjunto total de personas, elementos, eventos o unidades que comparten ciertas características y que son objeto de estudio de una investigación.⁷⁹

La población estuvo conformada por un total de 83 actas de inspección que se han efectuado por parte de la DFCVS durante el año 2023 y 2024.

Muestra

Una muestra es la porción representativa de la población, en el que se selecciona de manera sistemática o aleatoria, permitiendo estudiar el fenómeno sin necesidad de analizar a todos los elementos del grupo total. La muestra Aleatoria Simple es un tipo de selección en la que todos los elementos de la población tienen la misma probabilidad de ser elegidos.⁷⁹

El tamaño de la muestra es censal ya que consta de todas las inspecciones de fiscalización realizadas entre los años 2023 y 2024, por lo que, la muestra estuvo conformada por 83 actas de inspección.

Como se sabe la muestra resulta de un subconjunto de la población debido a que esta última siempre es grande, pero cuando la población es pequeña no se realiza ninguna técnica de muestreo y se toma como muestra a la población completa.

2.3. Variables

Variable Independiente

Inspecciones de fiscalización

Variable Dependiente

Control de medicamentos y otros dispositivos en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos

Operacionalización de variables

Variable	Dimensiones	Indicadores	Instrumento
Inspecciones de fiscalización	Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos	Sin Autorización Sanitaria de Funcionamiento Con Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Actas de fiscalización
	Observaciones Sanitarias	Fecha de Expiración Vencida Mal Estado de Conservación Rotulado Adulterado Borrado Sin Registro Sanitario Procedencia Desconocida Presuntamente Falsificados Instituciones Públicas Muestras Médicas	Ficha de recolección de datos
	Productos farmacéuticos	Grupo Farmacológico	
	Sanciones	Cierre temporal Cierre definitivo Pago UIT según normativa sanitaria vigente	Resoluciones Directorales

2.4. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos

La técnica por utilizar será la observación y documentación. Y el instrumento fue una ficha de recolección de datos, esta ficha fue elaborada por la tesista y estuvo dividida según las dimensiones de estudio para cumplir con los objetivos planteados.

2.5. Procedimiento de recolección de datos

Para la recolección de datos se necesitó la autorización de la institución necesaria con el fin de poder acceder a la información reservada. Por ello, el 29 de octubre de 2024, se presentó una solicitud formal de permiso ante la DIRESA de Ica, en la que dicha solicitud detallaba los objetivos y la relevancia del proyecto de investigación y la necesidad de acceder a los registros y documentos pertinentes para su desarrollo.

Tras la evaluación correspondiente, la institución me otorgó la autorización oficial el 6 de noviembre de 2024, en el cual este permiso fue fundamental, ya que garantizó la viabilidad del proyecto y facilitó el acceso a la información resguardada en la DEMID durante todo el periodo de ejecución de la investigación. La obtención de este permiso institucional fue indispensable para proceder con las siguientes fases de recolección de datos, estableciendo un marco de confianza y colaboración con la entidad reguladora. Una vez consolidada la autorización de la DIRESA Ica, procedí a presentarla en la DEMID para obtener la información requerida.

La estrategia de recolección de datos se basó en la identificación de una fuente primaria de información, las actas de verificación de los operativos de fiscalización, siendo estas actas las que constituyen el registro detallado de las inspecciones llevadas a cabo por parte del personal competente de la DFCVS en los establecimientos farmacéuticos de la región Ica durante los años 2023 y 2024. La elección de esta fuente se justificó por la riqueza y especificidad de la información contenida en ellas, que abarca desde detalles administrativos hasta observaciones sanitarias, siendo como base empírica ideal para sustentar el análisis propuesto.

La coordinación con el personal de la DEMID, específicamente en la DFCVS, fue constante y fluida, facilitando la localización y el acceso a los archivos físicos (actas de verificación) y digitales (informe técnico) de estas actas, en el cual cada documento representaba una síntesis de datos relevantes y el resultado de las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos realizados por los profesionales capacitados. La meticulosidad en esta fase de acceso fue vital para asegurar que la muestra de actas revisadas fuera representativa y completa, abarcando la totalidad de los operativos realizados en el periodo 2023 y 2024.

Para garantizar la uniformidad, la precisión y la exhaustividad en la extracción de la información, se desarrolló una ficha de recolección de datos estructurada y estandarizada, pues esta herramienta se convirtió en el pilar del proceso de recopilación, permitiendo la codificación sistemática de cada variable de interés. La revisión de cada acta de verificación se realizó de manera minuciosa, extrayendo los siguientes campos de datos esenciales para la investigación:

- Datos generales del establecimiento: registrándose la fecha en la que se llevó a cabo la inspección, la razón social, nombre comercial, dirección del establecimiento, la

presencia del director técnico, si cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento y el tipo de sanción recibida.

Más allá de los datos de identificación, la ficha de recolección fue diseñada para capturar la totalidad de lo verificado durante la inspección. Un componente crítico y de gran valor para la investigación fue la revisión exhaustiva de las observaciones identificadas en el establecimiento, según el cumplimiento ante la normativa vigente, la Resolución Ministerial N°554-2022-MINSA “Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica” y el anexo adjuntado a las actas de inspección.

- Observaciones encontradas en los establecimientos inspeccionados, según el cumplimiento de las normativas vigentes.

Los anexos adjuntados a las actas de inspección se presentaron únicamente en aquellos casos en los que se procedió a la incautación de medicamentos. Para cada producto incautado se registraron los siguientes atributos:

- Lista de medicamentos incautados con observaciones sanitarias: registrándose la cantidad, nombre del producto, grupo farmacológico, nombre del laboratorio, fecha de vencimiento del producto, registro sanitario, y las observaciones sanitarias identificadas. Cantidad del producto incautado. El número exacto de unidades del producto incautado. Nombre del producto. La denominación del producto ya sea de marca o genérico. Nombre del laboratorio o droguería. El fabricante o distribuidor del producto incautado. Fecha de vencimiento. La fecha límite para el uso del producto, un indicador crítico de seguridad y calidad. Registro Sanitario. El código que avala la aprobación del producto por la autoridad sanitaria. Observaciones Sanitarias. Descripción detallada de las razones específicas que motivaron la incautación, tales como: procedencia desconocida (PD), presuntamente falsificado (PF), sin registro sanitario (SRS), mal estado de conservación (MEC), fecha de expiración vencida (FEV), rotulado adulterado/borrado (RAB), instituciones públicas (IP) y muestras médicas (MM).

La meticulosidad en el registro de cada uno de estos campos fue primordial para la posterior construcción de una base de datos fuerte y confiable, que refleja con fidelidad las condiciones encontradas en los establecimientos farmacéuticos de la región Ica.

Una vez que culminé la fase de recolección de datos desde las actas y su consignación en las fichas de recolección, se procedió a la sistematización digital de la información, en la que toda la data recopilada fue cuidadosamente transcrita y organizada en una base de datos centralizada, desarrollada en el programa Microsoft Excel. La elección de este software se debió a su adaptabilidad en el manejo de grandes volúmenes de datos, permitiendo la creación de tablas, la aplicación de filtros y la realización de operaciones básicas que

facilitaron las etapas posteriores del análisis. La construcción de esta base de datos no solo implicó la transcripción, sino también un proceso riguroso de validación, realizando revisiones para identificar y corregir posibles errores de digitación, inconsistencias o datos incompletos, garantizando así la calidad de la información.

Finalmente, la base de datos consolidada fue sometida a un exhaustivo proceso de análisis estadístico y descriptivo, en el cual, se llevó a cabo utilizando las funcionalidades del programa Microsoft Excel, en el que el enfoque del análisis estuvo siempre orientado a la consecución de mi objetivo general y objetivos específicos planteados en esta tesis, calculando frecuencias y porcentajes para caracterizar los hallazgos de las fiscalizaciones. Este procedimiento metodológico aseguró la obtención de datos confiables y pertinentes para la sustentación de las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

2.6. Aspectos éticos

Para la realización del presente trabajo se solicitó el permiso respectivo a la DEMID a través de la DIRESA ICA; además se respetó los principios éticos del reglamento del código de ética para la investigación de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga" para el desarrollo del presente proyecto.

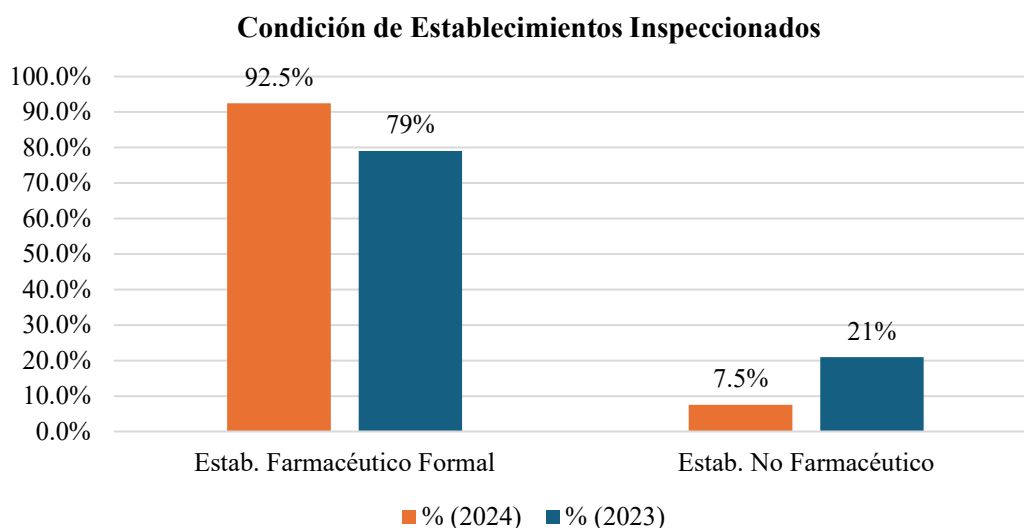
III. RESULTADOS

Tabla 1. Condición de Establecimientos Inspeccionados

Condición de Establecimiento	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
Establecimiento Farmacéutico Formal	37	92.5%	34	79%
Establecimiento No Farmacéutico	3	7.5%	9	21%
Total	40	100%	43	100%

Leyenda: 1. Número de actas de inspección

Figura 1. Condición de Establecimientos Inspeccionados



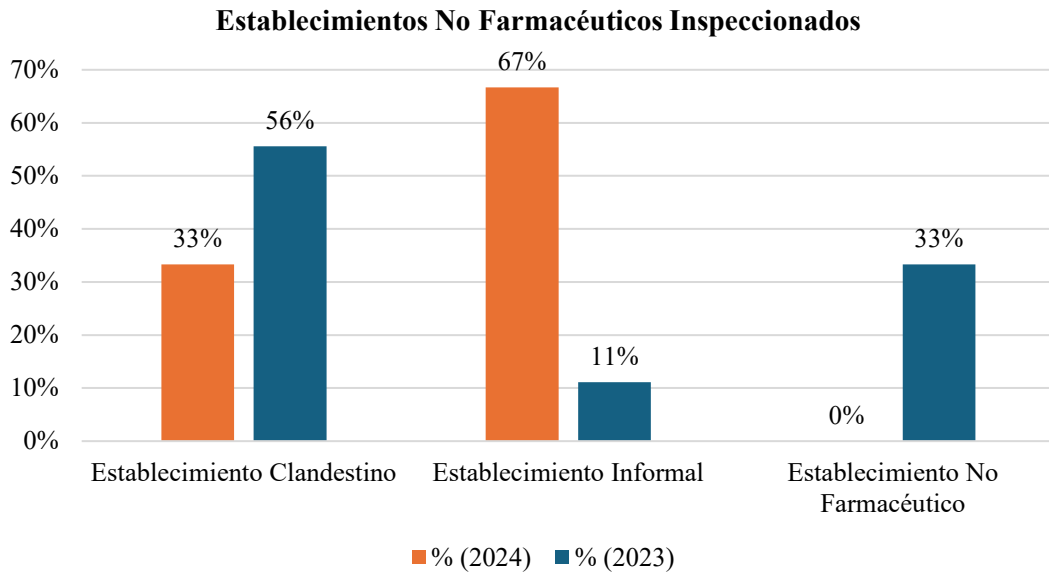
En la presente tabla e imagen se observa que en el año 2024 el 92,5% de los establecimientos inspeccionados son establecimientos farmacéuticos formales y el 7,5% establecimientos no farmacéuticos, mientras que en el año 2023 el 79% son establecimientos farmacéuticos formales y el 21% establecimientos no farmacéuticos.

Tabla 2. Establecimientos No Farmacéuticos Inspeccionados

Establecimientos No Farmacéuticos Inspeccionados	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
Establecimiento Clandestino	1	33%	5	56%
Establecimiento Informal	2	67%	1	11%
Establecimiento No Farmacéutico	0	0%	3	33%
Total	3	100%	9	100%

Leyenda: 1. Número de actas de inspección

Figura 2. Establecimientos No Farmacéuticos Inspeccionados



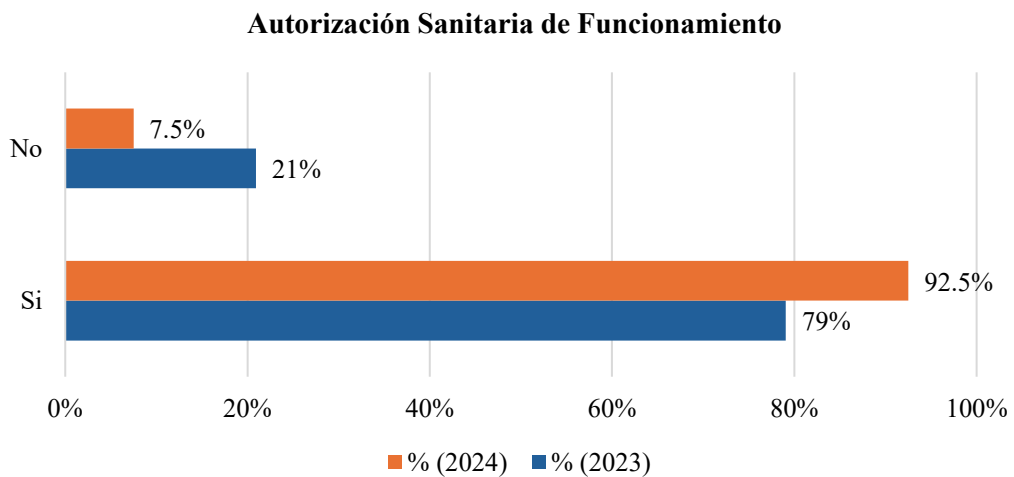
En la presente tabla e imagen se observan los establecimientos No Farmacéuticos inspeccionados, en el cual la mayor incidencia en el año 2024 fueron los establecimientos informales con un 67%, mientras que en el año 2023 fueron los establecimientos clandestinos con un 56%.

Tabla 3. Autorización Sanitaria de Funcionamiento en establecimientos inspeccionados.

Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)
Si	34	79%	37	92.5%
No	9	21%	3	7.5%
Total	43	100%	40	100%

Leyenda: 1. Número de actas de inspección

Figura 3. Autorización Sanitaria de Funcionamiento en establecimientos inspeccionados.



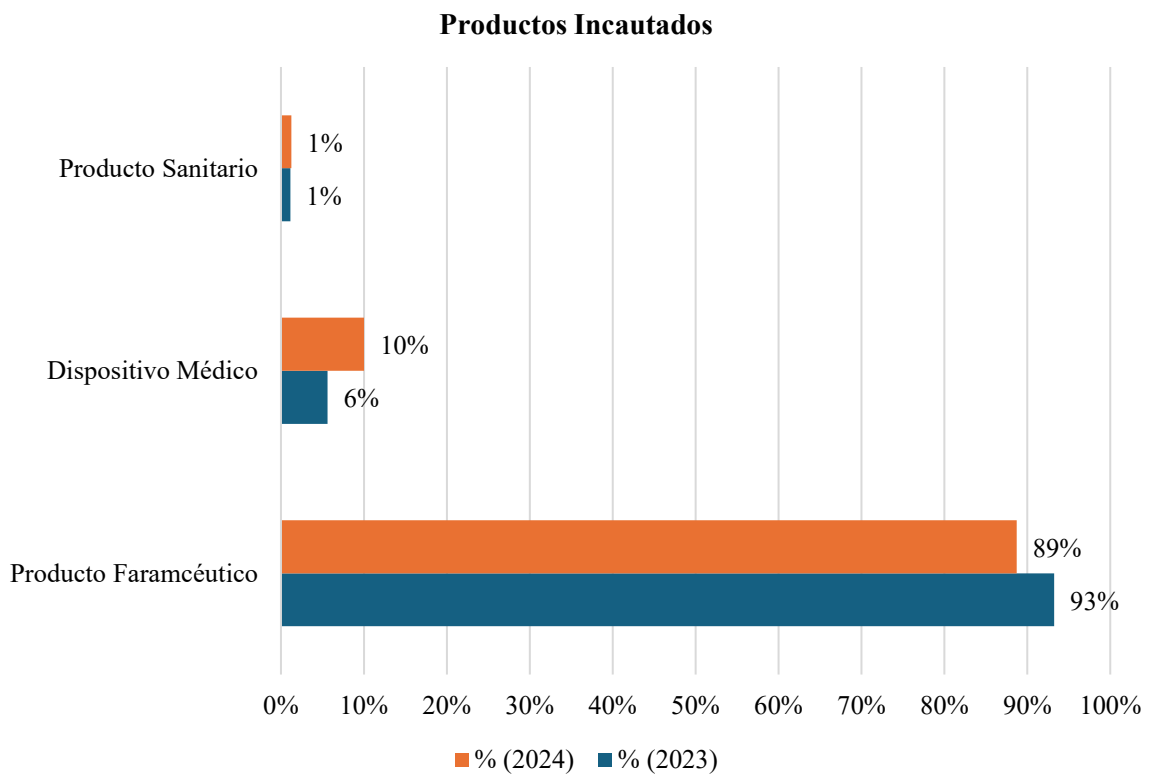
En la presente tabla e imagen se observa que el 21% de los establecimientos inspeccionados en el año 2023 no cuentan con la autorización sanitaria respectiva para su funcionamiento, mientras que en el año 2024 el 7,5% de los establecimientos inspeccionados no cuentan con la autorización sanitaria de funcionamiento.

Tabla 4. Productos incautados en establecimientos inspeccionados en la Región Ica

Productos incautados	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)
Producto farmacéutico	39445	93%	18962	89%
Dispositivo médico	2383	6%	2145	10%
Producto sanitario	476	1%	268	1%
Total	42304	100%	21375	100%

Leyenda: 1. Número de unidades incautadas con observaciones sanitarias

Figura 4. Productos incautados en establecimientos inspeccionados en la Región Ica



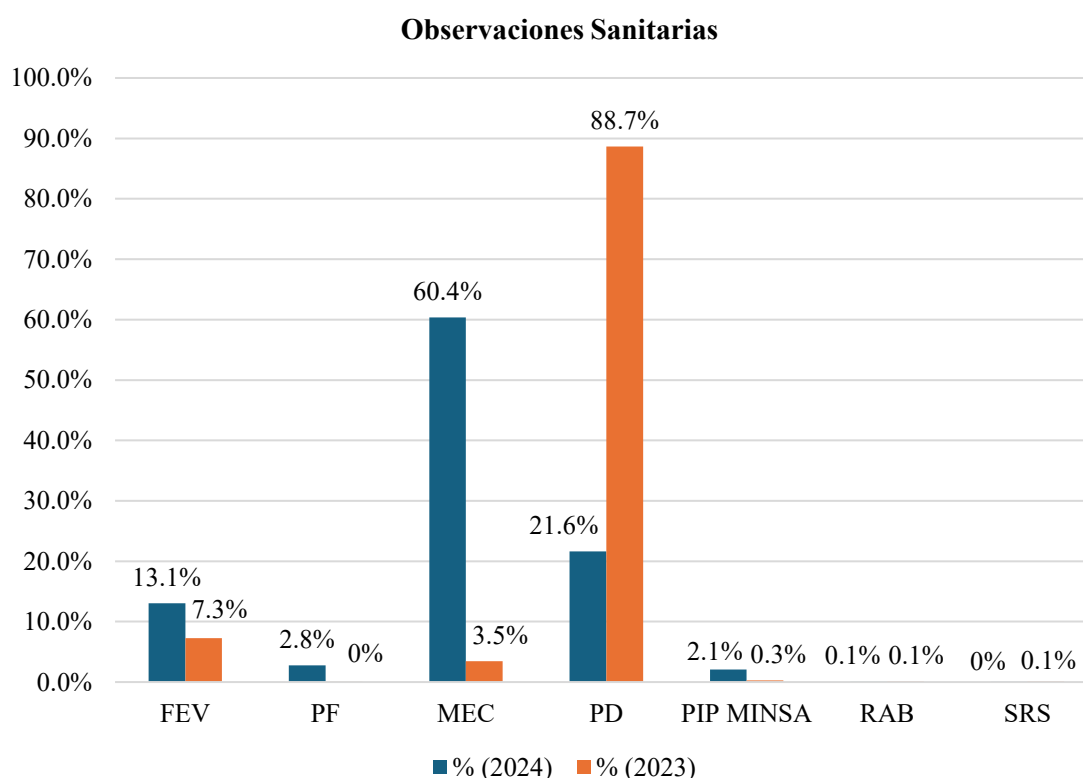
En la presente tabla e imagen se observa que entre los productos incautados se encuentran los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el cual para el año 2023 y 2024 los productos farmacéuticos fueron los productos más incautados en las inspecciones a establecimientos con un 93% y 89%, respectivamente.

Tabla 5. Unidades de productos incautados con observaciones sanitarias

Observaciones Sanitarias	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
FEV: Fecha de Expiración Vencida	2793	13.1%	3079	7.3%
PF: Presuntamente Falsificado	589	2.8%	21	0%
MEC: Mal Estado de Conservación	12905	60.4%	1471	3.5%
PD: Procedencia Desconocida	4620	21.6%	37514	88.7%
PIP MINSA: Producto de Instituciones Públicas - MINSA	446	2.1%	119	0.3%
RAB: Rotulado Adulterado Borrado	12	0.1%	53	0.1%
SRS: Sin Registro Sanitario	10	0%	47	0.1%
Total	21375	100%	42304	100%

Legenda: 1. Número de unidades incautadas con observaciones sanitarias

Figura 5. Unidades de productos incautados con observaciones sanitarias



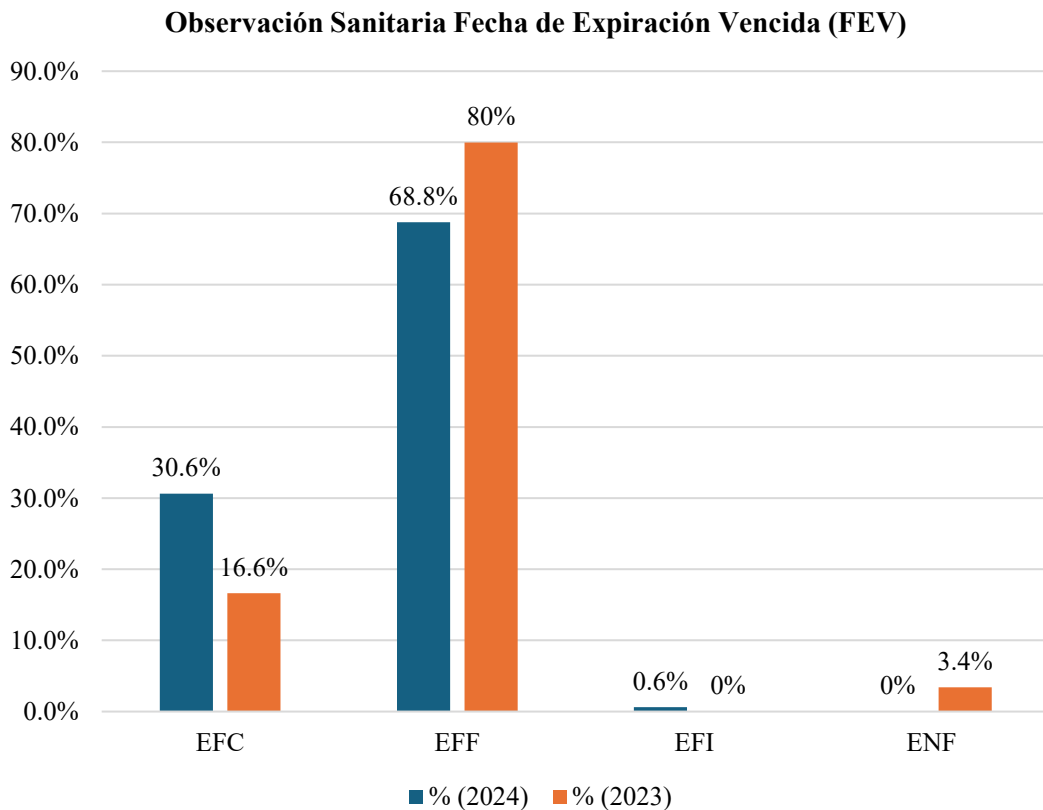
En la presente tabla e imagen se observa que en el año 2023 la observación sanitaria más identificada en las inspecciones a los establecimientos fue de Procedencia Desconocida (PD) con un 88.7%, mientras que en el año 2024 fue Mal Estado de Conservación (MEC) con un 60.4%.

Tabla 6. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Fecha de Expiración Vencida (FEV)

Observación Sanitaria Fecha de Expiración Vencida (FEV)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
EFC ²	855	30.6%	512	16.6%
EFF ³	1921	68.8%	2462	80%
EFI ⁴	17	0.6%	0	0%
ENF ⁵	0	0%	105	3.4%
Total	2793	100%	3079	100%

Leyenda: 1. Número de unidades incautadas con observación sanitaria de Fecha de Expiración Vencida 2. EFC: Establecimiento Farmacéutico Clandestino 3. EFF: Establecimiento Farmacéutico Formal 4. EFI: Establecimiento Farmacéutico Informal 5. ENF: Establecimiento No Farmacéutico

Figura 6. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Fecha de Expiración Vencida (FEV)



En la presente tabla e imagen se observa que en el 2024 hay un aumento en los establecimientos farmacéuticos clandestinos con un 30.6% frente a un 16.6% en el año 2023, y en los

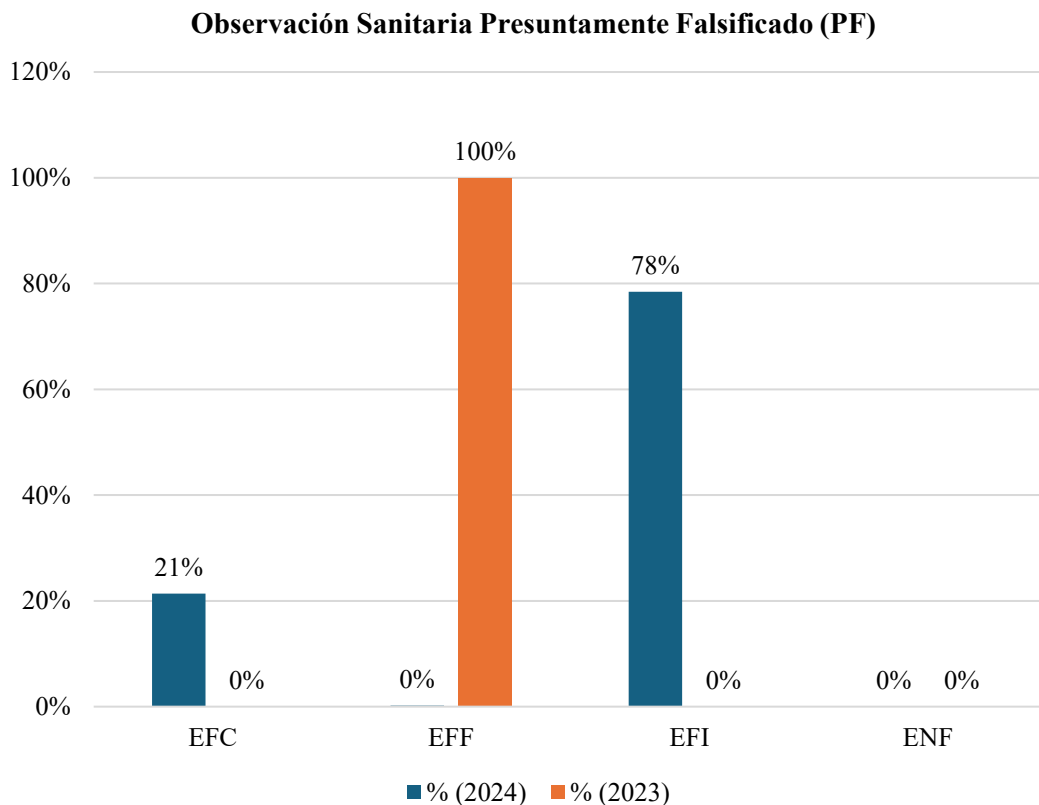
establecimientos farmacéuticos informales con 0.6%. En contraste, los establecimientos farmacéuticos formales disminuyeron de un 80% en el año 2023 al 68.8% en el año 2024.

Tabla 7. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Presuntamente Falsificado (PF)

Observación Sanitaria Presuntamente Falsificado (PF)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
EFC ²	126	21%	0	0%
EFF ³	1	0%	21	100%
EFI ⁴	462	78%	0	0%
ENF ⁵	0	0%	0	0%
Total	589	100%	21	100%

Leyenda: 1. Número de unidades incautadas con observación sanitaria de Presuntamente Falsificado 2. EFC: Establecimiento Farmacéutico Clandestino 3. EFF: Establecimiento Farmacéutico Formal 4. EFI: Establecimiento Farmacéutico Informal 5. ENF: Establecimiento No Farmacéutico

Figura 7. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Presuntamente Falsificado (PF)



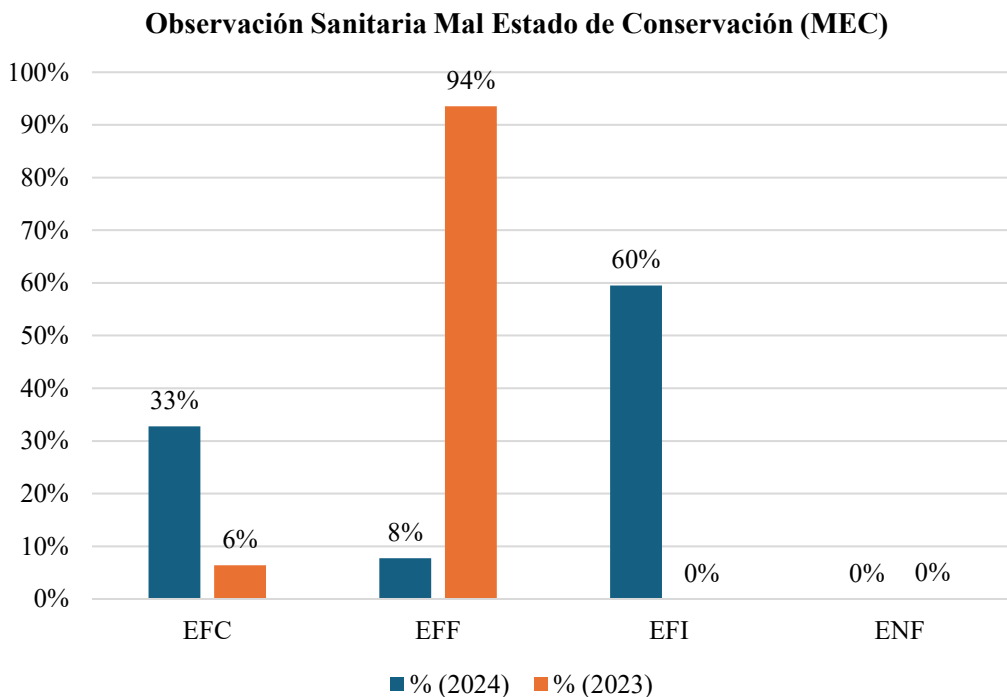
En la presente tabla e imagen se observa que en el año 2023 el 100% de los productos incautados con la observación sanitaria presuntamente falsificados fueron de establecimientos farmacéuticos formales, mientras que en el 2024 la mayoría de los productos incautados con dicha observación sanitaria fue de los establecimientos farmacéuticos informales.

Tabla 8. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Mal Estado de Conservación (MEC)

Observación Sanitaria Mal Estado de Conservación (MEC)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
EFC ²	4226	33%	94	6%
EFF ³	999	8%	1376	94%
EFI ⁴	7680	60%	0	0%
ENF ⁵	0	0%	1	0%
Total	12905	100%	1471	100%

Leyenda: 1. Número de unidades incautadas con observación sanitaria de Mal Estado de Conservación (MEC) 2. EFC: Establecimiento Farmacéutico Clandestino 3. EFF: Establecimiento Farmacéutico Formal 4. EFI: Establecimiento Farmacéutico Informal 5. ENF: Establecimiento No Farmacéutico

Figura 8. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Mal Estado de Conservación (MEC)



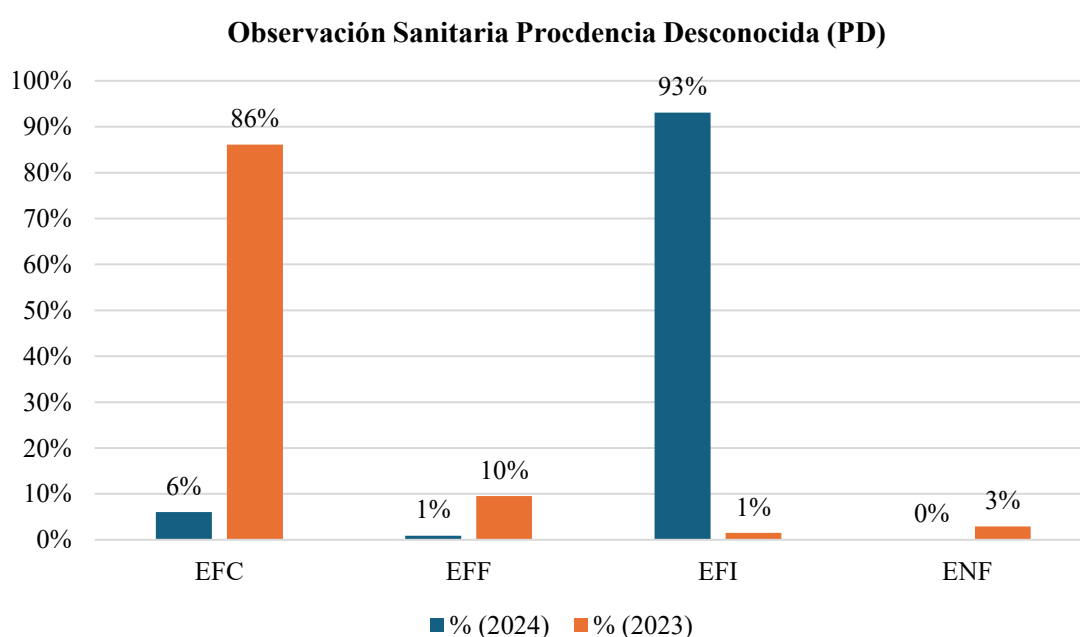
En la presente tabla e imagen se observa que en el año 2024 hubo una disminución a un 8% del 94% que fue en el año 2023 en los Establecimientos Farmacéuticos Formales con la observación sanitaria Mal estado de conservación; sin embargo, esta observación sanitaria aumentó en los Establecimientos Farmacéuticos Clandestinos e Informales en el año 2024 con un 33% y 60%, respectivamente.

Tabla 9. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Procedencia Desconocida (PD)

Observación Sanitaria Procedencia Desconocida (PD)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
EFC	278	6%	32290	86%
EFF	41	1%	3575	10%
EFI	4301	93%	561	1%
ENF	0	0%	1088	3%
Total	4620	100%	37514	97%

Leyenda: 1. Número de unidades incautadas con observación sanitaria de Procedencia Desconocida 2. EFC: Establecimiento Farmacéutico Clandestino 3. EFF: Establecimiento Farmacéutico Formal 4. EFI: Establecimiento Farmacéutico Informal 5. ENF: Establecimiento No Farmacéutico

Figura 9. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Procedencia Desconocida (PD)



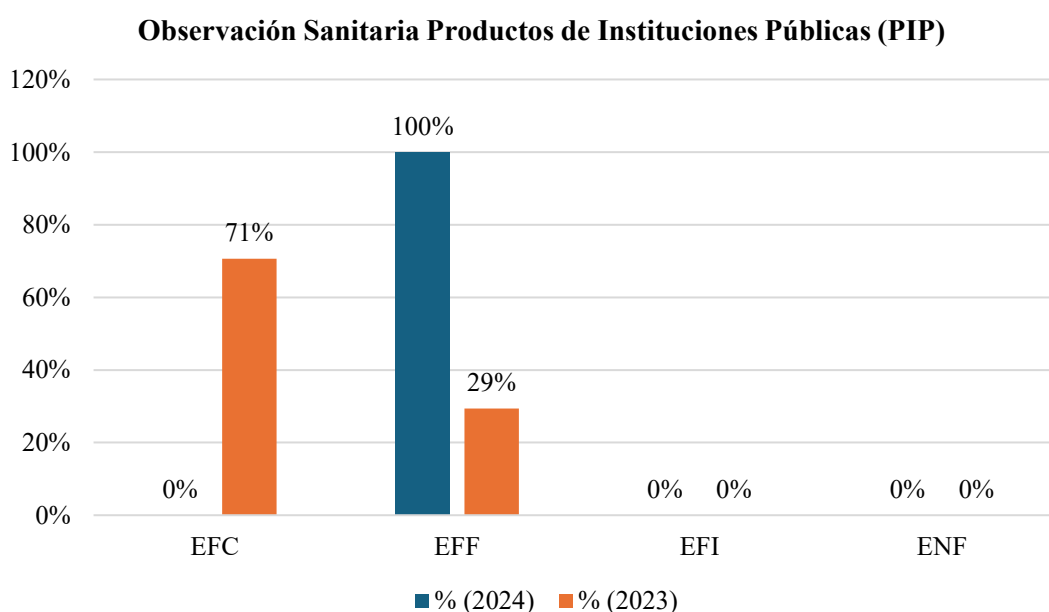
En la presente tabla e imagen se observa que los productos incautados con la observación sanitaria Procedencia Desconocida en el año 2023 con un 86% disminuyó a un 6% en el año 2024 en los Establecimientos Farmacéuticos Clandestinos, y en los Establecimientos Farmacéuticos Formales pasó de un 10% a un 1%. Por el contrario, en los Establecimientos Farmacéuticos Informales se observa un fuerte incremento en el año 2024 alcanzando un 93% frente a un 1% en el año 2023, y en los Establecimientos No Farmacéutico solo un 3% en el año 2023.

Tabla 10. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Productos de Instituciones Públicas (PIP)

Observación Sanitaria Productos de Instituciones Públicas (PIP)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
EFC ²	0	0%	84	71%
EFF ³	446	100%	35	29%
EFI ⁴	0	0%	0	0%
ENF ⁵	0	0%	0	0%
Total	446	100%	119	100%

Leyenda: 1. Número de unidades incautadas con observación sanitaria de Productos de Instituciones Públicas 2. EFC: Establecimiento Farmacéutico Clandestino 3. EFF: Establecimiento Farmacéutico Formal 4. EFI: Establecimiento Farmacéutico Informal 5. ENF: Establecimiento No Farmacéutico

Figura 10. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Productos de Instituciones Públicas (PIP)



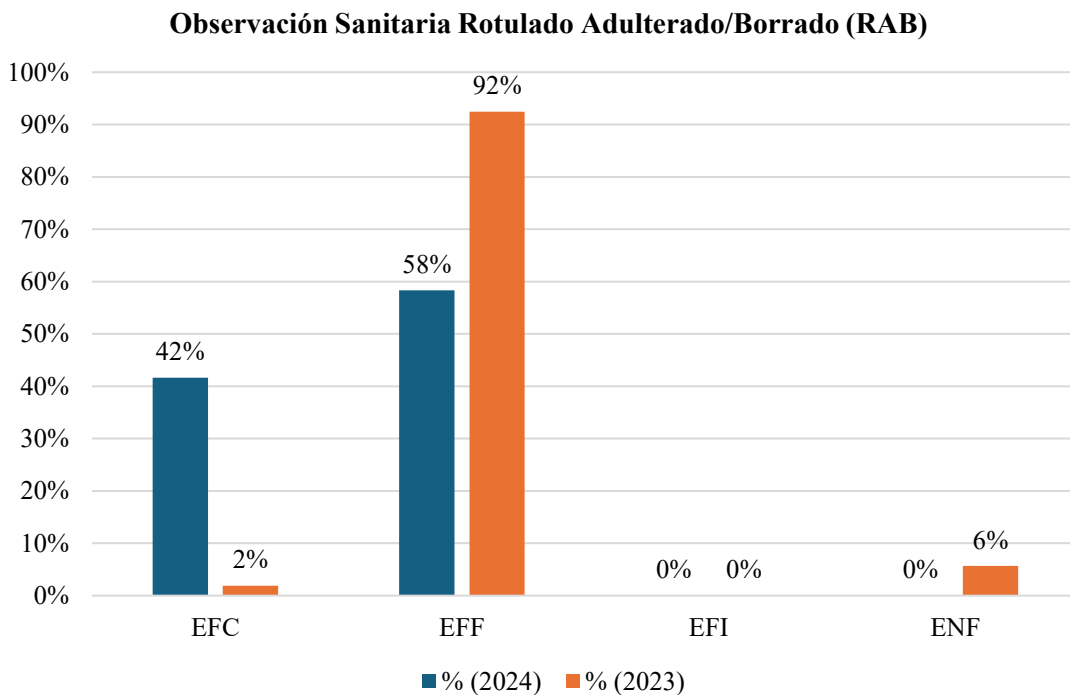
En la presente tabla e imagen se observa que en el año 2023 el 71% de los productos incautados con observación sanitaria PIP en los establecimientos farmacéuticos clandestinos y un 29% en los establecimientos farmacéuticos formales, mientras que en el año 2024 en este último establecimiento fue de un 100%.

Tabla 11. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Rotulado Adulterado Borrado (RAB)

Observación Sanitaria Rotulado Adulterado/Borrado (RAB)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
EFC ²	5	42%	1	2%
EFF ³	7	58%	49	92%
EFI ⁴	0	0%	0	0%
ENF ⁵	0	0%	3	6%
Total	12	100%	53	100%

Leyenda: 1. Número de unidades incautadas con observación sanitaria de Rotulado Adulterado/Borrado 2. EFC: Establecimiento Farmacéutico Clandestino 3. EFF: Establecimiento Farmacéutico Formal 4. EFI: Establecimiento Farmacéutico Informal 5. ENF: Establecimiento No Farmacéutico

Figura 11. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Rotulado Adulterado Borrado (RAB)



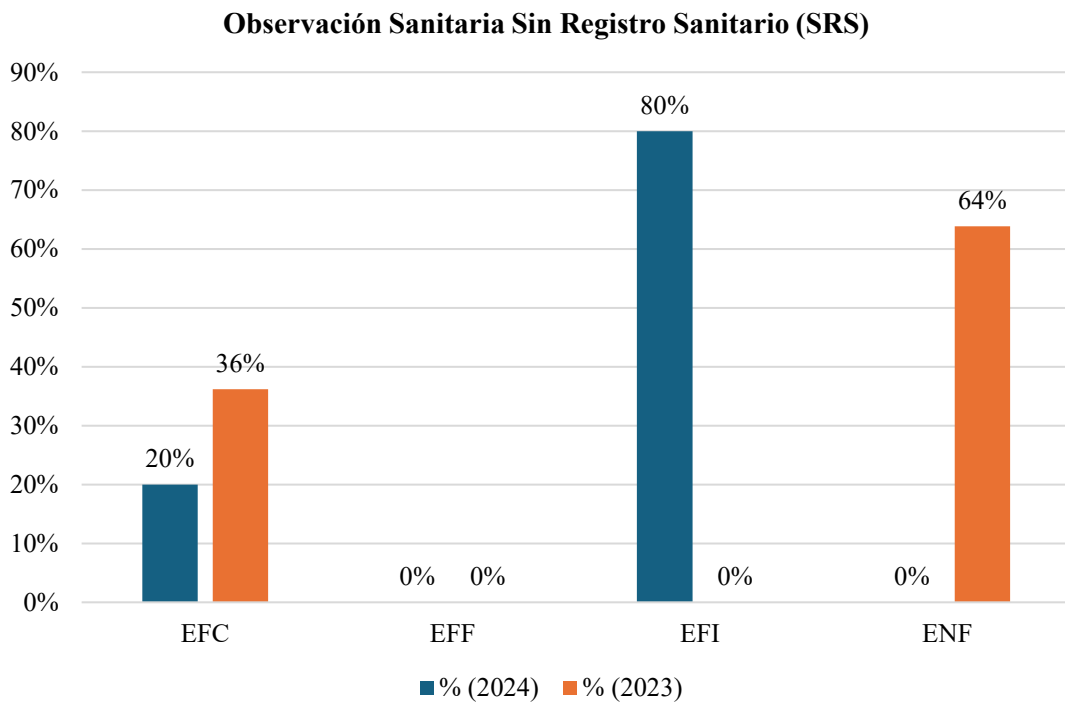
En la presente tabla e imagen se observa que en el año 2023 y 2024 en los establecimientos farmacéuticos formales se incautaron mayor número de productos con observaciones sanitarias de rotulado adulterado/borrado (RAB), con un 92% y 58%, respectivamente. Mientras que en los establecimientos farmacéuticos clandestinos en el año 2024 aumentó a un 42% frente a un 2% en el año 2023.

Tabla 12. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Sin Registro Sanitario (SRS)

Observación Sanitaria Sin Registro Sanitario (SRS)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)
EFC ²	2	20%	17	36%
EFF ³	0	0%	0	0%
EFI ⁴	8	80%	0	0%
ENF ⁵	0	0%	30	64%
Total	10	100%	47	100%

Legenda: 1. Número de unidades incautadas con observación sanitaria de Sin Registro Sanitario
 2. EFC: Establecimiento Farmacéutico Clandestino 3. EFF: Establecimiento Farmacéutico Formal 4. EFI: Establecimiento Farmacéutico Informal 5. ENF: Establecimiento No Farmacéutico

Figura 12. Unidades de productos incautados con observación sanitaria Sin Registro Sanitario (SRS)



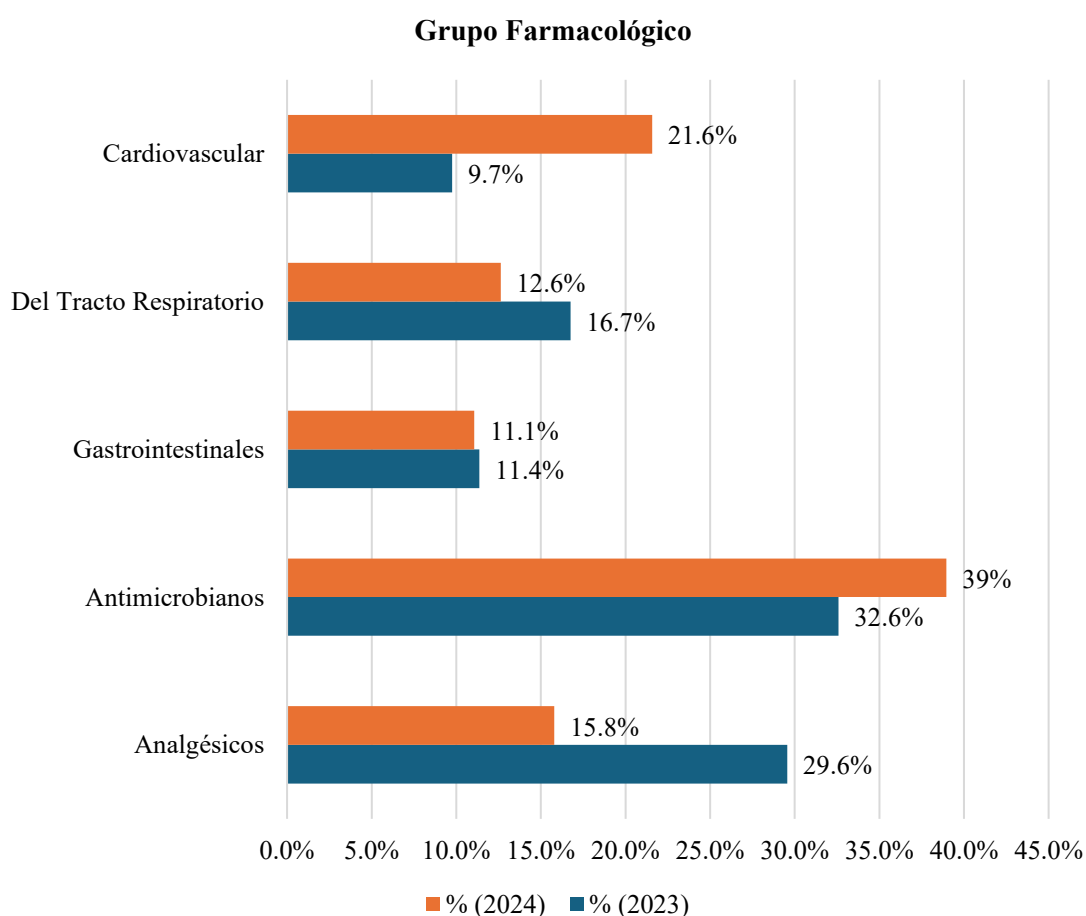
En la presente tabla e imagen se observa que en el año 2023 en los establecimientos no farmacéuticos se incautaron un mayor número de productos con observaciones sanitarias Sin Registro Sanitario siendo un 64%, mientras que en el año 2024 el mayor número de productos incautados con esta observación sanitaria fue en los establecimientos farmacéuticos informales con un 80%.

Tabla 13. Grupos farmacológicos más frecuentes de los productos incautados

Grupos farmacológicos	Frecuencia (2023) ¹	% (2023)	Frecuencia (2024) ¹	% (2024)
Analgésicos	8258	29.6%	2408	15.8%
Antimicrobianos	9106	32.6%	5942	39%
Gastrointestinales	3173	11.4%	1686	11.1%
Del tracto respiratorio	4679	16.7%	1925	12.6%
Cardiovascular	2724	9.7%	3290	21.6%
Total	27940	100%	15251	100%

Leyenda: 1. Número de unidades incautadas con observaciones sanitarias

Figura 13. Grupos farmacológicos más frecuentes de los productos incautados



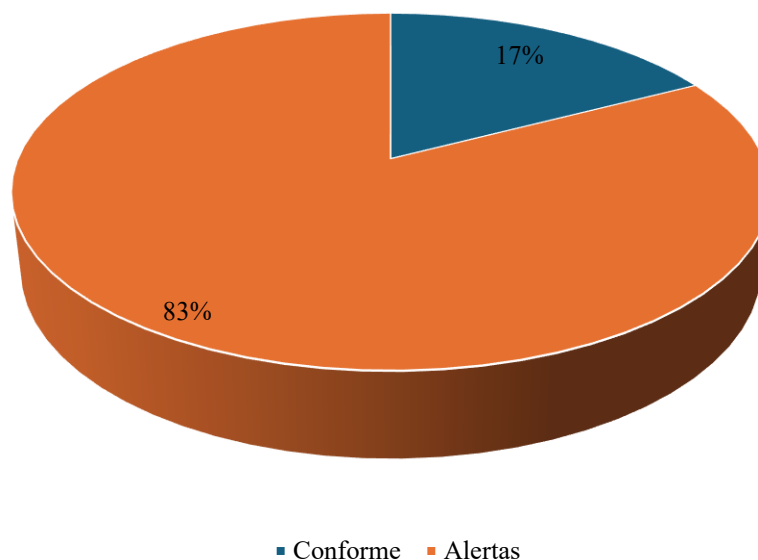
En la presente tabla e imagen se observa los grupos farmacológicos con mayor observación sanitaria, en el cual entre el año 2023 al 2024 con respecto al grupo farmacológico más predominante hay un incremento en los antimicrobianos con un 32.6% a 39%, respectivamente, seguido en el año 2023 de los analgésicos con un 29.6%, mientras que en el año 2024 los fármacos para tratar el sistema cardiovascular con un 21.6%.

Tabla 14. Cantidad de productos farmacéuticos y otros dispositivos con observación sanitaria Presuntamente Falsificado tras evaluación

Actas	Frecuencia	Porcentaje (%)
Conforme	277	17%
Alertas	1318	83%
Total	1595	100%

Figura 14. Cantidad de productos farmacéuticos y otros dispositivos con observación sanitaria Presuntamente Falsificado tras evaluación

Evaluación de Productos Presuntamente Falsificados

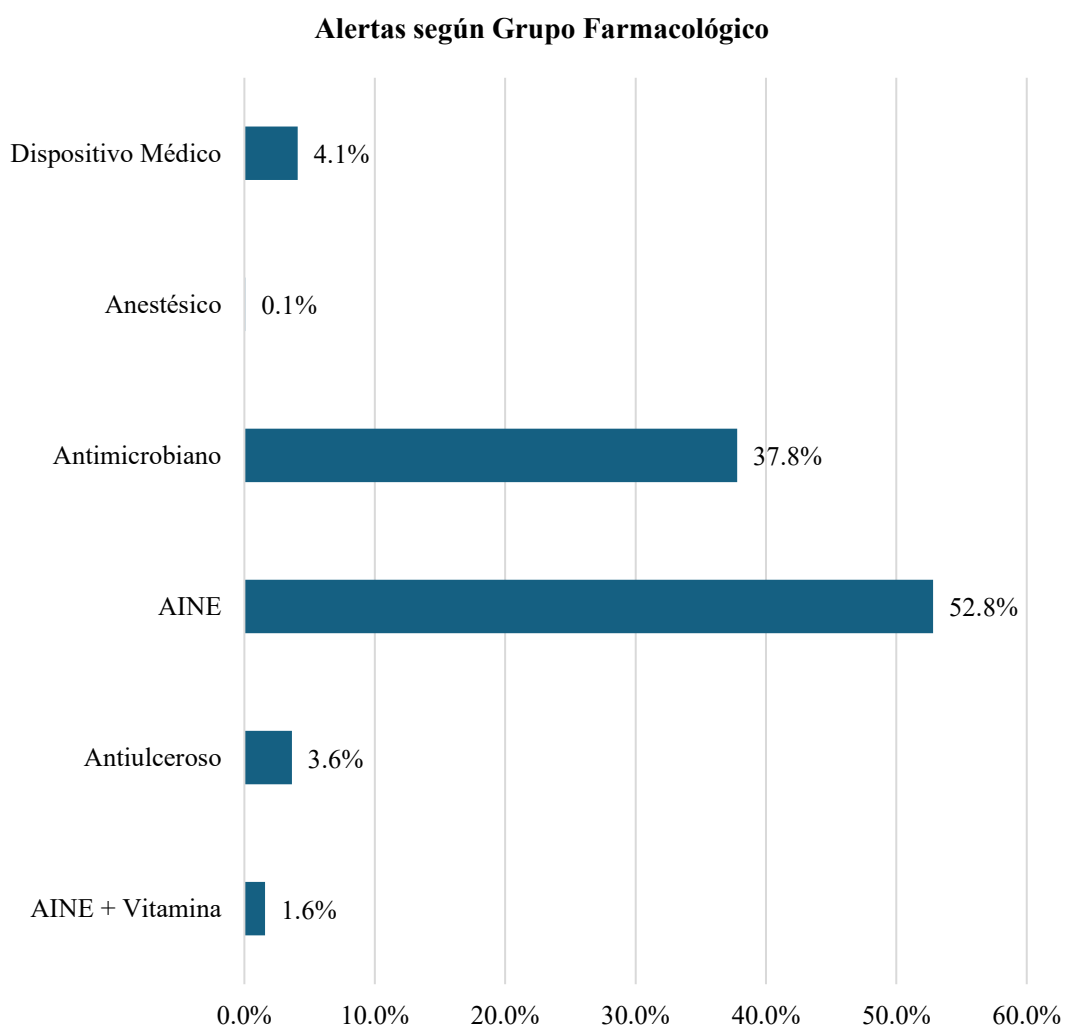


En la presente tabla e imagen se observa que de los productos incautados con la observación sanitaria Presuntamente Falsificado (PF) entre los años 2023 y 2024, el 17% después de ser evaluados su resultado dio conforme, es decir que dichos productos contenían características iguales al producto original; sin embargo, el 83% de ellos dieron negativo, por lo que se considera como alerta de producto falsificado.

Tabla 15. Grupos farmacológicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados incautados con alerta sanitaria

Productos	Frecuencia	Porcentaje (%)
AINE + vitamina	21	1.6%
Antiulceroso	48	3.6%
AINE	696	52.8%
Antimicrobiano	498	37.8%
Anestésico	1	0.1%
Dispositivo médico	54	4.1%
Total	1318	100%

Figura 15. Grupos farmacológicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados incautados con alerta sanitaria



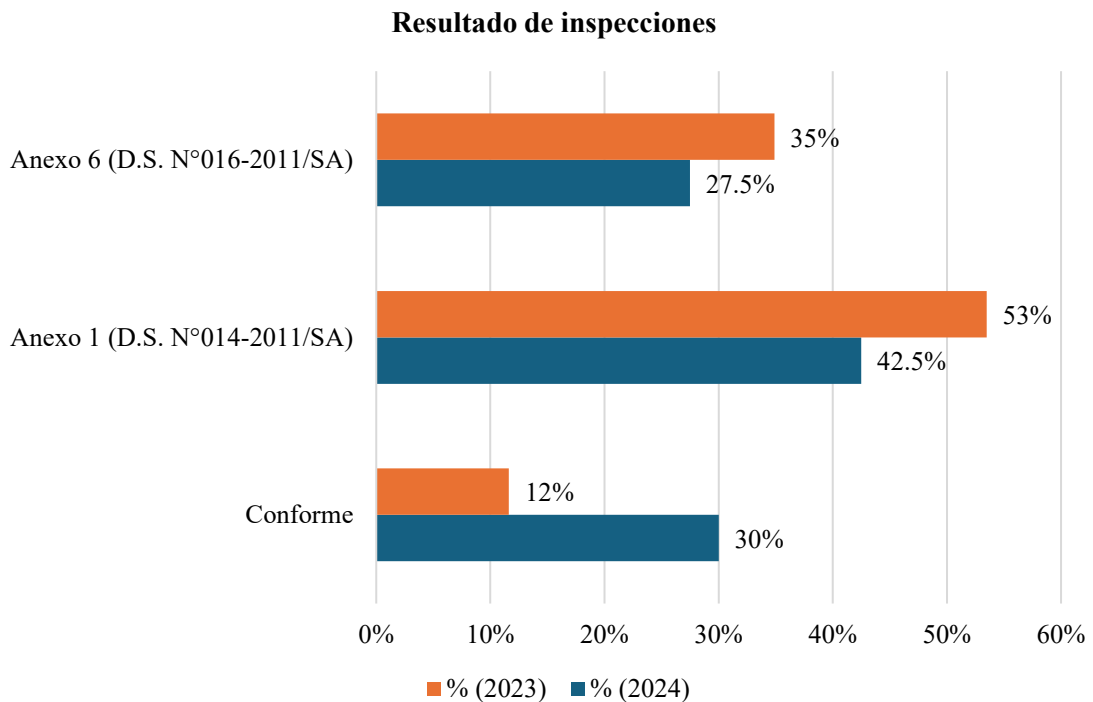
En la presente tabla e imagen se observa que la mayoría de los productos incautados con observación sanitaria Presuntamente Falsificado en el cual se emitieron como alerta en la página

web de la DIGEMID después de la evaluación realizada en conjunto con el producto original para validar su autenticidad, en el que los del grupo AINE fueron los más identificados con alerta (52,8%), seguido de los antimicrobianos con un 37.8%, y los dispositivos médicos con un 4,1%.

Tabla 16. Resultados de inspecciones según la conformidad e incumplimiento en establecimientos farmacéuticos

Resultado de inspecciones	Frecuencia (2024)	% (2024)	Frecuencia (2023)	% (2023)
Conforme	12	30%	5	12%
Anexo 1 (D.S. N°014-2011/SA)	17	42.5%	23	53%
Anexo 6 (D.S. N°016-2011/SA)	11	27.5%	15	35%
Total	40	100%	43	100%

Figura 16. Resultados de inspecciones según la conformidad e incumplimiento en establecimientos farmacéuticos



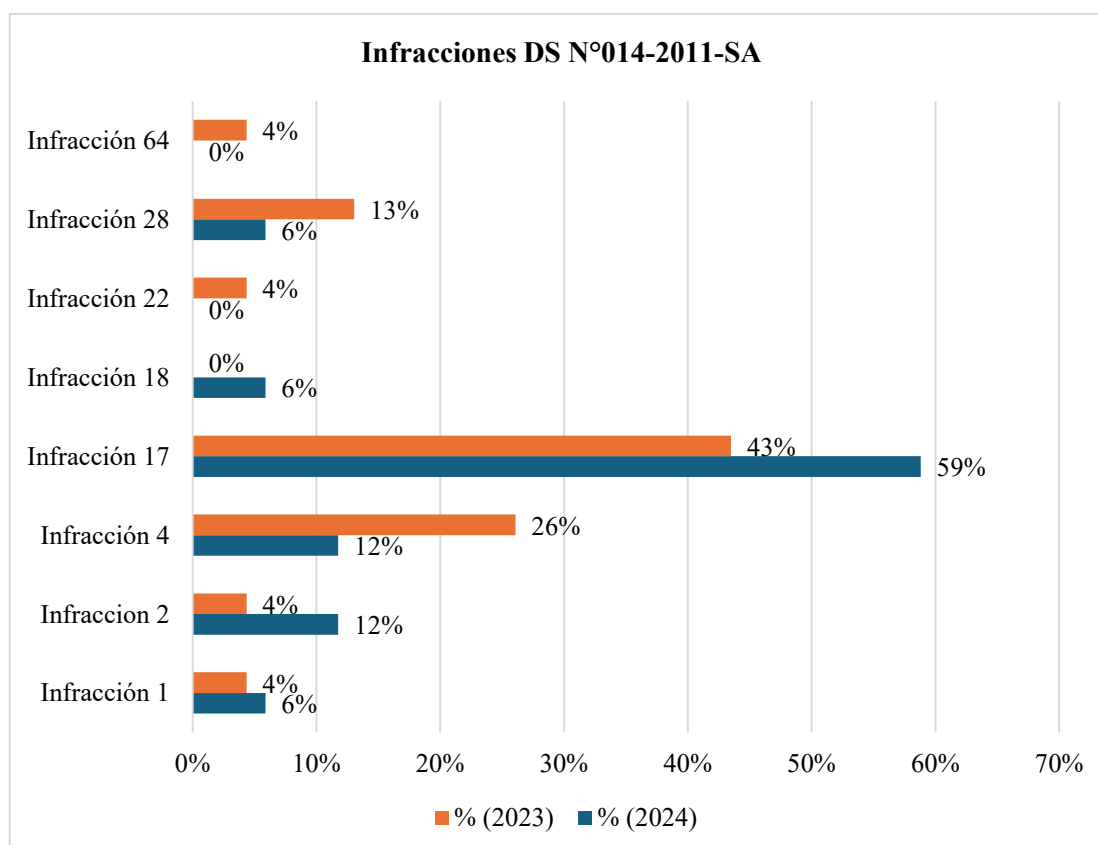
En la presente tabla e imagen se observan las medidas sanitarias aplicadas y los establecimientos que fueron considerados “conforme” tras las inspecciones realizadas en los años 2023 y 2024. En el año 2023, el mayor porcentaje de medidas sanitarias aplicadas correspondió al Anexo 1 del D.S. N°014-2011/SA con un 53%, seguido por el Anexo 6 del D.S. N°016-2011/SA con un 35%, mientras que solo un 12% de los establecimientos fueron considerados “conforme”, es decir, no

presentaron infracciones. En el año 2024, el porcentaje de establecimientos conformes aumentó a un 30%; a la vez, las sanciones relacionadas al Anexo 1 del D.S. N°014-2011/SA disminuyeron a 42.5% y las del Anexo 6 del D.S. N°016-2011/SA bajaron a 27.5%.

Tabla 17. Infracciones cometidas en el D.S. N°014-2011-SA por parte de establecimientos inspeccionados

Infracciones	Frecuencia 2024	% (2024)	Frecuencia 2023	% (2023)
Infracción 1	1	6%	1	4%
Infracción 2	2	12%	1	4%
Infracción 4	2	12%	6	26%
Infracción 17	10	59%	10	43%
Infracción 18	1	6%	0	0%
Infracción 22	0	0%	1	4%
Infracción 28	1	6%	3	13%
Infracción 64	0	0%	1	4%
Total	17	100%	23	100%

Figura 17. Infracciones cometidas en el D.S. N°014-2011-SA por parte de establecimientos inspeccionados

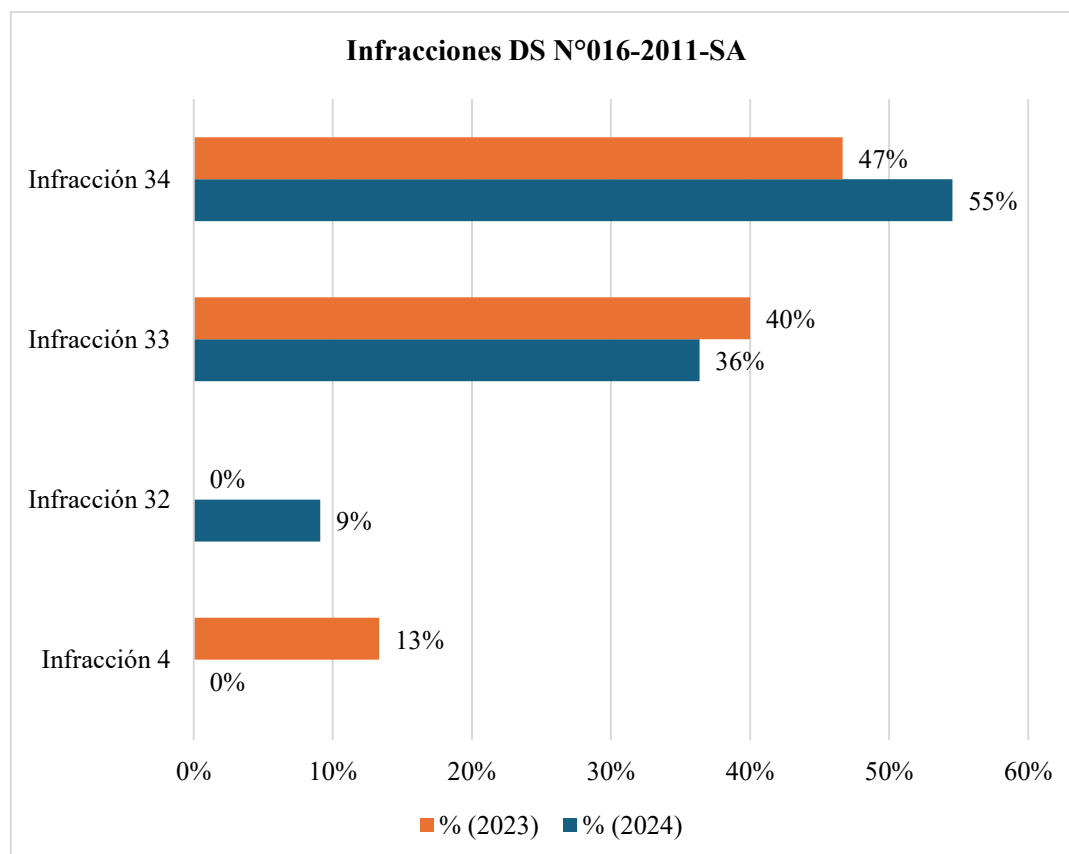


En la presente tabla e imagen se muestran las infracciones según el D.S. N°014-2011-SA impuestas a los establecimientos durante las inspecciones sanitarias realizadas en los años 2023 y 2024. Se observa que la infracción 17 fue la más común en ambos años, incrementándose de un 43% en el año 2023 a un 59% en el año 2024, también la infracción 28 y 2 mostraron leve aumento en el año 2024. En cambio, la infracción 4 presentó una disminución, pasando de un 26% en el 2023 a un 12% en el año 2024, también la infracción 64, 22 y 1 se mantuvieron bajas en ambos periodos.

Tabla 18. Infracciones cometidas en el D.S. N°016-2011-SA por parte de establecimientos inspeccionados

Infracciones	Frecuencia 2024	% (2024)	Frecuencia 2023	% (2023)
Infracción 4	0	0%	2	13%
Infracción 32	1	9%	0	0%
Infracción 33	4	36%	6	40%
Infracción 34	6	55%	7	47%
Total	11	100%	15	100%

Figura 18. Infracciones cometidas en el D.S. N°016-2011-SA por parte de establecimientos inspeccionados



En la presente tabla e imagen se muestran las infracciones según el D.S. N°016-2011-SA impuestas a los establecimientos durante las inspecciones sanitarias realizadas en los años 2023 y 2024. Se observa que la infracción 34 tuvo un aumento pasando de un 47% en el año 2023 a un 55% en el año 2024, de la misma manera la infracción 32 a un 9% en el año 2024. En cambio, la infracción 33 disminuyó de un 40% en el año 2023 a un 36% en el año 2024, de la misma manera la infracción 4 que pasó de un 13% en el año 2023 a un 0% en el año 2024.

Tabla 19. Medida de Seguridad Sanitaria según la infracción identificada en establecimientos inspeccionados

Medida de Seguridad Sanitaria	Frecuencia 2024	% (2024)	Frecuencia 2023	% (2023)	Total de Frecuencia	Total %
Cierre Temporal	11	61%	7	39%	18	100%

Figura 19. Medida de Seguridad Sanitaria aplicada según la infracción identificada en establecimientos inspeccionados

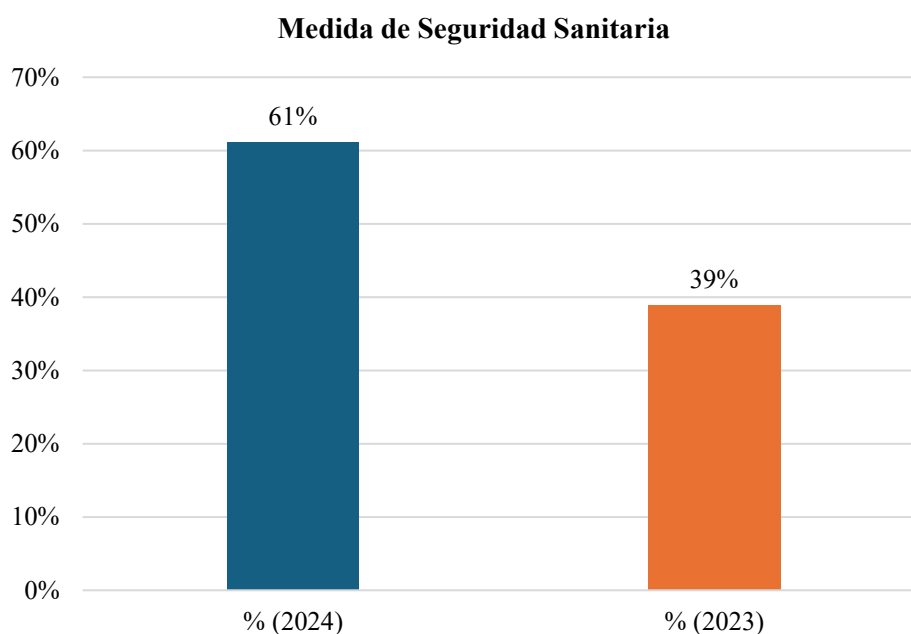
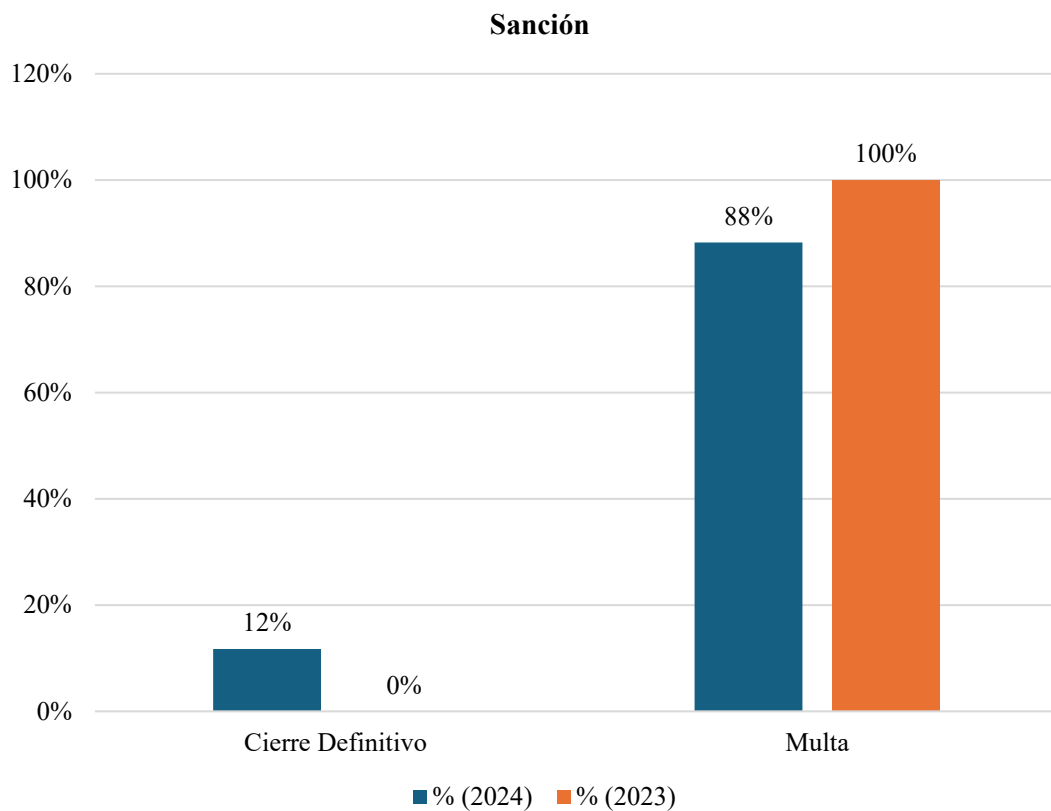


Tabla 20. Sanción aplicada según la infracción identificada en establecimientos inspeccionados

Sanción	Frecuencia 2024	% (2024)	Frecuencia 2023	% (2023)
Cierre Definitivo	2	12%	0	0%
Multa	15	88%	31	100%
Total	17	100%	31	100%

Figura 20. Sanción aplicada según la infracción identificada en establecimientos inspeccionados



En la presente tabla e imagen se muestran las sanciones impuestas a los establecimientos durante las inspecciones sanitarias realizadas en los años 2023 y 2024. En el año 2024, el Cierre temporal se incrementó significativamente, alcanzando el 61% en comparación con el 39% registrado en el año 2023. En cuanto al Cierre definitivo, solo se reportó dicha sanción en el año 2024 con un 12%; por otro lado, la sanción de multa fue la más frecuente en el año 2023 con un 100%, cifra que disminuyó a un 88% en el año 2024.

IV. DISCUSIÓN

La fiscalización y control sanitaria en los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos son acciones fundamentales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos dispensados a la población; por lo que, para hacer frente al problema, se tomó en cuenta identificar la relevancia de las inspecciones como una herramienta clave para la detección de productos con observaciones sanitarias, sin autorización sanitaria o falsificados. Estos hallazgos adquieren especial relevancia al contextualizarse con lo señalado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)⁸⁰, en el cual advierte que los productos médicos no registrados, subestándar y falsificados constituyen como una amenaza grave para la salud pública en las Américas, elevando la morbilidad, mortalidad y costos en los sistemas de salud, también enfatiza en el rol de las autoridades regulatorias nacionales en implementar estrategias de control del mercado, vigilancia y respuesta ágil frente a incidentes relacionados con productos irregulares.

Al inicio del trabajo de investigación solo se pretendía trabajar con las actas de verificación en las inspecciones realizadas a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de la Región Ica en los años 2023 y 2024; sin embargo, también se tuvo en cuenta los informes técnicos que me facilitaron la información sobre las medidas sanitarias aplicadas a los establecimientos inspeccionados y las actas complementarias junto a las alertas publicadas en la página web oficial de la DIGEMID.

Para este estudio se realizó el análisis de un total de 83 actas de verificación a los establecimientos farmacéuticos de la Región Ica correspondientes a los años 2023 y 2024, en el cual se evidenció una mejora en el cumplimiento normativo, pasando de un 14% de establecimientos sin autorización sanitaria en 2023 a un 7,5% en 2024, mientras que los establecimientos farmacéuticos formales se incrementaron de un 79% a un 93% y los establecimientos informales de un 2% a un 5%, los establecimientos clandestinos se redujeron de un 12% a un 3%. Estos hallazgos confirman la efectividad de las acciones de control y se relaciona con lo señalado por Cano (2022)²⁷, quien destaca la intensificación de operativos por parte de la DIGEMID con el fin de reforzar su labor haciendo cumplir la normativa vigente.

Los productos farmacéuticos ocuparon el primer lugar en ambos años, con un 93% en el año 2023 y un 89% en el año 2024 del total incautado, superando ampliamente a los dispositivos médicos y productos sanitarios. Esta tendencia coincide con lo descrito por Cervantes, et al. (2021)¹³, quien analizó las alertas sanitarias emitidas por la DIGEMID en el año 2020, determinando que el 73% correspondían a productos farmacéuticos, de esa manera confirmó que estos productos representan un riesgo para la salud pública, principalmente por la alta frecuencia de incidencias relacionados con productos que no cuentan con autorización, han sido adulterados o falsificados; y por Cano (2022)²⁷, quien reporta que, en la CNCC, el 80.4% de sus casos están vinculados a

productos farmacéuticos, el 0,8% a dispositivos médicos y el 18,8% a productos sanitarios, indicando que la falsificación es un problema predominando especialmente en los productos farmacéuticos, por lo que el trabajo que realiza la DIGEMID a través de sus ARS, en conjunto con la Policía Nacional, el Ministerio Público y la Superintendencia Nacional de Aduanas es crucial para enfrentar la comercialización ilegal de productos que ponen en riesgo la salud pública. En el año 2023, la observación sanitaria PD predominó con un 88,7% y aunque disminuyó en el año 2024 a un 22,1%, sigue representando una amenaza significativa, mientras que en el año 2024 predominó la observación MEC con un 60,4%, lo que lo que refleja deficiencias en la cadena de distribución y almacenamiento. Estos hallazgos coinciden parcialmente con lo reportado por Torres, et al. (2022)²⁶, quienes identificaron a la observación PD con un 43,7% como la principal irregularidad, seguida de un 34,4% con observación FEV y un 3,5% que no tenían fecha visible, es decir presentaba la observación RAB.

En relación con la FEV, se evidenció un incremento en el año 2024 principalmente en los establecimientos clandestinos ante un 30,6% frente a un 16,6% en el año 2023 y una ligera presencia en los establecimientos informales con un 0,6%, mientras que en los establecimientos farmacéuticos formales se redujo pasando de un 80% en el año 2023 a un 68,8%, lo que nos indica un problema que tiende a perjudicar la salud de la población. La observación MEC reflejó una reducción radical en los establecimientos farmacéuticos formales pasando de un 94% a un 8%, pero con un aumento considerable en los establecimientos clandestinos con un 33% e informales con un 60%, lo que coincide con Lopes (2023)¹⁵ sobre los riesgos asociados a cadenas de suministros deficientes y almacenamiento inadecuado en mercados irregulares. Respecto a la PD, el hallazgo en los establecimientos clandestinos pasó de un 86% a un 6% y en los establecimientos farmacéuticos formales de un 10% a un 1%, mientras que en los establecimientos informales se disparó de un 1% a un 93% evidenciando un desplazamiento del riesgo hacia este último, lo que coincide con Torres, et al. (2022)²⁶, quien indica que gran parte de los productos incautados provienen de canales no regulados. En los PIP muestra que en el año 2023 se detectó en los establecimientos clandestinos a un 71%, mientras que en el año 2024 la totalidad de casos se concentró en los establecimientos farmacéuticos formales. Por otro lado, la observación sanitaria RAB, experimentó un aumento en los establecimientos clandestinos pasando de un 2% a un 4%, a pesar de que esta observación se concentró mayormente en los establecimientos farmacéuticos formales; finalmente, los establecimientos farmacéuticos informales obtuvieron un 80% en el año 2024 con la observación sanitaria SRS y los establecimientos no farmacéuticos un 64%, lo que confirma que las irregularidades persisten en los establecimientos menos regulados.

De los productos incautados como PF, se evidenció un 78% en 2023 en establecimientos farmacéuticos informales, mientras que en 2024 se detectaron en establecimientos farmacéuticos formales, alineándose con los datos señalados por Quispe, et al. (2021)²⁹, Giraldo, et al. (2024)³¹ y Cervantes, et al (2021)¹³, quienes evidenciaron que la mayor proporción de medicamentos

falsificados se incauta en establecimientos no autorizados, superando el 90% en algunos casos; además Bendezú (2020)³³ señaló que se incautaron medicamentos falsificados con un alto porcentaje en boticas y farmacias formales, y si bien, Moreno, et al. (2018)²⁵ reportaron un incremento de la falsificación en años previos, los resultados actuales reflejan que este problema persiste y se presenta en diferentes condiciones de establecimientos, lo que evidencia la necesidad de reforzar la fiscalización en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

Por grupos farmacológicos, los antimicrobianos fueron los más observados con un incremento del 32,6% al 39%, seguido por analgésicos con un 29,6% en 2023 y medicamentos cardiovasculares con un 21,6% en 2024, dato que discrepa con el estudio realizado por Gorordo, et al. (2024)¹⁹, quienes indicaron que en primer lugar están los fármacos para el dolor y cuidados paliativos, como los corticoides y AINE con un 23% y con Rahman, et al. (2018)²¹, quienes indicaron que los más comunes son los antipiréticos, analgésicos y antitusivos.

El 17% de los productos incautados con observación sanitaria PF fue confirmado como auténtico, mientras que el 83% presentaron características distintas al original, constituyendo a una alerta por falsificación siendo los de mayor frecuencia los AINE con un 52,8% , ratificando lo advertido por Moreno, et al. (2018)²⁵, Torres, et al. (2022)²⁴ y Quispe, et al (2021)²⁹ quienes mostraron un incremento de medicamentos falsificados del 3% en el año 2005 a un 11,4% en el año 2009, con una reducción entre el 2010 y 2014, desde el 2015 y 2019 con un 8,5% de medicamentos falsificados y desde el año 2017 a 2020 de un 16,1% a un 35,3%, respectivamente. Asimismo, Bashir, et al. (2020)¹⁸ señalaron la dificultad de los farmacéuticos para identificar medicamentos falsificados, evidencia que, pese a las medidas de control, la falsificación aún persiste como un desafío para las autoridades sanitarias, y Lopes (2023)¹⁵ quien resaltó que los medicamentos falsificados o de baja calidad constituyen un problema grave de salud pública a nivel global, ya que se vulnera el acceso a medicamentos seguros y ponen en riesgo la salud de los pacientes por su posible ineficacia o toxicidad. Sin embargo, se discrepa con Neupane, et al. (2022)²² quienes evidenciaron que los antimicrobianos y otros fármacos de alta demanda fueron lo más retirados del mercado, mientras que Cano (2022)²⁷ indicó los dispositivos médicos, aunque son menos frecuentes, implican un alto riesgo por sus deficiencias de calidad.

En cuanto a la respuesta obtenida en las inspecciones realizadas, en el año 2023 predominó el incumplimiento del Anexo 1 del D.S. N°014-2011-SA con un 53%, específicamente en la infracción 17 en el que se indica “el incumplimiento de las disposiciones establecidas en el reglamento, específicamente por BPD o BPA o BPDyT o BPM o BPL o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o BPSFT u otras aprobadas y/o normas complementarias”³⁵, y el Anexo 6 del D.S. N°016-2011-SA con un 35%, específicamente en la infracción 34 en el que se indica “por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, experimentar o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos”³⁶,

mientras que solo un 12% de establecimientos fueron calificados como conformes, obteniendo un aumento en este último porcentaje en el año 2024 a un 30% y una reducción en las infracciones de ambos anexos, 42,5% y 27,5%, respectivamente. No obstante, se evidenció un incremento de cierres temporales, como medida de seguridad sanitaria, y una disminución en la aplicación de multas, como sanción, en el año 2024. Esto coincide parcialmente con Pachas (2024)³⁴ y Ala (2022)³², quienes señalaron que, si bien existe conocimiento normativo por parte de los directores técnicos, el cumplimiento no siempre se refleja de manera efectiva en la práctica.

V. CONCLUSIONES

- La fiscalización a los establecimientos farmacéuticos de la Región Ica permitió detectar el comercio de productos de procedencia desconocida, presuntamente falsificados, expirados, deficiencia en la infraestructura, equipamiento y documentación sanitaria que podrían atentar contra la salud de los pacientes.
- El número de establecimientos que operaban sin autorización sanitaria de funcionamiento disminuyó en el año 2024 con relación al año 2023.
- La observación sanitaria más frecuente identificada en los productos incautados en el año 2023 fue de Procedencia Desconocida (PD), mientras que en el año 2024 fue en Mal Estado de Conservación.
- Los productos farmacéuticos más incautados según su grupo farmacológico en el año 2023 fueron los analgésicos, mientras que en el año 2024 se reportó un incremento de los antimicrobianos.
- El número de establecimientos que cometieron infracciones sanitarias disminuyó en el año 2024 con relación al 2023.

VI. RECOMENDACIONES

- Desarrollar campañas de educación sanitaria dirigidas a propietarios y personal de establecimientos farmacéuticos, así como también seguir fortaleciendo las campañas nacionales de sensibilización como “La Medicina Bamba Mata”, con el fin de fomentar el cumplimiento normativo, garantizar medicamentos seguros y educar sobre los riesgos de adquirir medicamentos en establecimientos no autorizados.
- Reforzar las acciones de fiscalización inopinada en las zonas con mayor incidencia de establecimientos sin autorización sanitaria y mejorar la difusión del canal de denuncias ciudadanas a través de las campañas informativas en medios locales, redes sociales y espacios públicos.
- Intensificar las visitas de inspección y aplicación de protocolos estandarizados por parte de la DFCVS, con el fin de exigir el cumplimiento estricto de los requisitos técnicos establecidos por la normativa sanitaria vigente.
- Enfocar la vigilancia en los grupos farmacológicos de mayor riesgo para identificar productos que no cumplen con lo establecido en los reglamentos, y capacitar al personal técnico en el reconocimiento de señales de falsificación.
- Fortalecer los procesos de fiscalización mediante la capacitación continua del personal inspector para asegurar una aplicación uniforme y oportuna de las sanciones conforme a la normativa vigente y realizar un seguimiento posterior a los establecimientos sancionados para verificar el cumplimiento de las medidas correctivas.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Plataforma del Estado Peruano. Comercio ilegal de medicamentos: un riesgo global para la salud [Internet]. Lima; 2024 [citado 15 de octubre 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/25748-comercio-ilegal-de-medicamentos-un-riesgo-global-para-la-salud>
2. Organización Mundial de la Salud. La OMS emite una alerta sobre medicamentos falsificados que se utilizan para tratar la diabetes y para adelgazar [Internet]. 2024 [citado 18 de octubre 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/20-06-2024-who-issues-warning-on-falsified-medicines-used-for-diabetes-treatment-and-weight-loss>
3. Fedefarma. El 30% de los medicamentos comercializados son falsificados [Internet]. 2023 [citado 16 de octubre 2024]. Disponible en: <https://fedefarma.org/noticias/el-30-de-los-medicamentos-comercializados-son-falsificados/>
4. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) [Internet]. Lima; 2024 [citado 19 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/21087-ministerio-de-salud-direccion-general-de-medicamentos-insumos-y-drogas-digemid>
5. Organización Panamericana de la Salud. Control de calidad de medicinas [Internet]. 2024 [citado 12 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/control-calidad-medicinas>
6. Llaccho M. Análisis de los requerimientos e implementación de los procedimientos para la apertura de un Establecimiento Farmacéutico (EEFF) cumpliendo las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BOF) [Tesis de Licenciatura]. Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2022. [citado 30 de abril de 2025] Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/11533>
7. Dirección Regional de Salud de Ica. 10 febrero 2023. Nota de prensa N°36-2023/DIRESA-ICA-OC Lanzamiento de la Campaña Regional “La Medicina Bamba, Mata y Recojo de Medicamentos Vencidos y no Utilizables en el Hogar”. [Facebook]. Disponible en: <https://www.facebook.com/share/p/19J6fkpNbz/>
8. Gestión. Alertan falta de medicamentos básicos en centros de salud de varias regiones. Gestión [Internet]. 2024 [citado 27 de abril de 2025]. Disponible en: <https://gestion.pe/peru/alertan-falta-de-medicamentos-basicos-en-centros-de-salud-de-varias-regiones-minsa-medicina-noticia/?ref=gesr>
9. Liza V. La salud peruana después de la pandemia [Internet]. Lima: IDEHPUCP; 2022 [citado 30 de abril de 2025]. Disponible en: <https://idehpucp.pucp.edu.pe/revista-memoria/la-salud-peruana-despues-de-la-pandemia/>

10. Ministerio de Salud. Nota de prensa: Medicamentos incautados y boticas clandestinas cerradas fue el resultado de los operativos que realizó la Digemid en zonas de frontera [Internet]. Lima; 2024 [citado 27 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1035033-medicamentos-incautados-y-boticas-clandestinas-cerradas-fue-el-resultado-de-los-operativos-que-realizo-la-digemid-en-zonas-de-frontera>
11. Dirección Regional de Salud de Ica. Nota de prensa: DIRESA ICA Realizó Operativos Inopinados a Farmacias del Cercado de Ica [Internet]. Ica; 2023 [citado 19 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/regionica-diresa/noticias/779521-diresa-ica-realizo-operativos-inopinados-a-farmacias-del-cercado-de-ica>
12. Gobierno Regional. Resolución Gerencial General Regional N°0316-2010-GORE-ICA/GGR. Ica: 2010
13. Cervantes S., Marcatoma N. Características, Procedencia y lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima-Perú 2016-2019. [Tesis de Licenciatura] Lima: Universidad Norbert Wiener; 2021. p. 73 [citado el 15 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/5670>
14. Allca G., Quispe J. Determinación de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de Digemid en el Perú 2012-2020. [Tesis de Licenciatura] Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022. p. 99 [citado 16 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/7432>
15. Lopes C. Aspectos ético-sanitarios del uso de medicamentos falsificados y de calidad subestándar en África. Estudio de caso: La situación local en Cabo Verde [Tesis de Máster interuniversitario]. España: Universidad de la Laguna; 2023. p. 41 [citado 12 de octubre de 2024]. Disponible en: <http://riull.ull.es/xmlui/handle/915/36468>
16. Gallo S. Rol que desempeña el profesional farmacéutico en la falsificación de medicamentos de origen natural en la ciudad de León, junio – noviembre 2020 [Tesis de Licenciatura]. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua – León; 2021. p. 67 [citado el 12 de octubre de 2024]. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/handle/123456789/9540>
17. Sánchez M., Víquez D., Blanco J., Quesada M., León-Salas A. Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo. Rev Médica Univ Costa Rica [Internet]. 2021 [citado 12 de octubre de 2024]; 15(1): p. 1-14. Disponible en: <https://doi.org/10.15517/rmucr.v15i1.46616>
18. Bashir A., Galal S., Ramadan A., Wahdan A., El-Khordagui L. Community pharmacists' perceptions, awareness and practices regarding counterfeit medicines: a cross-sectional survey in Alexandria, Egypt. EMHJ [Internet]. 2020 [citado 30 de abril de 2025]; 26 (5).

Disponible en: <https://applications.emro.who.int/emhj/v26/05/10203397202605556564-eng.pdf>

19. Gorordo M., Rojas-Cortés R., Carino J., Vahos J., Castro J. Alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y no registrados al inicio de la pandemia de COVID-19 en las Américas. [Internet] *Rev Panam Salud Publica*; 2024 [citado 31 de julio de 2025]; 48. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2024.v48/e7/>
20. Di Francesco V. La Trazabilidad como herramienta para la detección y prevención de medicamentos falsificados. [Tesis de Licenciatura] Buenos Aires, Argentina: Universidad de Belgrano; 2023 [citado 31 de julio de 2025]. Disponible en: <http://190.221.29.250/handle/123456789/10924>
21. Rahman M., Yoshida N., Tsuboi H., Tomizu N., Endo J., Miyu O., et al. The health consequences of falsified medicines – A study of the published literature. *Trop Med Int Health* [Internet]. 2018 [citado 15 de octubre de 2024]; 23(12): p. 1294-1303. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/tmi.13161>
22. Neupane A., Bastakoti M., Tamang S., Giri B. Review of drug recalls and quality of pharmaceutical products in Nepal. *BMJ Open* [Internet] 2022 [citado 5 de mayo de 2025]; 12. Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/12/7/e053479.full.pdf>
23. Heredia F., Medina Y. Nivel de conocimiento y el comercio ilegal de medicamentos y productos sanitarios en los químicos farmacéuticos colegiados en Lima Metropolitana 2022-2023 [Tesis de Licenciatura] Lima: Universidad Norbert Wiener; 2023. p. 92 [citado 13 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/10249>
24. Ycochea J. Gestión Administrativa y Comercio Ilegal de Medicamentos del Equipo Contrafalme en la Región Ucayali, 2020 [Tesis de Maestría]. Ucayali: Universidad Nacional de Ucayali; 2023. p. 85 [citado el 13 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14621/6801>
25. Moreno-Exebio L., Sayritupac F., Rodríguez-Calzado J., Rodríguez-Tanta Y. Características de los medicamentos de baja calidad en el Perú 2005-2014. *Ciencia e Investigación* [Internet] 2018 [citado 6 de junio de 2025]; 21[1]: p. 27-34. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/15739/13418>
26. Torres R., Mostacero F., Castillo P. Presencia de medicamentos falsificados en el Perú 2015-2019: consecuencias socioeconómicas y para la salud pública. *Ciencia e Investigación* [Internet]. 2022 [citado 30 de abril de 2025]; 25(2): p. 3-9. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/24858/19355>
27. Cano M. Análisis sobre los medicamentos falsificados en el Perú en el periodo 2015-2020. [Tesis de Licenciatura] Huancayo: Universidad Peruana los Andes; 2022. p. 44

- [citado el 13 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12848/4829>
28. Acuña M., Guerreros S. Nivel de conocimiento y características de medicamentos falsificados en usuarios de boticas Hogar y Salud en San Juan de Lurigancho 2022. [Tesis de Licenciatura] Lima: Universidad María Auxiliadora; 2023. [citado 15 de abril de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/1794>
 29. Quispe S., Ramos A. Determinación de las características de los medicamentos falsificados en el Perú en el periodo 2017-2020. [Tesis de Licenciatura]. Lima, Perú: Universidad María Auxiliadora; 2021 [citado 30 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12970/500>
 30. Ore J., Mallqui L. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el cercado de Lima – 2022. [Tesis de Licenciatura]. Lima, Perú: Universidad Norbert Wiener; 2022 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/d6ed2594-9ac3-48c2-94b4-9f799b97dafa/content>
 31. Giraldo K. Características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018-2022. [Tesis de Licenciatura]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2024 [citado 6 de junio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/6dbb787d-511f-4d56-b7a1-0a327522260b/content>
 32. Ala R. Nivel de conocimiento sobre el manejo de los productos farmacéuticos vencidos o deteriorados en las boticas y farmacias del distrito de Lince. Lima 2022. [Tesis de Posgrado] Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022. [citado 25 de abril de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/16e68f01-bb64-435d-adc1-e1af582d8a3d/content>
 33. Bendezu A. Estrategias legales para enfrentar el comercio ilegal de medicamentos a nivel nacional e internacional. [Tesis de Segunda Especialidad] Tumbes: Universidad Nacional de Tumbes; 2020. [citado 31 de julio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.untumbes.edu.pe/items/d5b1b9f5-39da-4c57-a1fa-3f663bf777fa>
 34. Pachas A. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en Boticas Privadas en el Centro de Chincha, 2023. [Tesis de Licenciatura]. Ica: Universidad Nacional San Luis Gonzaga; 2024 [citado 31 de julio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.unica.edu.pe/items/1ddceda6-4d8a-4734-b861-c4fc6a2daca5>
 35. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Decreto Supremo N°014-2011/SA [Internet]. [citado 14 de octubre 2024]. Disponible en:

- <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>
36. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Decreto Supremo N°016-2011/SA [Internet]. [citado 14 de octubre 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
 37. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Institución: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [Internet]. [citado 19 de octubre 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/>
 38. Dirección Regional de Salud de Ucayali. Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas – DIREMID [Internet]. [citado 19 de octubre 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/regionucayali-diresa/colecciones/5129-direccion-regional-de-medicamentos-insumos-y-drogas-diremид>
 39. Dirección Regional de Salud del Callao. Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria [Internet]. Callao; 2024 [citado 19 de octubre 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/38831-direccion-regional-de-salud-del-callao-direccion-de-fiscalizacion-control-y-vigilancia-sanitaria>
 40. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Resolución Ministerial 047-2006-PCM [Internet]. [citado 15 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2006/resolucion-ministerial-047-2006-pcm/>
 41. Ministerio de Salud. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica [Internet]. Lima; 2022 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3453401/Documento%20T%C3%A9cnico%3A%20Manual%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Oficina%20Farmac%C3%A9utica.pdf?v=1658929618>
 42. Plataforma del Estado Peruano. Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Lima; 2024 [citado 18 de octubre 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
 43. Concha A., Rojas M., Pezoa R., López M. Palma J., Valdés C., et al. Guía para clasificación de dispositivos médicos según riesgo. [Internet]. 1 ed. Chile: Instituto de Salud Pública; 2017 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ispch.cl/sites/default/files/Gu%C3%ADa%20de%20Clasificaci%C3%B3n%20de%20Dispositivos%20M%C3%A9dicos%20Seg%C3%BAAn%20riesgo,%20Formato%20Institucional.pdf>

44. Dávila E., Morejón J., Acosta E. Dolor y analgésicos. Algunas consideraciones oportunas. *Medisur* [Internet]. 2020 [citado 10 de junio de 2025]; 18 (4): p. 11. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ms/v18n4/1727-897X-ms-18-04-694.pdf>
45. Moreno L., Muedra V. Farmacología básica del dolor (analgésicos). *Médica Panamericana* [Internet] [citado 26 de mayo de 2025]. Disponible en: https://aula.campuspanamericana.com/_Cursos/Curso01417/Temario/Master_Abordaje_Dolor/M1T5Texto.pdf
46. Regueras E., Velázquez I., Torres L. Actualización en farmacología de los antiinflamatorios no esteroideos: actualización. *Rev SEMDOR* [Internet]. 2024 [citado 30 de mayo de 2025]; (4). Disponible en: https://www.mpainjournal.com/FicherosRev/331/6/Art_1059-ESP_3.pdf
47. Payo A. Anestesia y sus tipos. Desde su origen hasta la actualidad. *Npunto* [Internet]. 2024 [citado 30 de mayo de 2025]; 7(72): p. 4-25. Disponible en: <https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/66043aa90ec85art1.pdf>
48. Wikinski S. Psicofarmacología: farmacodinamia y modelos experimentales. *CONICET* [Internet]. 2017 [citado el 10 de junio de 2025]. Disponible en: https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/109257/CONICET_Digital_Nro.6afcc309-542d-4897-b26c-06d94804432f_P.pdf?sequence=3
49. Bravo M. Psicofarmacología para psicólogos. [Internet]. Madrid: Psyciencia; 2021 [citado 25 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://pavlov.psyciencia.com/2021/01/psicofarmacologia-para-psicologos-1.pdf>
50. Ernstmeyer K., Christman E. *Nursing Pharmacology*. [Internet]. 2 ed. Estados Unidos: National Library of Medicine (NIH); 2023 [citado 10 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK595000/>
51. Cuéllar S. Farmacología de los antibacterianos. *Academia* [Internet]. 2021 [citado 10 de junio de 2025]; p. 49-120. Disponible en: https://www.academia.edu/51878439/Farmacolog%C3%ADa_de_los_antibacterianos
52. Panorama Actual del Medicamento. Farmacología de los antibacterianos [Internet]. 2017 [citado 10 de junio de 2025]; 41 (400): p. 145-147. Disponible en: https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/pam/articulo/pdf/2020/11/PAM_400_33-145-147_FORMACION-CONTINUADA.pdf
53. Gómez O., Velarde J., Coss E., Asbun J., Bandera J., Remes-Troche J. Farmacología Gastrointestinal I. [Internet]. 1 ed. México: Asociación Mexicana de Gastroenterología; 2024 [citado 25 de mayo de 2025]; 2. Disponible en: <https://www.gastro.org.mx/pdf/clinicas/2024/2024-02-farmacologia-gastrointestinal.pdf>

54. Panorama Actual del Medicamento. Expectorantes, antitusivos y mucolíticos [Internet]. 2022 [citado 10 de junio de 2025]; 46(450). Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/pam/temas/formacion-continuada/expectorantes-antitusivos-y-mucoliticos/>
55. Alqahtani M., Alzibali K., Mahdi A., Mohammed O., Hafiz R., et al. Lipid-Lowering Medications for Managing Dyslipidemia: A Narrative Review. *Cureus* [Internet]. 2024 [citado 26 de mayo de 2025]; 16 (7). Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11340782/pdf/cureus-0016-00000065202.pdf>
56. Vivas D., Ferreira J., Cordero A., Tello-Montoliu A., Roldán I., Consuegra-Sánchez L., et al. Tendencias actuales en el tratamiento antitrombótico. *REC: Cardio Clinics*. Elsevier [Internet]. 2022 [citado el 30 de mayo de 2025]; 57 (2): p. 123-129. Disponible en: <https://www.reccardioclinics.org/es-pdf-S2605153222000012>
57. Klabunde R. Cardiovascular Pharmacology Concepts: Vasodilatador Drugs [Internet]. *CV Pharmacology*; 2023 [citado 26 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://cvpharmacology.com/vasodilator/vasodilators>
58. Arroyo D., Goicoechea M. Fármacos Antidiabéticos Orales e Insulinas. Elsevier [Internet]. 2020 [citado 25 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://static.elsevier.es/nefro/monografias/pdfs/nefrologia-dia-330.pdf>
59. Monta M., Romero C., Sosa J. Fármacos de la Tiroides. ResearchGate Universidad Central del Ecuador [Internet] 2021 [citado 26 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/354062812_Farmacos_de_la_Tiroides
60. Bajares M., Pizzi R. Aspectos Farmacológicos de la anticoncepción hormonal. *Rev Obstet Ginecol Venez* [Internet]. 2024 [citado 25 de mayo de 2025]; 84 (1): p. 5-26. Disponible en: <https://www.sogvzla.org/wp-content/uploads/2024/01/CAPITULO-2-vol-84-2024.pdf>
61. Gaviola S., Lombardo G., Malinovsky V., Ferreiros L., Sapoznik M., et al. Desinfectantes y antisépticos. *SRT* [Internet]. 2021 [citado 6 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guia_desinfectantes_y_antisepticos_septiembre_2021_0.pdf
62. Notejane M. Antisépticos, anestésicos y analgésicos bucofaríngeos. *Arch Pediatr Urug*. Scielo [Internet] 2021 [citado 6 de junio de 2025]; 92 (S2). Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/adp/v92nmspe2/1688-1249-adp-92-nspe2-e813.pdf>
63. Stable-García Y., Zamora Z., Fernández A. Efecto cicatrizante de los aceites ozonizados sobre lesiones de la piel. *Rev. CENIC Cienc. Biol.* [Internet]. 2020 [citado 26 de mayo de 2025]; 52 (2): p. 167-179. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rccb/v52n2/2221-2450-rccb-52-02-174.pdf>

64. Ayoka T., Ezema B., Eze C., Nnadi C. Antioxidants for the Prevention and Treatment of Non-communicable Diseases. *J Explor Res Pharmacol* [Internet]. 2022 [citado 30 de mayo de 2025]; 7 (3): p. 179-189. Disponible en: <https://www.xiahepublishing.com/2572-5505/JERP-2022-00028/pdf>
65. Tyuryaeva I., Lyublinskaya O. Expected and Unexpected Effects of Pharmacological Antioxidants. *Int. J. Mol. Sci.* [Internet]. 2023 [citado 30 de mayo de 2025]; 24. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10252755/pdf/ijms-24-09303.pdf>
66. Martínez-Múgica C. Pautas de prescripción, efectividad y seguridad de los fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide. [Tesis Doctoral]. España: Universidad de Oviedo; 2020. [citado 6 de junio de 2025]. Disponible en: <https://portalcientifico.sergas.es/documentos/61de71a0c73b271236f50e94>
67. Mazacón M., Hurtado J., Otero L., Espin Y. *Farmacología Básica*. [Internet]. 1ed. Ecuador: Editorial Binario; 2021 [citado 6 de junio de 2025]. Disponible en: <https://binario.com.ec/wp-content/uploads/2022/08/Libro-de-Farmacologia-Basica-A4.2.pdf>
68. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General [Internet]. 2021 [citado 25 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minjus/informes-publicaciones/2039342-texto-unico-ordenado-de-la-ley-n-27444-ley-del-procedimiento-administrativo-general>
69. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Establecimientos [Internet]. [citado 25 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos/>
70. Ministerio de Salud. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduanero [Internet]. Lima; 2015 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2023/nsec/RM%20132-2015-MINSA%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf>
71. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. CONTRAFALME [Internet]. [citado 19 de octubre 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/contrafalme/>
72. Ministerio de Salud. Minsa inició la campaña nacional “La medicina bamba mata” [Internet]. Lima; 2018 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/22713-minsa-inicio-la-campana-nacional-la-medicina-bamba-mata>

73. Ministerio de Salud. Campaña de prevención del consumo de medicamentos ilegales [Internet]. Lima; 2025 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/campa%C3%B1as/11763-campana-de-prevencion-del-consumo-de-medicamentos-ilegales>
74. Ministerio de Salud. Se inicia la campaña informativa “La Medicina Bamba Mata” [Internet]. Lima; 2021 [citado 3 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.dirislimasur.gob.pe/se-inicia-la-campana-informativa-la-medicina-bamba-mata/>
75. Ministerio de Salud. Nota de prensa: Digemid inicia campaña nacional de recojo de medicamentos vencidos y no utilizables en el hogar [Internet]. Lima; 2025 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1084784-digemid-inicia-campana-nacional-de-recojo-de-medicamentos-vencidos-y-no-utilizables-en-el-hogar>
76. Ministerio de Salud. Campaña de recolección de medicamentos vencidos y no utilizables en el hogar [Internet]. Lima; 2022 [citado 3 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/campa%C3%B1as/17915-campana-de-recoleccion-de-medicamentos-vencidos-y-no-utilizables-en-el-hogar>
77. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Nota de prensa: Digemid inició campaña de recolección de medicamentos vencidos y no utilizables del hogar [Internet]. Lima; 2023 [citado 3 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2023/digemid-inicio-campana-de-recoleccion-de-medicamentos-vencidos-y-no-utilizables-del-hogar/>
78. Haro A., Chisag E., Ruiz J., Caicedo J. Tipos y clasificación de las investigaciones. Revista LATAM [Internet] 2024 [citado 13 de junio de 2025]; 5 (2): p. 956-966. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9541046.pdf>
79. Hernández-Sampieri R., Mendoza C. Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]. México: Mc Graw Hill Education, 2018 [citado 6 de agosto de 2025]. Disponible en: http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/SampieriLasRutas.pdf
80. Organización Panamericana de la Salud. Productos médicos no registrados, subestándar y falsificados [Internet]. [citado 25 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/productos-medicos-no-registrados-subestandar-falsificados>

VIII.ANEXOS

8.1. Matriz de Consistencia

Título: Fiscalización y control de medicamentos y otros dispositivos en establecimientos farmacéuticos de la Región Ica en los años 2023 y 2024

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	METODOLOGIA	POBLACIÓN Y MUESTRA
<p>Problema general</p> <p>¿Cuál es la importancia de la fiscalización y control de medicamentos y otros dispositivos en establecimientos farmacéuticos de la Región Ica en los años 2023 y 2024?</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Determinar la importancia de la fiscalización y control de medicamentos y otros dispositivos en establecimientos farmacéuticos de la Región Ica en los años 2023 y 2024.</p>	<p>Variable:</p> <p>Inspecciones de fiscalización</p>	<p>Según la variable</p>	<p>Método de la Investigación</p> <p>Básica Descriptiva retrospectiva Análisis Documental</p>	<p>La población estará conformada por un total de 83 actas de inspección de fiscalización que se han efectuado por parte de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria durante los años 2023 y 2024.</p>
<p>Problemas Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuántos establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento se encontraron según las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en la Región Ica en los años 2023 y 2024? • ¿Cuáles son las principales observaciones sanitarias detectadas en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024? • ¿Cuáles son los productos farmacéuticos según su grupo farmacológico con mayor observación sanitaria detectados en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024? • ¿Cuántos establecimientos fueron sancionados en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en la Región Ica en los años 2023 y 2024? 	<p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar la cantidad de establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento encontrados según las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en la Región Ica en los años 2023 y 2024. • Identificar las principales observaciones sanitarias detectadas en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024. • Caracterizar los productos farmacéuticos según su grupo farmacológico con mayor observación sanitaria detectados las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024. • Cuantificar los establecimientos que fueron sancionados en las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en la Región Ica en los años 2023 y 2024. 				<p>Muestra</p> <p>El tamaño de la muestra es censal ya que consta de todas las inspecciones de fiscalización realizadas entre los años 2023 y 2024, por lo que, la muestra estuvo conformada por 83 actas de inspección.</p>

8.2. Instrumento: ficha de recolección de datos

I. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

1. Fecha de la Inspección: _____
2. Razón Social: _____
3. Nombre comercial: _____
4. Dirección de la oficina farmacéutica: _____
5. Presencia del Director Técnico: Si () No ()
6. Cuenta con Autorización Sanitaria: Si () No ()
7. Tipo de sanción recibida: _____

II. OBSERVACIONES ENCONTRADAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS

III. LISTA DE MEDICAMENTOS CON OBSERVACIONES INCAUTADOS

Ítems	Cant.	Producto	Grupo Farmacológico	F. V	R. S	Observaciones

8.3. Solicitud de Permiso a la Dirección Regional de Salud Ica



DIRESA
Dirección Regional
de Salud - Ica

FORMULARIO UNICO DE TRAMITE
(FUT)

SUMILLA ... Solicito información a la Dirección Ejecutiva de
Medicamentos, Insumos y Drogas para elaboración de tesis

SEÑOR DIRECTOR REGIONAL DE SALUD ICA

Lopez Flores, Angie Naomi
Apellidos y Nombres



Bachiller de Farmacia y Bioquímica 70033428 955563577
Cargo o Centro de Trabajo DNI Teléfono

Caserío Yajasi C-17, Distrito Pueblo Nuevo - Ica
Dirección

FUNDAMENTO DEL PEDIDO

Siendo bachiller de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga, solicito el permiso correspondiente para realizar entrevistas a los funcionarios de la DEMID y obtener información sobre el comercio ilegal para la elaboración de tesis "Impacto de las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Provincia de Ica en los años 2023 y 2024"

DOCUMENTACION QUE ADJUNTA



Solicitud

Ica, 17 de octubre del 2024

FIRMA

8.4. Resolución de aprobación del proyecto de investigación por la Dirección Regional de Salud Ica

E-090342

**Gobierno Regional de Ica**

“AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACION DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACION DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNIN Y AYACUCHO”

MEMORANDO N° 2093 -2024-GORE-ICA-DIRESA-OEGDRH-UDRH

Señor : Q.F.RAUL MARTIN SIHUAS AJALCRIÑA
Director Ejecutivo de la DIGEMID

Asunto : Autorización desarrollo de proyecto de Tesis

Fecha : Ica, de Noviembre 2024.

Tengo a bien dirigirme a Ud. Con la finalidad de hacer llegar mi cordial saludo y a la vez hacer de su conocimiento que Doña: ANGIE NAOMI LOPEZ FLORES, bachiller de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la “Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica”, ha solicitado a esta Dirección la autorización para desarrollar el Proyecto de Tesis titulado “Impacto de las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024”, que tiene como objetivo general determinar el impacto de las inspecciones de fiscalización en el control de medicamentos en oficinas farmacéuticas de la Región Ica en los años 2023 y 2024. La importancia del presente trabajo es dar a conocer a la población sobre la calidad en el servicio brindado en los establecimientos farmacéuticos que comercializan medicamentos, ya que estos deben cumplir con la normativa sanitaria vigente para garantizar la seguridad y eficacia de los productos dispensados. En ese sentido la presente investigación contribuirá a fortalecer la confianza en el sistema de salud y promover un consumo responsable y seguro de medicamentos en la Región Ica.



El presente proyecto ha sido evaluado según el expediente de solicitud por la Unidad de Desarrollo de Recursos Humanos, en el cual detalla la estrategia metodológica, población, muestra, instrumento y técnicas de procesamiento y análisis de datos, asumiendo el compromiso de respetar los principios de ética y de confidencialidad de las personas intervenidas

Para desarrollar el presente proyecto de Tesis ha sido elegido como sede la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas de la Diresa Ica y tendrá un periodo de duración de 5 meses, contabilizados a partir de la fecha, el monitoreo y seguimiento del trabajo estará a cargo del Asesor interno Mg. Valle Campos Manuel Alfredo, de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Por lo indicado se considera viable realizar el proyecto de investigación por lo que se solicita brindar las facilidades del caso durante el desarrollo del proyecto debiendo entregar una copia de la investigación final, a la DIRESA ICA y a la DIGEMID



Sin otro en particular me despido de Ud.

Atentamente.


V.C. Víctor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. 50288
Director Regional Diresa Ica

VM/VDG-DIRESA
EENP/DE-OEGDRH
RPC/UDRH

CALLE PROLONG.SERVULO GUTIERREZ 223
URB. SAN MIGUEL – ICA
TELEFONO : 234791

 BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024 

8.5. Resolución Decanal de Aprobación de Tesis



"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

RESOLUCION DECANAL N° 212-D/FFB-UNICA-2025

Ica, 09 de abril de 2025

VISTO:

El Oficio N°678-UI-CI-FFB-UNICA-2025 de fecha 08 de abril de 2025, Exp. N° 1195 del 09 de abril de 2025, presentado por el Director de la Unidad de Investigación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, haciendo llegar el reporte y la constancia de haber realizado el análisis con el software de verificación de similitud al proyecto de tesis presentado por el (la) **Bach. LOPEZ FLORES ANGIE NAOMI (Autor)**.

CONSIDERANDO:

Que, según Resolución Presidencial N°. 100-CEU-UNICA-2024 de fecha 26 de Setiembre de 2024 emitida por el Comité Electoral Universitario, se resuelve proclamar ganadores del proceso Electoral de Decanos de las Facultades de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga realizado el 25 de setiembre del 2024, figurando como Decano electo en la Facultad de Farmacia y Bioquímica el Dr. SURCO LAOS, FELIPE ARTEMIO.

Que, según Resolución Rectoral N° 1578-R-UNICA-2024 del 28 de setiembre del 2024 se nombra al Dr. SURCO LAOS FELIPE ARTEMIO como Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga para el período comprendido del 30 de setiembre del 2024 al 29 de setiembre del 2028.

Que, la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga", es una unidad fundamental de organización, formación académica y profesional integrada por profesores y estudiantes, la misma que es autónoma en lo académico, administrativo, económico y normativo como lo establece el Estatuto de la UNICA.

Que, el Reglamento de Grados Académicos y Títulos Profesionales, aprobado con RR. N° 048-R-UNICA-2021 (25-01-2021), establece que, para la obtención del Título Profesional mediante Tesis, el Bachiller debe cumplir con el desarrollo de un proyecto de tesis, con el asesor designado.

Que, habiendo presentado el (la): **Bach. LOPEZ FLORES ANGIE NAOMI (Autor)**, su solicitud pidiendo aprobación de Proyecto y Asesor con fecha 18 de diciembre de 2024, Exp. N° 9793, se acuerda aceptar la propuesta de asesor: **Mg. VALLE CAMPOS MANUEL ALFREDO**, asesor colaborador: **Q.F. GONZALES DE LA CRUZ ROSARIO ELENA**, con Oficio N° 110-UI-CI-FFB-UNICA-2025 de fecha 27 de enero de 2025, quien debe coordinar y revisar el proyecto enviando un documento que está apto para pasar el antiplagio de acuerdo al Artículo 32.- Procedimiento para la obtención del Título profesional donde señala que el proyecto de tesis pase por el sistema antiplagio, y una vez aprobada deberá ser formalizada mediante Resolución Decanal.

Que, habiéndose reunido la Comisión de Investigación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica el día 22 de enero de 2025, fecha en la cual se aprueba el proyecto de tesis.

Que, mediante Resolución Rectoral N° 048-R-UNICA-2021 de fecha 25 de enero de 2021, se aprueba el Reglamento de Grados Académicos y Títulos Profesionales de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga", y sus modificatorias con Resolución Rectoral N° 976-R-UNICA-2021 y Resolución Rectoral N° 2304-2022-R-UNICA.

Que, mediante Resolución Rectoral N° 565-R-UNICA-2025 de fecha 24 de marzo de 2025, se Aprueba la Directiva Excepcional para la Obtención del Título Profesional en las Facultades de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga, estableciéndose en el numeral VII. Disposiciones Específicas: Procedimientos para la obtención del Título Profesional.

Que, mediante el Oficio N° 678-UI-CI-FFB-UNICA-2025 de fecha 08 de abril de 2025, Exp. N° 1195 del 09 de abril de 2025; el Director de la Unidad de Investigación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, hace llegar el reporte de Antiplagio y la constancia de haber realizado el análisis con el software de verificación de similitud de fecha 03 de abril de 2025, así como la fecha y hora de su aprobación: 19-03-2025, 11.00 am; para la emisión de la Resolución Decanal de aprobación del Proyecto de Tesis "**FISCALIZACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN ICA EN LOS AÑOS 2023 Y 2024.**" presentado por el (la) **Bach. LOPEZ FLORES ANGIE NAOMI**, habiendo obtenido el calificativo de Aprobado con el 1% de similitud, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 4°, inciso 4.3 del Reglamento para la Evaluación de Originalidad de los Documentos de Investigación aprobado con

Campus Universitario (Panamericana Sur Km 305) – Facultad de Farmacia y Bioquímica - ICA
Email: farmacia@unica.edu.pe

"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

RR. N°1668-R-UNICA-2020 (14-12-2020) y R.R. N° 761-R-UNICA-2021 (04-05-2021) que Aprueba el uso obligatorio del servicio de iThenticate de Trnitin.

Que, en aplicación a lo dispuesto en la Resolución Rectoral N° 048-R-UNICA-2021 y Resolución Rectoral N°565-R-UNICA-2025, se debe efectuar la aprobación del Proyecto de Tesis mencionado.

Que, en virtud a lo expuesto, y en uso de las atribuciones conferidas al Señor Decano en el Artículo 70° de la Ley Universitaria N° 30220.

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Aprobar, el Proyecto de Tesis presentado por el (la): **Bach. LOPEZ FLORES ANGIE NAOMI (Autor)**, Titulado: "FISCALIZACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE LA REGIÓN ICA EN LOS AÑOS 2023 Y 2024." para la obtención del Título Profesional.

ARTÍCULO 2°.- Debiendo continuar desarrollando el proyecto con el asesor designado: **Mg. VALLE CAMPOS MANUEL ALFREDO** con N°Orcid.org/0000-0002-0187-5744, asesor colaborador: **Q.F. GONZALES DE LA CRUZ ROSARIO ELENA** con N°Orcid.org/0009-0003-5251-2243, cumpliendo con el cronograma del proyecto.

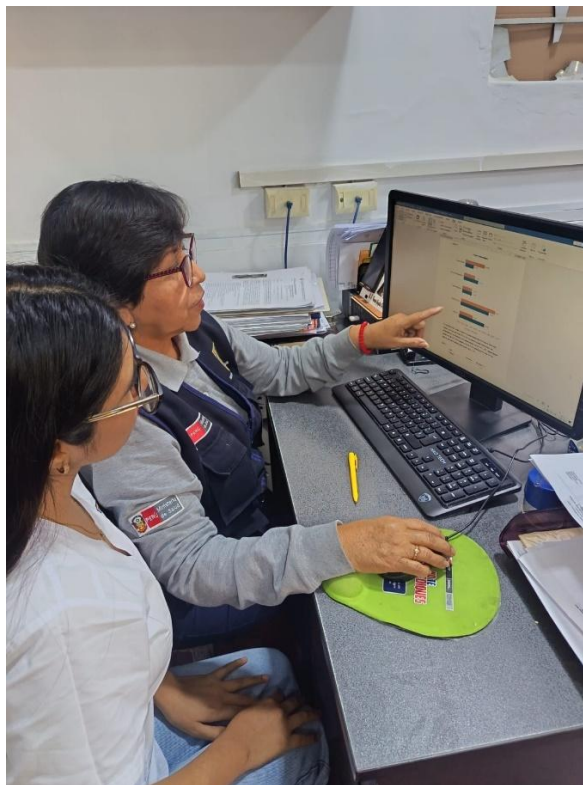
ARTÍCULO 3°.- Transcribir la presente resolución a los interesados e instancias pertinentes para los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Archívese.

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

DR. FELIPE ARTEMIO SURCO LAOS
DECANO

8.6. Evidencia de recolección de datos



8.7. Anexo complementario del acta de verificación

PAGINA N° 04 DE 27

DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS - ICA

RELACION DE PRODUCTOS:

INCAUTADOS

INMOVILIZADOS

CORRESPONDIENTE AL ACTA N° V - 027 2023

ITEM	CANT.	PRODUCTO	PRESENTACION	F.F.	LOTE	F.V.	R.S.	LAB. /DROG.	OBSERVACIONES
1	44	DOLORUMIDOL	Caja 100	KAP	2120490	12/2022	EN-04712	FABRICA DE CAPSULAS SAC PORTUGAL S.R.L	VENCIDO, PD, MEC
2	01	SALBUTAMOL Fco	Fco x 120 ml	Sbe	20910990	09/2022	EN-04841	PORTUGAL S.R.L	VENCIDO, PD, MEC
3	01	SALBUTAMOL Fco 2 ^{na} gen	Fco x 120 ml	Sbe	2057291	05/2023	EN-04841	PORTUGAL S.R.L	VENCIDO, PD, MEC
4	09	doxolerosol 4mg	Caja 200	TAB	004480320	03/2023	E-23172	TEVA FARM SA	VENCIDO, PD, MEC
5	08	HEPARINOL Soluco	Caja 10	2 ^{na}	P202917	04/2023	EE 01012	VITALE. S.A.C. S.	VENCIDO, PD, MEC
6	53	GEMFIBROZIL 600mg	Caja 100	TAB	2051760	05/2023	EN-05359	PORTUGAL S.R.L	VENCIDO, PD, MEC
7	01	FURAZOLIDONA 120mg	Fco x 120 ml	Susp	2057241	05/2023	EN-05832	PORTUGAL S.R.L	VENCIDO, PD, MEC
8	01	BETHEMIDINA 200mg	Fco x 60 ml	Susp	1101059	10/2022	EN-03935	PORTUGAL S.R.L	VENCIDO, PD, MEC
9	40	Acido Fólico 0.5mg	Caja 1000 un	TAB	1124659	11/2022	DN-03095	PORTUGAL S.R.L	VENCIDO, PD, MEC
10	01	COMPLEJO B Frasco	Caja 120 ml	Soluc	2022170	07/2023	DN 0091	PORTUGAL S.R.L	VENCIDO, PD, MEC

OBSERVACIONES: Los productos fueron hallados en áreas de almacenamiento y son incautados por medios de supervisión sanitaria con observaciones y vencido, PD, MEC.

Siendo las 21:30 horas del día 25 del mes de Agosto del 2023 se da por concluida la presente visita de inspección y firman en señal de conformidad:

Rosario E. Gonzales de la Cruz
ROSARIO E. GONZALES DE LA CRUZ
INSPECTOR
QUIMICO FARMACEUTICO
C.O.F.P. N° 04836

Q.P. Raúl María Siles Aja
Q.P. Raúl María Siles Aja
C.O.F.P. N° 08149
INSPECTOR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS - ICA

FPPD

REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO
LOCAL O LUGAR VISITADO

Victor Luis Yarishumán
Victor Luis Yarishumán
(Mal Estado de Conservación)

40078552

LEYENDA:

OBSERVACIONES: MM (Muestras Médicas) / SRS (Sin Registro Sanitario) / RAB (Rotulado Adulterado Borrado) / PF (Presuntamente Falsificado) / PD (Procedencia Desconocida) / MEC (Mal Estado de Conservación) / FEV (Fecha de Expiración Vencida) / PIP (Productos de Instituciones Públicas)

8.8. Base de datos en el programa Microsoft Excel

Nº	NÚMERO DE ESTABLECIMIENTO	CONDICIÓN DE ESTABLECIMIENTO	TIPO DE ESTABLECIMIENTO	PROVINTA	DISTRITO	NOMBRE DE LA UNIDAD	NOMBRE COMERCIAL	DIAS AUTORIZADOS	ATENCIÓN	SANCIÓN	PRODUCTOS IMCA	CANT. PROD.	Nº REGISTRO	PRODUCTO	FORN.	PRESENTACIÓN	NOMBRE DE LABOR	Nº LOTE ENT. PREC.	Nº LOTE ENT. COM.	FECHA DE VENCIMIENTO ENT. PREC.	FECHA DE VENCIMIENTO ENT. COM.	NÚMERO	OBSERVACIONES	CLASIFICACIÓN	TIPO DE				
1	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI					REFRAGACION TRAMA ACETILDEAL	CAJAS 3	CORPORACION LIFE	1449058	1449058	1449058	1449058	31/01/2024	31/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
2	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				5	ESMALTE DE UÑAS CHERIMOYA UVUL	FRASCO 15 ML	HAI MAKE UP	04035989	04035989	04035989	04035989	04/01/2023	04/01/2023	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
3	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				2	ESMALTE DE UÑAS CHERIMOYA UVUL	FRASCO 15 ML	HAI MAKE UP	04035989	04035989	04035989	04035989	04/01/2023	04/01/2023	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
4	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				2	ESMALTE DE UÑAS CHERIMOYA UVUL	FRASCO 15 ML	HAI MAKE UP	04035989	04035989	04035989	04035989	04/01/2023	04/01/2023	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
5	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	MECH SPBAT	FRASCO 150 ML	FRIST	0014	0014	0014	0014	24/01/2024	24/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
6	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	MUSETT TLOOK	FRASCO 214 MM	SLIPY PROFESSIONAL	002372	002372	002372	002372	24/01/2024	24/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
7	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	NOSE PACK	CAJAS 101	HAINMAO	05GAL0239	05GAL0239	05GAL0239	05GAL0239	16/01/2023	16/01/2023	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
8	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	ROSI SOFT HAND CREMA HUMECTAN	FRASCO 150MM	ROSI	-	-	-	-	31/01/2024	31/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
9	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	BLACK MASK	-	NEVADA NATURAL	201703	201703	201703	201703	25/01/2024	25/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
10	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				2	CREMA DEPILADORA VEET	CAJAS 100 TUBO	ROCKITT BENKUSER	F031M142	F031M142	F031M142	F031M142	31/01/2024	31/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
11	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	CREMA ALI SANTI SLIKEY PROTECT	-	SLIKEY	JM142	JM142	JM142	JM142	31/01/2024	31/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
12	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	FRASCO CONOCTIVO (07000)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	MEC Mal Entende de Concepto	OTROS				
13	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	COVER BEIGE ACRYLIC POWDER	POLVO 195 G	MIA SECRET - LOS ANGELES	JM444	JM444	JM444	JM444	01/01/2024	01/01/2024	COSEMETICO	SRE-Sin Registrar Sanitario	OTROS				
14	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	COVER BEIGE ACRYLIC POWDER	POLVO 195 G	MIA SECRET - LOS ANGELES	JK334	JK334	JK334	JK334	01/01/2024	01/01/2024	COSEMETICO	SRE-Sin Registrar Sanitario	OTROS				
15	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	WHITE ACRYLIC POWDER	POLVO 195 G	MIA SECRET - LOS ANGELES	KS195	KS195	KS195	KS195	01/01/2024	01/01/2024	COSEMETICO	SRE-Sin Registrar Sanitario	OTROS				
16	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	CLEAR POWDER - POWDER TRANSF	POLVO 35 G	AMERICANOS ANGELES	OM14-511	OM14-511	OM14-511	OM14-511	01/01/2024	01/01/2024	COSEMETICO	SRE-Sin Registrar Sanitario	OTROS				
17	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	ANTI AGING CAPILAR	FLC 240 G	TEO PERFUMES & COSMET	-	-	-	-	-	-	-	-	RAB Rariedad de Rariedad	OTROS			
18	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	SEMI DOLICORIST LALLUQUINDIA	TUBO 210 MG	SEMI DOLIC	-	-	-	-	-	-	-	-	RAB Rariedad de Rariedad	OTROS			
19	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	AMERICAN CREW	FRASCO 1 L	HERG STELL	-	-	-	-	-	-	-	-	RAB Rariedad de Rariedad	OTROS			
20	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	SHAMPPOO OUE ALISA TH	FRASCO 300 ML	COSMETICOS (TDA) PEP A	17PR11	17PR11	17PR11	17PR11	31/01/2024	31/01/2024	PRODUCTO SANITARIO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
21	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	SLIKEY (OLEO DE JACMIN TERMOFC)	FRASCO 120 ML	SLIKEY	U207	U207	U207	U207	31/01/2024	31/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
22	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	SIN	TERRA NATURAL BODY FACE	FRASCO 210 ML	-	-	-	-	-	-	-	-	31/01/2024	31/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS
23	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				3	COLOR KEY	-	CAJAS TUBO 40	-	-	-	-	-	-	-	-	31/01/2024	2024-02-31 00:00:00	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS
24	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	IGORA (COLORACION CREMA)	FRASCO 150 ML	SCHWARZCOFF	049524771	049524771	049524771	049524771	31/01/2024	2024-04-31 00:00:00	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
25	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	IGORA (COLORACION CREMA)	FRASCO 150 ML	SCHWARZCOFF	A49524771	A49524771	A49524771	A49524771	31/01/2024	2024-05-31 00:00:00	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
26	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	IGORA (COLORACION CREMA)	FRASCO 150 ML	SCHWARZCOFF	A42324245	A42324245	A42324245	A42324245	31/01/2024	2024-06-30 00:00:00	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
27	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				3	HAIR COLOR (COLORACION CREMA)	TUBO 210 ML	IGORA	3884330	3884330	3884330	3884330	31/01/2024	2024-09-31 00:00:00	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
28	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	IGORA (COLORACION INTENSAS)	TUBO 40 MG	SCHWARZCOFF	A4952464	A4952464	A4952464	A4952464	31/01/2024	2024-09-31 00:00:00	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
29	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	IGORA (COLORACION CREMA)	TUBO 47 G	SLIKEY	04946	04946	04946	04946	31/01/2024	2024-09-31 00:00:00	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
30	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				3	ESMALTE DE UÑAS CHERIMOYA UVUL	FRASCO 15 ML	HAI MAKE UP	04035989	04035989	04035989	04035989	04/01/2023	04/01/2023	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
31	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	ESMALTE DE UÑAS CHERIMOYA UVUL	SOLUCION 100 ML	REVEL	EE7041	EE7041	EE7041	EE7041	02/01/2024	02/01/2024	COSEMETICO	FEY Facha de Expiracion	OTROS				
32	1449-2023	ESTAB. NO FARMACÉUTICO	OTROS	ICA	ICA	CUCHAS SALON	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	COVERINK ACRYLIC PANDER	SOLUCION POLVO 130 GR	MIA SECRET LOS ANGELES	KG764	KG764	KG764	KG764	02/01/2024	02/01/2024	COSEMETICO	SRE-Sin Registrar Sanitario	OTROS				
33	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	01H-0227H	SEDA NEGRA TENDAZA	UND	MULTIEMPACAO UNLHE	10394787	10394787	10394787	10394787	31/01/2023	31/01/2023	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	FEY Facha de Expiracion	OTROS			
34	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	01H-0240H	ACIDO POLIGLICOLICO HR20	UND	MULTIEMPACAO UNLHE	10299447	10299447	10299447	10299447	28/01/2023	28/01/2023	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	FEY Facha de Expiracion	OTROS			
35	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	01H-0240H	ACIDO POLIGLICOLICO HR20	UND	MULTIEMPACAO UNLHE	1115317	1115317	1115317	1115317	30/01/2023	30/01/2023	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	FEY Facha de Expiracion	OTROS			
36	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	01H-0240H	ACIDO POLIGLICOLICO HR20	UND	MULTIEMPACAO UNLHE	1099397	1099397	1099397	1099397	30/01/2023	30/01/2023	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	FEY Facha de Expiracion	OTROS			
37	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	01H-0240H	NILONAZIL MONOFILAMENTO HR4	UND	MULTIEMPACAO UNLHE	10394723	10394723	10394723	10394723	31/01/2023	31/01/2023	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	FEY Facha de Expiracion	OTROS			
38	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	01H-0110H	ACIDO POLIGLICOLICO HR4	UND	TAGU MEDICA	1092486	1092486	1092486	1092486	30/01/2023	30/01/2023	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	FEY Facha de Expiracion	OTROS			
39	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	10966197	LINO 3-0	UND	MULTIEMPACAO UNLHE	10666197	10666197	10666197	10666197	31/01/2023	31/01/2023	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	FEY Facha de Expiracion	OTROS			
40	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	01H-0240H	ACIDO POLIGLICOLICO HR40	UND	MULTIEMPACAO UNLHE	11299464	11299464	11299464	11299464	31/01/2023	31/01/2023	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	FEY Facha de Expiracion	OTROS			
41	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	01H-153H	NILON NEGRO 100	UND	TAGU MEDICA	1090724	1090724	1090724	1090724	30/01/2023	30/01/2023	ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA	FEY Facha de Expiracion	OTROS			
42	1449-2023-07	ESTAB. FARMACÉUTICO FORMAL BOTICA	OTROS	ICA	ICA	HUARAYAYA DIA BOTICA REGIONAL S OUSI FLORES ES	NO TIENE	Otro	INGAUTAD SI				1	01H-0407H	SULFAMETOXAZOL 400 MG + TRIMEP	TAB	CAJAS 100	NEOFARMA	1095077	1095077	1095077	1095077							

8.9. Evidencias de la Ficha de Recolección de Datos

ANEXO 2

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

I. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

1. Fecha de la Inspección: 18/06/2024
2. Razón Social: Rojas Huarcaya Graciela Dmparo
3. Nombre comercial: Farmacia Maria Rosa
4. Dirección de la oficina farmacéutica: P.J. la Nueva Esperanza-Ica
5. Presencia del Director Técnico: Si (X) No ()
6. Cuenta con Autorización Sanitaria: Si (X) No ()
7. Tipo de sanción recibida: Multa 3UIT - Infracción 28 (O.S.N° 014-2011-S.D)

II. OBSERVACIONES ENCONTRADAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS

Se constató que los registros de T° estaban desactualizados, se encontraron medicamentos controlados (Tramadol) en el área administrativa, sin documentación de compra, por falta de facturas y la imposibilidad de demostrar la procedencia y estado de conservación, se procedió a su incautación por medida de seguridad sanitaria.

III. LISTA DE MEDICAMENTOS CON OBSERVACIONES INCAUTADOS

Ítems	Cant.	Producto	Grupo Farmacológico	F. V	R. S	Observaciones
1.	10	Tramadol 100mg/2ml	Analgésico Opiáceo	31/8/25 31/7/25	EE-07 929	PD
2.	10	Tramadol 50 mg	Analgésico Opiáceo	31/5/25	EE-08 012	PD

B	C	D	E	F	G	H	I
FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS							
I. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO							
Número de acta:		V-003-2023					
1. Fecha de la Inspección:		31/03/2023					
2. Razón Social:							
3. Nombre comercial:		BOTICA K & A					
4. Dirección de la oficina farmacéutica:		ASENT. HUMANO MARIA ESCRIBA MZA H - 13		Distrito de TUPAC AMARU INCA		Provincia de PISCO Departamento de ICA	
5. Presencia del director técnico:		Atendidos por Otros		/ NO TIENE			
6. Cuenta con Autorización Sanitaria:		ESTAB. FARMACEUTICO CLANDESTINO					
7. Sanción:		Multa de 3 UIT - Infracción 4 (D.S. N°014-2011/SA) - Cierre Temporal					
				NUMERO DE ACTA			
				V-003-2023			
II. LISTA DE MEDICAMENTOS CON OBSERVACIONES INCAUTADOS							
CANT. PROD	PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION	N° LOTE ENV. INMEDIATO	N° LOTE ENV. MEDIATO	FECHA DE VENCIMIENTO ENV. INMEDIATO	FECHA DE VENCIMIENTO
88	REPRIMAN 500MG	TABLETA	CAJ X 100	20501752	20501752	2024-05-31 00:00:00.0	2023-05-31 00:00:00.0
7	SILDEX 50 MG	TABLETA	CAJA X UNIDAD	2092782	2092782	2025-09-30 00:00:00.0	2025-09-30 00:00:00.0
198	LOSARTAN	TABLETA	CAJA X 100	2100462	2100462	2025-10-31 00:00:00.0	2025-10-31 00:00:00.0
95	PANADOL NIÑO	TABLETA	CAJA X 100	F55W	F55W	2024-06-30 00:00:00.0	2024-07-31 00:00:00.0
2	TOSABAC PLUS	SUSPENSION	FRASCO X 120 ML	2028003	2028003	2026-02-28 00:00:00.0	2026-02-28 00:00:00.0
3	MIOPLUS G	SUSPENSION	FRASCO X 15 ML	2104202	2104202	2025-10-31 00:00:00.0	2025-10-31 00:00:00.0
120	ALYEX MIGRAÑA	TABLETA	CAJA X 250	2073261	2073261	2023-07-31 00:00:00.0	2023-07-31 00:00:00.0
2	DORATRIM BALSAMICO	SUSPENSION	FRASCO X 100 ML	2127012	2127012	2024-12-31 00:00:00.0	2024-12-31 00:00:00.0
1	FRACZOL BALSAMICO	SUSPENSION	FRASCO X 100 ML	2108732	2108732	2024-10-31 00:00:00.0	2024-10-31 00:00:00.0
** Sanciones V-001-2023 V-002-2023 V-003-2023 V-004-2023-OF V-005-2023-OF V-006-2023-OF V-008-2023-OF V-009-2023							

8.10. Base de datos en el programa Microsoft Excel, construcción de resultados

	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1											
2											
3											
			2023		2024			2023		2024	
4	GRUPOS FARMACOLÓGICOS	TOTAL		2023	TOTAL	2024		GRUPOS FARMACOLÓGICOS	Frecuencia 2023 (%)	Frecuencia 2024 (%)	
5	ANALGÉSICOS	8258	20.9%	2408	12.7%		Analgésicos	8258	29.6%	2408	15.8%
6	ANESTÉSICO	7	0%	7	0%		Antimicrobianos	9106	32.6%	5942	39%
7	PSICOFÁRMACOS	1637	4.2%	505	2.7%		Gastrointestinales	3173	11.4%	1686	11.1%
8	ANTIMICROBIANOS	9106	23.1%	5942	31.3%		Del Tracto Respiratorio	4679	16.7%	1925	12.6%
9	GASTROINTESTINALES	3173	8%	1686	8.9%		Cardiovascular	2724	9.7%	3290	21.6%
10	DEL TRACTO RESPIRATORIO	4679	11.9%	1925	10.2%		Total	27940	100%	15251	100%
11	CARDIOVASCULAR	2724	6.9%	3290	17.4%						
12	HORMONAS	1144	2.9%	717	3.8%						
13	ANTISÉPTICO	6	0%	5	0%						
14	CICATRIZANTE	1	0%	4	0%						
15	ANTIOXIDANTE	24	0.1%	0	0%						
16	ANTIRREUMÁTICO	295	0.7%	156	0.8%						
17	VITAMINA	2925	7.4%	1817	9.6%						
18	RELAJANTE MUSCULAR	352	0.9%	280	1.5%						
19	ANALGÉSICO/ANTIESPASMÓD	294	0.7%	13	0.1%						
20	ANALGÉSICO/ANTIHISTAMÍNICO	1123	2.8%	0	0%						
21	ANALGÉSICO/ANTITUSIVO	143	0.4%	0	0%						
22	ANALGÉSICO/ANTITUSIVO/AN	23	0.1%	0	0%						
23	ANALGÉSICO/ANTITUSIVO/DE	93	0.2%	0	0%						
24	ANALGÉSICO/RELAJANTE MUS	2405	6.1%	25	0.1%						
25	ANTIHISTAMÍNICO/DESCONGE	37	0.1%	0	0%						
26	ANTITUSIVO/ANTIHISTAMÍNICO	21	0.1%	0	0%						
27	ANTITUSIVO/DESCONGESTION	3	0%	3	0%						
28	ANTITUSIVO/MUSCULÁTICO	2	0%	1	0.1%						

Título del gráfico

Grupo Farmacológico	% (2023)	% (2024)
Cardiovascular	9.7%	21.6%
Del Tracto Respiratorio	16.7%	12.6%
Gastrointestinales	11.4%	11.1%
Antimicrobianos	32.6%	39%
Analgésicos	29.6%	15.8%