

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES  
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



**El comercio ilegal de medicamento en el Departamento de  
Puno**

Trabajo académico.

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho  
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor:

Diaz Tavera German Johnny

**Lima – Perú**

**2023**

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES  
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



**El comercio ilegal de medicamento en el Departamento de  
Puno**

Trabajo académico aprobado en forma y estilo por:

**Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)**

**Dra. Ana María Javier Alva (miembro)**

**Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)**

**Lima – Perú**

**2023**

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES  
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



**El comercio ilegal de medicamento en el Departamento de  
Puno**

**Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su  
contenido y forma**

Diaz Tavera German Johnny (Autor)

Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid (Asesor)

**Lima – Perú**

**2023**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA**  
**SALUD ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE**  
**ENFERMERIA**  
**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD**

**ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO**

LIMA, a dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“El comercio ilegal de medicamentos en el Departamento de Puno”** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a) **Diaz Tavera German Johnny**.

A las 11 once horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 15.

Por tanto, DIAZ TAVERA GERMAN JOHNNY, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las trece horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ  
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA  
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS  
Vocal del Jurado

# El comercio ilegal de medicamento en el Departamento de Puno

por German Johnny Diaz Tavera



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

---

**Fecha de entrega:** 26-nov-2023 07:40p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2238934899

**Nombre del archivo:** MONO-corrregido1-GERMAN\_DIAZ\_TAVERA\_2023.docx (152.36K)

**Total de palabras:** 10829

**Total de caracteres:** 60611

## El comercio ilegal de medicamento en el Departamento de Puno

### INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>16%</b> INDICE DE SIMILITUD	<b>11%</b> FUENTES DE INTERNET	<b>1%</b> PUBLICACIONES	<b>14%</b> TRABAJOS DEL ESTUDIANTE
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------	---------------------------------------

### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>Submitted to Ministerio de Defensa</b> Trabajo del estudiante	<b>8%</b>
<b>2</b>	<b>www.comexperu.org.pe</b> Fuente de Internet	<b>6%</b>
<b>3</b>	<b>repositorio.unid.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>4</b>	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>5</b>	<b>www.contigoentufarmacia.com</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>6</b>	<b>pdfslide.tips</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>7</b>	<b>repositorio.uladech.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 15 words

Excluir bibliografía Activo

|  
  
Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid  
Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

**DEDICATORIA.**

A mis amados padres Rene y Betty quienes me ilumina.

Amada esposa e hijos; quienes son el motor de mi vida,

## ÍNDICE

## Tabla de contenido

DEDICATORIA.....	7
ÍNDICE .....	8
RESUMEN .....	9
INTRODUCCIÓN .....	11
CAPITULO I.....	12
OBJETIVOS DE LA MONOGRAFIA .....	12
1.1 Objetivo General .....	12
1.2. Objetivos específicos .....	13
CAPITULO II.....	13
MARCO TEORICO .....	13
2.1. Medicamentos ilegales .....	13
2.2. Principio de la existencia de medicamentos ilegales en el Departamento de Puno17 .....	15
2.3. Efectos de los Medicamentos Ilegales .....	20
2.4. Consecuencias Sanitarias .....	21
2.5. Consecuencias Económicas: .....	23
2.6 Marco normativo.....	24
CAPITULO III.....	40
3.1 Propuesta técnica .....	41
CONCLUSIONES.....	42
RECOMENDACIONES.....	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	43

### RESUMEN

El propósito de esta monografía es establecer la magnitud del tráfico ilícito de Medicamentos en el departamento de Puno y mostrar el tráfico ilícito de Medicamentos afecta la salud pública, concentrándose en la provincia de San Román y perjudicando la salud pública de los puneños y mediante el comercio a las ciudades de Arequipa, Cusco, Moquegua y Tacna, el sistema encargado de combatir este flagelo se encuentra completamente inactivo, por lo que se concluye que se debe reorganizar DIREMID PUNO en todo el ámbito de control y vigilancia sanitaria, fortalecido por todo un equipo de Profesionales Químicos Farmacéuticos, realizando un trabajo multisectorial

**Palabras clave:**

**Tráfico Ilícito de Medicamentos, Falsificación, Contrabando de Medicamentos.**

**ABSTRACT**

The purpose of this monograph is to establish the magnitude of illicit drug trafficking in the department of Puno and show that illicit drug trafficking affects public health, concentrating in the province of San Román and harming the public health of the people of Puno and through trade. to the cities of Arequipa, Cusco, Moquegua and Tacna, the system in charge of combating this scourge is completely inactive, so it is concluded that DIREMID PUNO must be reorganized in the entire area of health control and surveillance, strengthened by an entire team of Pharmaceutical Chemical Professionals, carrying out multi-sector work

**Keywords:**

**Illicit Drug Trafficking, Counterfeiting, Drug Smuggling.**

## INTRODUCCIÓN.

Los Medicamentos ilícitos es un problema mundial ya que tienen grandes impactos en la salud y la economía que van desde la ineficacia en la atención de los pacientes hasta el aumento de la morbilidad y la mortalidad en la población. De esta manera, pueden crear infecciones y resistentes a los medicamentos y socavar a la Salud Pública. Desde el punto de vista económico, crean condiciones desfavorables: contribuyen a la economía informal, la caída del consumo, el gasto económico de los usuarios del sistema de salud, el aumento de la informalidad y precariedad. trabajar. Aunque el problema es global, es mayor en los establecimientos farmacéuticos no regulados, donde los consumidores desinformados fomentan la actividad delictiva. (11). Los Medicamentos ilegales son un problema en el Perú: se estima que el cuarto país en falsificación de medicamentos (6). El Código Penal de Perú tipifica como delito todas las formas de tráfico ilegal de drogas, la venta de medicamentos falsificados, y todo aquello que afecta la salud pública. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) es la autoridad técnica y regulatoria a nivel nacional y sectorial responsable de proponer normas y reglamentarlas, así como de evaluar, implementar, monitorear, fiscalizar, supervisar, controlar y auditar es responsable, la certificación y acreditación en los asuntos relacionados con lo dispuesto en la Ley N° 294591 (8). Sin embargo, el problema del ingreso y la producción y venta de drogas ilegales en el Perú continúa representando una amenaza actual para la salud de los peruanos.

El tráfico ilícito de Medicamentos en el departamento de Puno. Se concentra principalmente en la Provincia de San Román en el distrito de Juliaca, donde se originan las drogas falsificadas de la ciudad de Lima en Bolivia, también existe producción ilícita en la ciudad de Juliaca, se distribuye en las provincias del departamento de Puno y también llega a los departamentos de Arequipa, Cusco, Tacna y Moquegua.

Este comercio ilegal de Medicamentos en la ciudad de Juliaca es visible para todos en un mercado llamado SAN JOSÉ, donde hay alrededor de 15-20 mayoristas de productos farmacéuticos.

Muchos de ellos han abierto DROGUERIAS dominantes desafiando las regulaciones existentes, creando una nueva forma de tráfico de Medicamentos Ilegales combinada con formas formales.

La DIREMID DIRESA PUNO del Ministerio de Salud, encargada de las funciones de la DIGEMID en la lucha contra el tráfico ilícito de drogas, no ejerce ninguna actividad para combatirla. Se limita a realizar inspecciones oficiales únicamente a los establecimientos farmacéuticos formales, por lo que cualquier actividad delictiva va en crecimiento.

## **CAPITULO I**

### **OBJETIVOS DE LA MONOGRAFIA**

#### **1.1 Objetivo General**

Establecer el nivel del Comercio Ilegal de medicamentos en el Departamento de Puno

## 1.2. **Objetivos específicos**

- Identificación de las organizaciones criminales de medicamentos adulterados en la provincia de San Román, particularmente en la ciudad de JULIACA, que son dañinas para la salud pública de las poblaciones de Puno, Arequipa, Cusco, Moquegua y Tacna.
- Identificación de las causas de incumplimiento de la legislación aplicable por parte de la DIRECCION REGIONAL DE SALUD PUNO.

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEORICO**

#### **2.1. Medicamentos ilegales**

Aunque los Medicamentos Ilegales han sido reconocidas como un problema por la Organización Mundial de la Salud (OMS), todavía no existe una definición uniforme. Suelen confundirse con mala calidad, lo que crea problemas al impedir el intercambio de información entre países, la acción conjunta y la verdadera magnitud del problema a escala mundial.

En Perú, La Digemid, considera las siguientes definiciones (Digemid, 2018):

- “Producto falsificado: PF, DM o PS [...] manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos —sin IFAs—, con IFAs, insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado”.
- “Producto o dispositivo contaminado: Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud”.
- “Producto o dispositivo adulterado: Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes”. - “Mal estado de Conservación: Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediato se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.”

Así como las definiciones de la DIGEMID antes citadas, las autoridades sanitarias de diversos países manejan otras definiciones. La OMS previamente manejaba una definición bastante amplia, agrupando a estos bienes bajo el término “productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC: substandard / spurious / falselylabelled / falsified / counterfeit). En 2015, el Grupo de Estados Miembros sobre SSFFC de la OMS decidió que crearía un grupo de trabajo cuyo objetivo fuera clarificar la definición previa, generando una terminología excluyente entre sí para superar las ambigüedades existentes y estandarizarla a nivel mundial. Los términos establecidos fueron (OMS - 70 Asamblea Mundial de la Salud, 2017):”

- “Productos médicos de calidad subestándar: Denominados también productos fuera de especificación, son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas”.
- “Productos médicos no registrados/sin licencia: Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los organismos de reglamentación nacionales o regionales para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional”.

- “Productos médicos falsificados: Productos médicos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen”.

Los medicamentos falsificados y de calidad inferior se clasifican en varias categorías terapéuticas, de las cuales las más comunes son los antibióticos. Estos productos se diferencian de los originales en términos de ingredientes activos es muy diferente. Un estudio (15) realizado en Perú para analizar las alertas de medicamentos de DIGEMID clasificó los tipos de medicamentos como: (i) sin principios activos, (ii) principios activos no listados en la etiqueta, (iii) el principio activo en la dosis correcta pero fuera de otro fabricante y (iv) el ingrediente activo en dosis distintas a las especificadas o con dosis de otras impurezas. Según los autores del estudio, la primera de estas especies es la más peligrosa.

Este estudio se enfoca en los medicamentos ilegales bajo la ley peruana actual. Esto incluye medicamentos que pueden ser falsificados (según la definición de la OMS), medicamentos de contrabando (según la definición de la OMS como medicamentos no registrados o no autorizados) y medicamentos robados que pueden ser de buena calidad lo cual no tiene el registro sanitario correspondiente.

## **2.2. Principio de la existencia de medicamentos ilegales en el Departamento de Puno**

Muchos factores están presentes en el mercado de Medicamentos ilegales como medio de apoyo al sistema de Salud en el Perú. Por un lado, se deben tener en cuenta los factores que favorecen a los productores de estos bienes ilegales. Por otro lado, se la demanda de los consumidores por este tipo de productos. Esto a menudo se debe a la desinformación o cuando los usuarios buscan sustitutos para los productos , sin claridad en cuanto a su calidad, lo que generalmente se hace a través de canales de distribución alternativos. Cabe señalar que los productos falsificados también pueden aparecer en los canales de distribución oficiales, especialmente cuando los sistemas de entrega son complejos y están mal administrados.

Los factores responsables de la existencia de medicamentos falsificados incluyen “[...] falta de legislación adecuada, debilidad o ausencia de un organismo regulador, sanciones desproporcionadamente indulgentes, corrupción, conflictos de intereses,

comercialización con demasiados intermediarios, situaciones de mayor demanda que oferta y precios altos” (11). Para remediarlo se ha adoptado la clasificación por la OMS (2017), que propone tres ejes. Luego se considera el enfoque alternativo del estudio de Medina (10), en el que se consulta a expertos sobre las variables que inciden en la existencia y afectan persistencia de las drogas en la sociedad. Por lo tanto, al final de esta sección, se presenta un resumen de las variables utilizadas en este estudio.

**\* Acceso limitado a medicamentos**

En el Departamento de Puno tienen un acceso limitado a Medicamentos de calidad y las pocas que existen prefieren comprar Medicamentos ilegales por razones económicas.

En este punto, se advierte que la legislación impone requisitos para la ubicación de un establecimiento farmacéutico, que generan gastos mensuales no rentables y favorecen un carácter informal.

**\* Asequibilidad**

Estamos dentro de los factores económicos que pueden afectar la demanda o la oferta de Medicamentos legales y proporcionar incentivos para el desarrollo del mercado de Medicamentos ilegales. Si es necesario, se buscan productos de reemplazo más baratos. Esta tendencia es más fuerte en países donde la atención médica está restringida, por ejemplo, por el acceso al seguro médico público, y donde los usuarios a menudo tienen que pagar de su bolsillo para acceder a los medicamentos.

Los productos básicos son generalmente inelásticos: la volatilidad de los precios tiene un impacto limitado en el volumen de demanda; por lo tanto, su alto precio tiene un impacto significativo en los hogares (3).

Muchos factores pueden conducir a precios altos de los medicamentos, dentro de ellos tenemos las patentes para productos innovadores (Morris y Steves, 2006). “De igual forma, algunas políticas públicas pueden restringir el acceso a los medicamentos, haciéndolos menos accesibles debido a impuestos que aumentan los precios de los

productos. Esto puede proporcionar incentivos positivos para el desarrollo del mercado de drogas ilícitas (17).”

También existen incentivos del lado de la oferta, como los altos rendimientos del mercado negro. Además, puede haber incentivos que abran oportunidades de mercado, por ejemplo, campañas globales contra enfermedades como la malaria con medicamentos específicos.

Los altos costos de producción pueden motivar a los fabricantes legítimos y autorizados a reducir y falsificar o participar en el comercio de Medicamentos ilícitos. “[...] perjudica a las empresas que tienen más control y mejor calidad de su producción y muchas veces deciden salir de estos mercados, porque se venden. Los productos no son rentables teniendo en cuenta sus márgenes» (19).

con la finalidad de evitar los altos costos de producción, que podrían cortar el suministro de drogas lícitas y favorecer las drogas ilícitas, la OMS ha propuesto el comercio de medicamentos genéricos asegurando su calidad. Con este fin, los reguladores deben garantizar la estandarización de los procesos utilizados en su fabricación para aumentar su eficiencia y reducir las barreras de entrada para los fabricantes de genéricos de alto valor (3).

#### **\* Disponibilidad**

La Disponibilidad se refiere a la capacidad de los usuarios para acceder a los medicamentos independientemente de los factores económicos discutidos en la sección anterior. Estas son solo algunas de las muchas cosas que pueden causar problemas de accesibilidad.

Las Problemas sanitarias provocan un aumento de la demanda de servicios médicos y, por ende, del uso de medicamentos, pero al mismo tiempo pueden afectar los procesos de producción, almacenamiento y transporte,

Otros factores pueden estar asociados con la gestión de la cadena de suministro, específicamente en la demanda de Medicamentos. En los países sub desarrollados como el Perú, la estimación de la demanda no ser precisa debido a errores en los sistemas informáticos y se reflejan en los procesos de adquisición. Asimismo, los procesos de

almacenamiento y distribución pueden experimentar brechas en el manejo de la información y disponibilidad de infraestructura, impidiendo el correcto manejo y almacenamiento de los medicamentos que llegan a los consumidores.

La disponibilidad de medicamentos está altamente relacionada con la corrupción, como el robo sistemático de medicamentos.

Analizando estos problemas se asocian a eventos que puedan interrumpir el suministro y generar brechas de demanda que deben ser cubiertas. Esto donde se presentan los proveedores de drogas ilegales. A medida que las cadenas de suministro se vuelven más complejas, se vuelve más difícil identificar y tomar medidas contra los responsables del suministro de Medicamentos ilícitos.

#### **\* Aceptación**

El acceso a las Medicamentos ilícitos tendrá un mayor impacto dependiendo de cómo estos productos sean aceptados por los usuarios de los sistemas de salud, ya que sus preferencias modifican sus hábitos de consumo. Los delincuentes de las cadenas de suministro ilícitas quieren que los consumidores acepten sus medicamentos, por lo que imitan marcas de alta calidad.

#### **\* Mala gestión**

“La Ineficiente administración contribuye a la existencia de Medicamentos ilícitos en los países, es necesario desarrollar mecanismos de transparencia y rendición de cuentas basados en sistemas de información de calidad. En los países en desarrollo, la vigilancia debe centrarse principalmente en la vigilancia de los sistemas de producción, venta al por menor y venta al por mayor (3).”

En la mayoría de los países, la policía es el actor principal en la lucha contra esta actividad delictiva, pero su competencia para hacer cumplir la ley es limitada (OMS, 2017). Además, la aplicación judicial en los países en desarrollo suele ser limitada: las leyes y

las sanciones destinadas a combatir los Medicamentos ilícitos suelen ser inadecuadas y eficaces, y el sistema Judicial es débil y corre un mayor riesgo de sufrir altos niveles de abuso (17).

Los consumidores y los profesionales de la salud tienen un papel crucial que desempeñar en la lucha contra los medicamentos ilícitos, ya que pueden desempeñar un papel clave en la denuncia de medicamentos falsificados. El personal médico tiene la mayor exposición a las drogas y posee el conocimiento técnico que le permite convertirse en el denunciante clave para identificar productos ilegales y falsificados o para denunciar el robo de bienes dentro de sus servicios. Aun así, la tasa de denuncia tiende a ser baja debido a los temores de represalias de las mafias detrás del crimen, o la falta de confianza en el seguimiento de los reguladores y las autoridades de salud pública. Por otro lado, los usuarios del sistema de salud también juegan un papel clave en la denuncia de casos de medicamentos falsificados. Actuarán de acuerdo con la autoridad y el nivel de información de que dispongan. Por lo tanto, se debe fortalecer la función informativa de la autoridad antidrogas.

DIREMID PUNO no cumple con su rol en la lucha contra el Comercio Ilegal y Falsificación de Productos farmacéuticos y afines en el departamento de Puno, ya que no cuenta con un plan bien definido y se limita a operativos específicos solo a establecimientos formales. el grupo CONTRAFALME se constituye solo en papel Sin actividad real en el departamento de Puno.

#### **\* Posibilidades técnicas limitadas**

El desarrollo de procedimientos y protocolos estandarizados es fundamental para lograr resultados de calidad, ya que limitan los poderes discrecionales de los procesos de lucha contra el Comercio Ilegal y Falsificación de Productos farmacéuticos y afines. Es igualmente importante desarrollar estándares de buenas prácticas en diferentes aspectos: producción, almacenamiento, distribución, operación de la farmacia y otros. La normativa sanitaria de Perú exige el cumplimiento de "buenas prácticas",

### **2.3. Efectos de los Medicamentos Ilegales**

El tercero de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) es “Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”. La existencia de medicamentos ilegales perjudica la salud de la población y trunca las iniciativas orientadas a la consecución del ODS. De forma directa, afectan el cumplimiento de algunas de las metas establecidas como parte de este objetivo:

- Meta 3.3: “Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles”.
- Meta 3.4: “Para 2030, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento y promover la salud mental y el bienestar”.
- Meta 3.8: “Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos”.
- Meta 3.11: “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos”.

El Comercio Ilegal y Falsificación de Productos farmacéuticos y afines tienen una serie de consecuencias negativas para la salud y la economía. Sin embargo, aunque hay muchos estudios, es difícil cuantificar los efectos de estos productos. Asimismo, diversas revisiones sistemáticas han identificado la necesidad de generar evidencia para la toma de decisiones a través de la estandarización de los métodos de estimación de los estudios.

## **2.4. Consecuencias Sanitarias**

El uso de medicamentos falsificados conduce a una reducción de la eficacia de los tratamientos utilizados, lo que prolonga o empeora el impacto de las enfermedades en los pacientes. Los efectos asociados son:

- Aumento de la morbilidad y mortalidad

El consumo de Medicamentos tiene una variedad de resultados adversos para la salud, que incluyen intoxicación, resistencia a los medicamentos, fracaso del tratamiento, enmascaramiento de los síntomas y, en algunos casos, la muerte (1). Los pacientes crónicos son particularmente vulnerables a los problemas con las drogas ilícitas, ya que de su uso depende su bienestar e incluso su vida (3). Como se señaló anteriormente, los medicamentos pueden alterarse de diversas maneras, desde ineficaces hasta tóxicos. Los más peligrosos son los medicamentos que contienen sustancias químicas utilizadas para tratar los síntomas (fiebre, dolor) -como el paracetamol- ya que pueden enmascarar la enfermedad y retrasar el tratamiento eficaz (3): confunden los síntomas y pueden distorsionar la impresión de que se trata de un la droga no es una falsificación. Esto hace que sea aún más difícil identificar las falsificaciones y tomar las decisiones clínicas correctas.

“Para determinar la eficacia de los medicamentos, particularmente en formas sólidas como tabletas y cápsulas, se mide la biodisponibilidad, que se define como la fracción (porcentaje) de la dosis administrada de medicamento sin cambios que llega al torrente sanguíneo (circulación sistémica)” (European ). Academia de Pacientes, 2018). A pesar de la importancia de este indicador, no existen datos estandarizados en el país ya que no es medido y recientemente reglamentado por el Decreto Supremo (DS) No. 024-2018-SA “Ordenanza sobre la Intercambiabilidad de Medicamentos”. En los países en desarrollo, es común que los profesionales de la salud tengan acceso limitado a la información relevante, y el propio país no hace un uso extensivo de los métodos de prueba de biodisponibilidad.

Dada esta realidad, el análisis de alertas del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS (2017) es una buena aproximación de las tendencias clave en medicamentos

falsificados. Estas alertas destacan los productos más comúnmente reportados como potencialmente falsificados o de mala calidad

- Resistencia a los antimicrobianos

Cuando una droga ilícita contiene una dosis de su ingrediente activo, es muy probable que promueva la resistencia a los patógenos. Esto ocurre cuando los medicamentos se dosifican lo suficiente como para matar algunos patógenos pero no todos, a menudo agravado por demoras más breves debido a un tratamiento incompleto. Esto permite que las cepas mutantes sobrevivientes se multipliquen y se vuelvan resistentes a la droga legal (OMS, 2017).

Esto puede transmitir infecciones resistentes a los medicamentos, que pueden causar daños graves a la salud pública. De hecho, los fracasos del tratamiento prolongan la duración de la infección y la aparición de infecciones multirresistentes (9). La situación puede verse agravada por la mala salud, en la que las personas tienden a auto medicarse indiscriminadamente con antibióticos.

“La existencia de drogas ilícitas puede tener un impacto negativo en la confianza de los diferentes actores del sistema de salud: tanto los profesionales de la salud como los consumidores. Como resultado, pueden dañar la reputación del sistema de salud a largo plazo (3).”

“Cuando los usuarios no saben que los Productos farmacéuticos que están tomando son de mala calidad o falsificados, pero el tratamiento falla, pierdan la confianza en la precisión de los diagnósticos (Aminu, et al., 2017) Como resultado, es probable pierdan la confianza en el sistema y el personal sanitario, y en la eficacia de los tratamientos y medicamentos (OMS, 2017).”

Esto supone un riesgo para la salud pública, ya que los pacientes pueden buscar tratamientos alternativos que son ineficaces o no lo son en absoluto, perpetuando el problema de fondo: Continuando con la enfermedad.

“Los Productos Farmacéuticos ilegales también pueden hacer que los profesionales de la salud pierdan la confianza en algunos antimicrobianos y prescriban un espectro más amplio de opciones. Esto puede hacer que los antibióticos sean menos efectivos, aumentar la resistencia a los antimicrobianos en productos buenos pero mal usados,

permitir que solo se usen versiones más caras y crear problemas de asequibilidad para los países de ingresos bajos y medianos (9).”

## **2.5. Consecuencias Económicas:**

La comercialización de sustancias ilícitas genera importantes ganancias económicas para las redes criminales involucradas en su cadena de suministro, pero conlleva costos directos e indirectos para la sociedad. Los primeros van acompañados de una caída en las ventas de productos falsificados, con la correspondiente caída de los ingresos fiscales -impuestos y derechos- y la pérdida de oportunidades laborales. En cambio, los efectos indirectos ocurren cuando las ventas y el empleo disminuyen en otros sectores que suministran drogas legales al sector comercial: debido a las drogas, la actividad del sector formal disminuye y con ella las compras en otros sectores (21).

Varios actores involucrados en la cadena de suministro de drogas soportan los costos individuales asociados con el tráfico ilícito. Por un lado ya están los costos incurridos por un producto inútil o nocivo -en este caso costos adicionales para contrarrestar posibles efectos secundarios- y nuevos costos para acceder a tratamientos efectivos. Estos costos son asumidos por la entidad responsable de financiar los medicamentos: el seguro de salud, las fuentes públicas y los propios pacientes si no están asegurados (pagos más altos) (OMS, 2017). Cuando el tratamiento falla, estos usuarios generalmente no saben que están tratando con medicamentos falsificados o de baja calidad y gastan el dinero adicional en una mayor investigación o en la repetición del tratamiento (3).

Las compañías farmacéuticas de renombre también incurren en costos económicos, ya que pueden perder ganancias significativas cuando compiten con drogas ilegales (1). Asimismo, “los fabricantes corren con el costo de retirar los productos del mercado y podrían incurrir en pérdidas significativas si los productos falsificados socavan la confianza del consumidor en sus productos” (OMS, 2017). Por otro lado, el Estado sufre pérdidas económicas debido a la reducción de los ingresos -recaudación de impuestos y

contribuciones a la seguridad social- y del gasto en la lucha contra las drogas ilícitas (1). Eventualmente, la disminución de las actividades en los sectores formales que son reemplazadas por sectores ilegales resultará en pérdidas de empleo.

“Por el contrario, el comercio de bienes ilícitos en los Estados Unidos cuesta un estimado de US\$200 mil millones anuales y 750,000 empleos (Medina, 2017).”  
“En el caso de Perú, la Inspección Nacional de Administración Tributaria (Sunat) estimó el valor de las mercancías de contrabando en US\$586 millones en 2018 (Diario Gestión, 2018)”. “Refiriéndose específicamente al mercado farmacéutico, Ángela Flores, directora ejecutiva de la Asociación Nacional de Laboratorios Médico Farmacéuticos (Alafarpe), recordó que [...] el mercado farmacéutico gira en torno a 5.000 millones de sales, equivalente a \$1.500, millones. mientras que el mercado de drogas ilícitas, que incluye el comercio informal de medicamentos falsificados, tiene un valor de alrededor de \$200 millones al año, según Digemid” (5).

Como el departamento de Puno es una zona fronteriza con el hermano país de Bolivia y tiene varias zonas fronterizas, el narcotráfico es particularmente alto en la provincia de MOHO, la cual es invadida regularmente por una cola creada por el movimiento de varios camiones blindados de largo recorrido. van camiones de armas que no paran en la frontera hasta llegar al pueblo de Juliaca, cada camión tiene su propio garaje, por lo que llegan drogas de contrabando y falsificadas.

## **2.6 Marco normativo**

### **2.6.1. “Ley N° 26842: Ley General de Salud”**

“Esta norma define los derechos, deberes y responsabilidades individuales relacionados con la salud de los Usuarios del Servicio. También se explican responsabilidades, restricciones y responsabilidades con respecto a la salud de terceros al momento de contextualizar la oferta. Art. De conformidad con el art. 15 Sus derechos relacionados con la salud incluyen recibir los servicios, medicamentos y HP apropiados y necesarios,

y el acceso a información completa y detallada sobre su enfermedad, medicamentos y tratamientos. Asimismo, existe el derecho a ser informado sobre las condiciones experimentales de un fármaco o de un tratamiento específico, así como sobre los riesgos asociados a su uso. Todo ello con el objeto de prevenir, promover, mantener o restaurar la salud de los usuarios.”

“Los colegios profesionales competentes son responsables de la vigilancia en el sentido del Art. 24. Registros del ejercicio de la medicina relativos a la emisión de recetas, certificados e informes relacionados con la atención de los pacientes, así como la prescripción o prueba de drogas, estupefacientes o productos, sustancias o agentes destinados al diagnóstico.”

“Asimismo, el art. 26 autoriza a los médicos a recetar únicamente medicamentos. Los dentistas y matronas solo pueden prescribir PF como parte de su profesión. El artículo 33, por su parte, establece que el farmacéutico es responsable de emitir, informar y orientar al usuario en materia de PF.”

#### **2.6.2. “Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”**

“La presente ley tiene por objeto definir y establecer los principios básicos, normas, criterios y requisitos de FP, DM y PS de acuerdo con la política sanitaria estatal y la política alimentaria estatal. También significa que todos los procesos y actividades en este sentido se basan en nueve principios: (i) Principio de Seguridad, (ii) Principio de Eficiencia, (iii) Principio de Calidad, (iv) Principio de Adecuación, (v) Principio de disponibilidad, (vi) el principio de equidad, (vii) el principio de beneficio social, (viii) el principio de objetividad y (ix) el principio de transparencia.

De acuerdo con estos principios, el art. Entonces. 8 define la obligación de registro sanitario y también establece la condición temporal que debe renovarse cada cinco años. Asimismo, el artículo 21 establece la obligatoriedad de la autorización sanitaria para las actividades de los establecimientos que se dediquen a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, despacho y expendio de los productos a que se refiere esta ley”

“Según el art., la ANM n.35 es responsable de la gestión del sistema peruano de farmacovigilancia de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Por su parte, su cometido es promover la evaluación fármaco epidemiológica para verificar la seguridad de los medicamentos autorizados y adoptar las medidas higiénicas adecuadas para proteger la salud pública. En cuanto a las advertencias previstas en el Art. 37, la ANM también es responsable de la elaboración y publicación de los informes de PF, DM y PS que indiquen un peligro para la salud o una conducta impropia de acuerdo con esta ley y sus disposiciones.

. El Capítulo XII de esta Ley, Control y Vigilancia Sanitaria, que contiene los Artículos Nos. Los artículos 44, 45 y 46 establecen las medidas que deberá tomar quien realice la inspección y vigilancia. Además, se aplican las siguientes prohibiciones: a. Queda prohibida la venta ambulatoria de FP, DM y PS estériles o asépticos y en lugares no autorizados por las distintas autoridades competentes.

b. Cualquier actividad encaminada a la transmisión de cualquier tipo de FP, DM y PS sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado o adulterados, caducados, de procedencia desconocida, sustraídos o de cualquier otro modo con fines ilícitos

Aproximadamente

Ventas de medicamentos del sector público, médicos y PS en establecimientos privados y muestras médicas (también en establecimientos públicos).

c. Préstamos a organizaciones de pacientes en instituciones públicas para la compra de ciertos medicamentos o insumos médicos.”

“El Capítulo XIII de esta Ley – De las Medidas de Seguridad, Delitos y Sanciones – contiene los Artículos 48, 49, 51 y 52, que detallan tanto las normas sobre medidas de seguridad y medidas de seguridad, como las sanciones y procedimientos para la aplicación de las medidas de seguridad. Medidas y Sanciones.”

### **2.6.3. “Ley N° 28008: Ley de los Delitos Aduaneros”**

“Esta ley define los principales delitos aduaneros (contrabando, defraudación aduanera y otros delitos conexos), sus normas y sanciones aplicables.

En el art. 1 de la Ley define “contrabando” como la importación de mercancías del exterior o su exportación del territorio nacional sin verificación o reconocimiento físico en las oficinas de la administración aduanera o en los lugares habilitados. El artículo 4 describe el fraude aduanero.”

“como suspensión ilícita del pago, total o parcial, de cualquier impuesto u otra carga (antidumping, importación, etc.) o uso ilícito de cualquier beneficio o crédito fiscal. En cualquiera de los dos casos, si el contrabando tiene un valor superior a 2 UIT o se prueba el fraude aduanero, esto equivale a una pena de prisión no menor de 5 años ni mayor de 8 años y multa de trescientos sesenta y cinco y treinta días. Los demás delitos relacionados con los dos primeros se describen de manera similar, pero con penas y agravantes diferentes. Por ejemplo, quien oculte o facilite la venta de mercancías de contrabando será castigado con prisión de 3 a 6 años y multa de 180 a 365 días (artículo 6); El que financie la comisión de tales delitos o incurra en agravantes será reprimido con un mínimo de 8 años y un máximo de años de prisión de 12 años y multa de trescientos sesenta y cinco a setecientos treinta días ((Artículo 7 ) y quien intente cometerlos será castigado con la pena mínima legal (artículo 9).En particular, existe un agravante, entre otros, que las mercancías... puedan causar perjuicios a la salud, la seguridad pública y el medio ambiente (artículo 10), que corresponde a las drogas ilícitas.

. Tratándose de una persona jurídica, según la gravedad del asunto, se puede decidir la supresión de su domicilio social, la revocación de su licencia o la disolución de la sociedad (artículo 11); Asimismo, el procedimiento conduce al decomiso de los bienes objeto del delito y posterior condena o destrucción (artículo 23).destruidos son, entre otras cosas, nocivos para la salud y el medio ambiente, así como prohibidos o reglamentados; y Minsa recibe todos los medicamentos de uso humano e instrumentos y dispositivos para fines médicos y odontológicos”.

#### **2.6.4. “Ley N° 29571: Código de protección y defensa del consumidor”**

“Este código establece reglas de protección y defensa del consumidor que se interpretan de la manera más beneficiosa para el consumidor con el fin de brindarles acceso a productos y servicios apropiados y reducir la asimetría de información. Con miras a

proteger la salud y la seguridad de los consumidores, se estipula que los productos o servicios "en condiciones normales o previsibles de uso no deben representar ningún riesgo irrazonable o irrazonable para la salud o la seguridad de los consumidores o de sus bienes" (art. 25); Los riesgos previsibles deben gestionarse de forma que se advierta al consumidor sobre estos riesgos y sobre el uso correcto del producto (artículos 26 y 27).”

“También se especifica la protección al consumidor, especialmente en el área de productos para la salud. Al respecto, se señala que el derecho a la protección de la salud es inalienable y que los servicios y la comercialización de productos para la salud están “regulados por la Ley N° 26842 (Código General de Salud), normativa complementaria y modificatoria” (art. 67).”

“En materia de responsabilidad y sanciones, el consumidor tiene derecho a que se le repare o reemplace el producto si no cuenta con certificado de calidad o si no se cumplen las especificaciones correspondientes (Art. 97); En efecto, un "producto defectuoso" se define como un producto que "por su diseño, su comercialización, sus materiales, su contenido y su estado no ofrece la seguridad que se otorga al hombre" (artículo 102). En este grupo encontrarás drogas ilegales. Además, el prestador de servicios debe indemnizar el daño (daño indirecto, lucro cesante, daño personal e inmaterial) (artículos 100 y 103).”

#### **2.6.5. “Ley N° 27783: Bases de la Ley de Descentralización”**

“La Ley Orgánica de Descentralización tiene por objeto establecer la disciplina de la descentralización administrativa, económica, productiva, financiera, fiscal y fiscal de conformidad con la Constitución del Estado. Luego de la última y cuarta fase del proceso de descentralización, que asigna funciones comunes de salud a las regiones y municipios y les delega servicios de salud.”

#### **2.6.6. “Decreto Legislativo (DL) N° 635 sobre el Código Penal y Ley N° 29675 que modifica artículos del Código Penal”**

“El código penal tiene carácter preventivo como medida de protección contra la persona o la empresa y consiste en tipificar y sancionar los vicios y delitos (art. 1); Además, se encuentra la Ley N° 29675, que modifica algunos de sus artículos relacionados con los ataques a la salud pública.

. En violación de los derechos de propiedad intelectual, la copia o reproducción no autorizada (artículo 216) se sanciona con prisión de dos a cuatro años y de diez a sesenta días y multa, y la fabricación o uso indebido de una patente (artículo 222) será sancionada con reprimido con la pena privativa de libertad mínima de dos años y máxima de cinco años con sesenta a trescientos sesenta y cinco días y multa. En el primer caso, existe un permiso de publicación, pero las reproducciones se hacen sin indicar el autor, con cambios sin el consentimiento del autor, o de forma que no se ajusta al principio de autorización. En el segundo caso, no existe autorización (por ejemplo, patente pendiente en el país, patente de modelo de utilidad o diseño, marca registrada), pero estos bienes se almacenan, fabrican o utilizan con fines comerciales.”

“ Por delitos contra la salud pública, el que deshonorare o falsificare bienes destinados al uso o consumo o cambiare su fecha de caducidad, será sancionado con prisión de 3 a 6 años (artículo 286); El que fabrique, importe o comercialice tales productos con conocimiento de la falsificación o modificación, también es sancionado con prisión de 4 a 8 años (artículo 288). Si fuere previamente anunciada por la PF, DM y PS, la sanción por contaminación o enfrentamiento es de un mínimo de 4 años más un año más 10 años y tres centavos de engaño en los últimos cinco días de multa; Además, la importación o comercialización se sanciona con prisión de cuatro a ocho años y multa de ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días (artículos 294-A y 294-B).”

“Teniendo en cuenta lo anterior y las circunstancias agravantes, si alguna de las infracciones anteriores produce lesiones personales previsibles, muy graves o la muerte, y si el agente es técnicamente un director o un cargo equivalente, se agrega la inhabilitación (Regla 294-C ).”

**2.6.7. “Decreto Legislativo N° 1053: Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Aduanas y sus disposiciones (DS N° 011-2005-EF)”**

“El decreto tiene por objeto regular las relaciones jurídicas entre la SUNAT y las personas naturales y jurídicas que intervienen en la importación, conservación, circulación y exportación de mercancías del territorio aduanero" (art. 1).

“También definen el papel de la administración aduanera, que consiste en registrar, administrar y controlar el movimiento internacional de mercancías, medios de transporte y personas en el territorio aduanero (artículo 10). Dos conceptos importantes por los que se maneja la administración aduanera son la gestión de la calidad y la aplicación de estándares internacionales (artículo 7) y el uso de la gestión de riesgos (artículo 163) para enfocar las actividades de control en áreas de alto riesgo, respetando la confidencialidad de la información recibida para proteger. para este propósito.”

“Al igual que en otras leyes, también se ratifican las sanciones por decomiso de bienes, tales como: bienes considerados contrarios a la soberanía nacional, a la seguridad pública, a la moral y a la salud pública, bienes falsificados o ilegales, bienes o Equipajes no declarados como certificados, o cuando exista diferencia entre la cantidad o descripción declarada y la encontrada en el control aduanero (artículo 197).”

#### **2.6.8. “DL N° 1044: Decreto Legislativo que dicta la ley para combatir la competencia desleal.”**

“La presente ley tiene por objeto poner fin a todos los actos o conductas que, real o potencialmente, afecten o dificulten la competencia. En arte. El artículo 7 establecía que para que un acto de competencia desleal sea reconocido como ilícito no es necesario probar que el acto de competencia desleal causa un daño real, sino probar que existe un daño potencial. Asimismo, el artículo 8 define el fraude como el fraude que, real o potencialmente, induce a error a otros participantes del mercado en cuanto a la naturaleza, producción, distribución, origen o características de un producto. En arte. Inducir a error en el sentido del Art. 9 significa una persona cuyo propósito real o potencial es inducir a error sobre el objeto de la actividad, la instalación, los beneficios o sus propios productos. Esto incluye el uso indebido de activos protegidos por las leyes de propiedad intelectual.”

#### **2.6.9. “DS N° 008-2017-SA: Decreto Supremo que aprueba el Reglamento y Reglamento de Organización del Ministerio de Salud**

### **Este decreto establece las funciones y estructura del Minsa.”**

“Por lo tanto, se afirma que este organismo brinda atención pastoral al sector salud a nivel nacional. En el caso de los productos farmacéuticos, el Ministerio de Salud tiene como organismo directo a la Digemid - dependiente del Viceministerio de Salud Pública - ANM. De esta forma, Digemid se configura como un organismo técnico y normativo a nivel nacional y sectorial, encargado de disciplinar y regular todas las áreas relacionadas con PF, DM y PS -según la Ley N° 29459-, así como las relacionadas con ella. tareas de evaluación, inspección, vigilancia, certificación y acreditación.”

“Las responsabilidades de Digemid también incluyen supervisar el control y la vigilancia de estupefacientes y psicotrópicos y garantizar el acceso y el uso adecuado, incluida la supervisión de las instalaciones farmacéuticas y no farmacéuticas cuando corresponda.”

“Esta regulación se hace extensiva al control de sustancias activas, excipientes y materiales usados en su fabricación, así como de las personas naturales o jurídicas que intervienen tanto en la línea productiva como en la de comercialización e incluye normativa tanto nacional como internacional.”

“Por último, debe proponer y evaluar los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos relacionados a control de calidad y sus demás responsabilidades, siguiendo criterios de seguridad, eficacia y calidad. Para todo ello, cuenta con cuatro unidades orgánicas, las cuales son las siguientes: (i) Dirección de Productos Farmacéuticos, (ii) Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, (iii) Dirección de Inspección y Certificación y (iv) Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.”

### **2.6.10. “DS N° 014-2011-SA: Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su modificatoria con el DS N° 033-2014-SA”**

“Establece las condiciones tanto técnicas como sanitarias para los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de PF, DM y PS. Todo ello, de acuerdo a la Ley N°

29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Esta norma determina definiciones clave para el contexto de los PF:

- a. Producto falsificado: “Manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen”.
- b. Presuntamente falsificado: Sospecha de falsificación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario basado en indicios o señales visibles.
- c. Procedencia desconocida: Adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.
- d. Producto o dispositivo contaminado: contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.
- e. Producto o dispositivo alterado: Ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.
- f. Producto o dispositivo adulterado: Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.”

“Asimismo, en el Título IV —De la autorización sanitaria de funcionamiento, y del cierre temporal o definitivo de los establecimientos farmacéuticos—, se determina los requisitos de autorización sanitaria de funcionamiento y las definiciones pertinentes. El Título V —Aspectos general del funcionamiento— establece las condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos. En este sentido, las prohibiciones que establece esta ley, con respecto a estos, son:

- a. La fabricación de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares. Estos quedan sujetos a las medidas de seguridad y/o sanciones correspondientes.
- b. La comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.

c. Tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.

d. La fabricación importación almacenamiento distribución comercialización publicidad, tenencia, dispensación o expendio y transferencia de cualquier tipo de PF, DM y PS falsificado.”

“En caso se encuentren PF expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias, el Artículo N° 31 “determina que estos deben ser destruidos, bajo responsabilidad del director técnico, del propietario o representante legal. Asimismo, para poder proceder con la identificación de estos, el Artículo N° 47 establece que se debe actuar en un plazo máximo de 48 horas una vez que se detecten productos en estas condiciones, para lo cual se debe comunicar este hecho al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS)” En el Título XIV —Del control y vigilancia sanitaria—, se disponen los artículos del N° 132 al N° 140, en los cuales establecen las características de las inspecciones, procedimientos y la prohibición de la venta ambulatoria de PF. En el DS N° 033-2014SA se establece la modificación del Artículo N° 132: Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, junto con otros ocho artículos. En este cambio se establece las responsabilidades de control y vigilancia exclusivamente para la ANM, OD y ARS.”

“En el Título XV —De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones—, se establecen las medidas de seguridad, infracciones y sanciones tomadas para poder hacer un control óptimo en situaciones de negligencia o incumplimiento. De esta manera, la modificatoria mencionada anteriormente, plantea el cambio de la escala de infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos encontrada en el anexo 01 del Reglamento.”

#### **2.6.11. “DS N° 016-2011-SA: Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”**

“Regula el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos antes mencionados, de conformidad con la Ley No. En el Título II Del Certificado Sanitario, el Reglamento establece los alcances de la obtención del certificado sanitario y establece su obligación, ya que dispone que los productos sin este certificado sanitario no podrá ser puesto en el

mercado con características distintas a las aprobadas en el registro sanitario. Asimismo, el Título III - Más de Medicamentos - establece las condiciones de comercialización. El Título VI - Inspección y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - establece en el Art. N° 158 que las autoridades competentes para el control y vigilancia sanitaria de estos bienes son la ANM -Digemid-, OD, ARS y ARM. En cuanto al control de calidad es el art. El No. 159 enumera el Centro Nacional de Control de Calidad y los Laboratorios reconocidos como sitios para el análisis cualitativo de PF, DM y PS.”

“En el art. 168 especifica que las pruebas se realizan por decisión de la ANM, pero también pueden realizarse si: (i) existen efectos negativos, mala calidad o una situación similar en cuanto a la calidad, eficacia o seguridad de los productos o (ii) si se determina que el artículo solicitado no cumple con las especificaciones de la ficha sanitaria, en ambos casos se suspenderá el lote y se suspenderá su distribución nacional.”

“Con este título, el Capítulo IV: Del tráfico ilícito de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, describe las funciones de Contrafalme y la hace objeto de coordinación con diversas entidades públicas y privadas en esta materia. El artículo 188 de este capítulo se aplica a la verificación de productos presuntamente falsificados, disponiéndose el decomiso de la muestra para su posterior verificación en presencia del titular del certificado sanitario, para lo cual deberá presentar la muestra original.”

#### **2.6.12. “Decreto Supremo N° 001-2003-SA: Aprueba la organización y reglamento de funcionamiento del Instituto Nacional de Salud”**

“Este DS define la naturaleza, alcance, visión, misión, objetivos estratégicos, estructura y funciones del INS y sus órganos hasta el tercer nivel. Por tanto, la misión del INS se define como la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica y técnica y la prestación de servicios de salud en las áreas de salud pública, control de enfermedades infecciosas y no transmisibles, alimentación y nutrición, y manufactura de productos orgánicos

el control de calidad de los alimentos, la PF y la protección laboral y ambiental relacionada tiene como objetivo la salud humana y transcultural, para ayudar a mejorar la calidad de vida de la población.”

“Para cumplir con este mandato, el Instituto cuenta con un órgano superior de gobierno, un órgano de control, tres órganos consultivos, dos órganos de apoyo y seis órganos operativos. La autoridad de sexto nivel es el Centro Nacional de Control de Calidad, cuyas responsabilidades incluyen, pero no se limitan a: realizar análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, productos biológicos, material médico-quirúrgico y afines, acreditar y/o acreditar laboratorios analíticos dentro de la red de laboratorios para el control de calidad de medicamentos y el sector sanitario relacionado.”

“Estos laboratorios pueden emitir informes de análisis de calidad y/o certificados de calidad sanitaria de productos farmacéuticos, biológicos, dispositivos médicoquirúrgicos, etc. También participan activamente en el sistema de investigación nacional que gestiona el análisis de la calidad de los productos buscados y/o incautados.”

#### **2.6.13. “Decreto Supremo N° 133-2013-EF: texto unificado estructurado del Código Tributario.”**

“Este código establece los principios y procedimientos generales que rigen el régimen jurídico y tributario. Cabe señalar que se delegan facultades, por ejemplo, a través del MEF, el Ejecutivo debe proponer, promulgar y reglamentar las leyes tributarias, y Hacienda toma las decisiones administrativas que estime más convenientes para el interés público, dentro de los límites de la ley.

Dos artículos que pueden compararse con lo dicho en otros documentos son el artículo que plantea la noción de delito fiscal (art.164) y supuestas ventas o productos perdidos por bienes no declarados o no registrados (sección 70). Un delito fiscal es cualquier acto u omisión que constituya una infracción a las disposiciones tributarias a que se refiere esta Ley, otras leyes o reglamentos. En el caso de ventas no declaradas, se propone imputar la diferencia de activos al ejercicio fiscal (diferencia entre los bienes materiales del deudor y los bienes declarados).”

**2. 6.14. “Decreto Supremo N° 013-2014-SA: Dicta las normas del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Control Técnico.”**

“El Sistema está diseñado para contribuir al cuidado, seguridad y salud pública de los pacientes usuarios de FP, DM y PS. Asimismo, promueve sus estándares y contribuye a un uso seguro y racional, con el objetivo de minimizar los riesgos relacionados con su uso. Finalmente, contribuye a la evaluación de los beneficios y riesgos de FP, DM y PS”.

**2.6.15. “RM N° 1240-2004-MINSA: Aprueban La Política Nacional de Medicamentos”**

“El PNM tiene como objetivo solucionar los principales problemas identificados en esta materia y buscar el consenso entre los distintos actores involucrados como el Estado, la sociedad civil, los organismos de cooperación internacional y el sector privado. Para ello, se presentan tres lineamientos de política: (i) Acceso universal a medicamentos esenciales, (ii) Regulación y calidad de los medicamentos y (iii) Promoción del uso racional de los medicamentos.

El segundo propósito es específicamente garantizar la seguridad, eficacia y calidad de todos los medicamentos comercializados en el mercado interno mediante el fortalecimiento de la autoridad reguladora. Para ello se han realizado cinco propuestas: a) el desarrollo y difusión de normas de registro sanitario; b) fortalecer la vigilancia y el control de calidad; c) fortalecer el seguimiento de los efectos adversos; (d) implementar medidas para combatir el contrabando, comercio ilícito y productos falsificados, y (e) fortalecer la Agencia Reguladora de Estupefacientes.

26.16. RM No. 047-2006-PCM: Conformación de un grupo técnico multisectorial para prevenir y combatir el contrabando, tráfico ilícito y falsificación de medicamentos y productos relacionados

Esta disposición prevé la creación de un grupo técnico intersectorial para prevenir y combatir el contrabando, el comercio ilícito y la FP y la consiguiente falsificación, adscrito al Minsy. La iniciativa para establecer el grupo tiene como objetivo desarrollar un plan nacional para combatir el contrabando, el comercio ilegal y la falsificación de FP y similares, y establecer el control a través de diversas actividades y conducir a la liquidación de estos activos.”

“Todos están enumerados en la Lista

, por lo que su consumo o uso no representa un riesgo irrazonable o irrazonable para la salud o la seguridad pública.”

“El grupo está integrado por representantes de 17 instituciones: Digemid, varias Direcciones de Salud, Ministerio de Salud, Ministerio de Justicia, Organización Panamericana de la Salud, PNP, Prefectura de Lima, Indecopi, Sunat, EsSalud, Colegio Doctor Perú, Colegio de Químicos Farmacéuticos de Perú, Alafarpe, Adifan, Alafal, Cámara de Comercio de Lima y Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.”

**2.6.17. “RM N° 539-2016-MINSA: APROBACIÓN DE LA NORMA TÉCNICA SANITARIA QUE REGULA LA ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y VIGILANCIA TECNOLÓGICA DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS”**

“La presente norma tiene por objeto especificar las actividades de farmacovigilancia y vigilancia técnica que deberán realizar las diferentes instituciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Vigilancia Técnica de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Luego se definen las medidas a realizar para Digemid -como ANM-; para las direcciones regionales de medicina, atención y medicina -como equivalente regional de Digemid-; entre otras instituciones importantes en este contexto.”

**2.6.18. “RM N° 405-2005-MINSA: Reconocen que las Direcciones Regionales de Salud constituyen la única autoridad de salud en cada Gobierno Regional”**

“El objetivo de este reglamento es reconocer a las Direcciones Regionales de Salud (Diresa) como única autoridad sanitaria en cada Gore. Además, establece la competencia de la Dirección General de Planificación Estratégica del Minsa para establecer los lineamientos para la organización y funcionamiento de las Direcciones y la Dirección de la Red de Salud. Finalmente, propone que Gore apruebe la organización administrativa

de los establecimientos de salud de su zona según las Fundaciones del Minsa.”

#### **2.6.19. “RD N° 040-2018-DIGEMID-DG-MINSA: Programa Anual de Pruebas de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2018”**

“Este programa tiene como objetivo establecer los criterios, lineamientos generales y medidas a seguir en los procesos de investigación que realizan las direcciones de la ANM (ahora Digemid), OD, ARS y Redes Integradas de Salud con enfoque basado en riesgo. Asimismo, tiene como finalidad específica la identificación de PF, DM y PS autorizados; articulación de estos estudios; Fortalecer las relaciones entre autoridades. Participó en inspecciones y auditorías nacionales de salud y finalmente evaluó los resultados del programa.”

“Los procedimientos de investigación son realizados a nivel nacional tanto por Digemid, ARS y OD y manejados por una muestra seleccionada en base al lote y año de fabricación de cada producto de acuerdo al listado general de pruebas críticas y la cantidad de muestras para control de calidad .Los procedimientos incluyen la inspección del contenedor, la evaluación de la precisión del etiquetado y la evaluación de la temperatura y la humedad en el lugar de almacenamiento. Los inspectores deben incluir la especificación de cada medicamento en el informe y así poder evaluar el estado de riesgo de acuerdo con la matriz de evaluación de riesgos de PF de la misma manera que DM, PS y Obras Farmacéuticas.”

“El programa incluye un sistema de categorización matricial, a partir del cual es posible evaluar e identificar el nivel de riesgo de las muestras analizadas en los ensayos, clasificándolo finalmente en alto, medio o bajo. De acuerdo a los criterios, existe una matriz de PF, DM, PS y plantas farmacéuticas.

El programa indica que el Minsa, a través de la ANM, es responsable de dirigir, monitorear y evaluar el proceso de implementación del programa. A nivel regional, la difusión, implementación y seguimiento del programa son responsabilidad de las autoridades de salud, las redes integradas de salud y los ministerios. Finalmente, las operaciones farmacéuticas locales son responsables de proporcionar las instalaciones para garantizar el cumplimiento del programa.”

#### **2.6.20. “RD N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA:**

##### **Aprueba el documento denominado Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID”**

“Esta resolución define una alerta Digemid como un documento emitido por la ANM, el cual es una medida de seguridad sanitaria. La finalidad de este es dar a conocer, principalmente, las acciones reguladoras sobre la seguridad, falsificación, resultados críticos de calidad, entre otros, relacionadas a los PF, DM y PS. El objetivo final de este es lograr controlar y minimizar el riesgo que existe en la comercialización y utilización de estos bienes.”

“El Comité de Alertas de la Digemid se encarga de emitir alertas, principalmente relacionadas con la seguridad, falsificación, problemas críticos de calidad, etc. de PF, DM y PS. Asimismo, tiene el deber de ejecutar y cumplir los procedimientos de acuerdo al reglamento establecido. Este está constituido por: Directores Ejecutivos y Jefes de Equipo, cuya función es de ejecución y cumplimiento; La Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria, la cual se encarga de la aprobación de las alertas; La Oficina Técnica de Informática y Comunicación (OTIC), responsable de la publicación y difusión de las Alertas; y el Director General, quien aprueba el procedimiento de las alertas. Para la elaboración adecuada de las alertas, se requiere la recepción y revisión de la documentación, un posterior análisis y evaluación, para finalmente poder ser aprobadas”.

#### **2.6.21 “Resolución Jefatural (RJ) N° 421-2009-INS: Aprueban Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud”**

“Establece el funcionamiento y gestión de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, incluyendo el procedimiento de autorización para pertenecer a la red y las disposiciones que deben cumplir para emitir informes de ensayo y certificados de análisis.”

#### **2.6.22. “Ordenanza N° 1787: Ordenanza que regula el comercio ambulatorio en los espacios públicos de Lima Metropolitana y sus similares para otros gobiernos locales y regionales”**

“Esta ordenanza busca normar y establecer los criterios administrativos, técnicos y legales para la obtención de la autorización municipal temporal para la actividad comercial ambulatoria de bienes y/o servicios en espacios públicos autorizados de la provincia de Lima. Los giros solicitados por autorizar son expuestos en el Artículo N° 38, los cuales se agrupan de acuerdo a la naturaleza del bien o servicio, entre los cuales tenemos de origen industrial —golosinas y afines, con registro sanitario y fecha de vencimiento—; productos perecibles —frutas, productos naturales con registro sanitario—; productos preparados al día —bebidas, sándwiches—; productos de uso duradero —diarios, artesanías—; y por último, servicios —duplicado de llaves, retratistas—. Será la Gerencia de Desarrollo Económico, a través del Departamento de Autorizaciones Comerciales en el Espacio Público de la Subgerencia de Autorizaciones Comerciales, la encargada de evaluar y aprobar los grupos citados”.

“Según el Artículo N° 46, la revocatoria de la autorización municipal puede darse por diferentes causales, entre los que figuran el brindar información falsa, incumplimiento de las obligaciones, tener alguna relación laboral con un proveedor y/o mayorista, poseer y/o alquilar un local comercial, contravenir con las normas municipales en materia de seguridad. Las prohibiciones a considerarse, al ejercer el comercio ambulatorio, según el Artículo N° 51, incluyen: (i) la adulteración de los datos consignados en la Autorización municipal, (ii) comercializar medicinas o PF de cualquier denominación, (iii) comercializar productos que no se encuentren en buen estado, nocivas para la salud, sin un registro sanitario vigente o con un empaque inadecuado o adulterado, (v) venta de artículos adulterados, falsificados, contaminados o de contrabando, entre otros. El incumplir cualquiera de las limitaciones será motivo de imposición de las sanciones establecidas, sin perjuicio de la sanción penal en caso existiese.”

### **CAPITULO III**

#### **PROPUESTA TÉCNICA**

### **3.1 Propuesta técnica**

La propuesta técnica que se presenta en este trabajo monografía se basa en las razones estructurales de la existencia de Medicamentos ilícitos en el Departamento de Puno:

\* Sistema de salud específicamente en el Departamento de Puno

Se propone un mejor trabajo de la trazabilidad de los medicamentos, necesaria para garantizar la transparencia de todo el abastecimiento y evitar el desabastecimiento de medicamentos en las IPRESS, evitando así la introducción de Medicamentos ilícitos por desabastecimiento.

El enfoque del discurso es fortalecer el rol de gestión de Digemid y definir claramente su rol de control y monitoreo de insumos para evitar los problemas que esto crea.

Para su implementación se propone trabajar con la Sunat Regulación y Gobernanza Centrarse en fortalecer la gobernanza de Digemid como MNA y mejorar la eficiencia de sus operaciones. Para ello, las intervenciones se centran en la reducción de la burocracia y el aumento de la eficiencia de sus procesos, así como en la definición de un marco normativo eficaz que optimice la normativa vigente. También tienen como objetivo fortalecer el proceso de control y vigilancia y mejorar la coordinación interinstitucional en la lucha contra las drogas ilícitas a fin de desarrollar acciones conjuntas para aumentar su eficacia y eficiencia.

\* Fortalecer la DIREMID PUNO.

especialmente en el área de control y vigilancia Sanitaria, con un equipo de especialistas Químicos Farmacéuticos y Abogado con objetivos específicos para luchar con eficacia.

Debe existir un plan de concientización integral para los puneños. Fortalecimiento del Grupo Técnico Intersectorial de Lucha contra el Comercio Ilícito y la Falsificación de Productos Farmacéuticos y Similares

## CONCLUSIONES

### **PRIMERO:**

En el departamento de Puno, el tráfico de Productos Farmacéuticos ilícitos se concentra más en el Departamentos de Puno específicamente en la provincia de San Román, en el distrito de Juliaca, que recibe medicamentos falsificadas de la ciudad de Lima, país de Bolivia, así como la producción de Medicamentos Falsificados que existe en la ciudad de Juliaca, se distribuye en todas las provincias del departamento de Puno y llega también a los departamentos vecinos como Arequipa, Cusco, Tacna y Moquegua.

### **SEGUNDO:**

Este comercio ilegal de drogas en la ciudad de Juliaca es visible para todos en el mercado llamado SAN JOSÉ, donde hay como 15 a 20 mayoristas farmacéuticos. Muchos de ellos han abierto farmacias dominantes desafiando las regulaciones existentes, creando una nueva forma de tráfico de drogas ilícitas combinada con formas formales.

### **TERCERO:**

Es necesario reorganizar la DIREMID PUNO, especialmente en el campo del control y vigilancia de la salud, creando un sector de tráfico ilícito de drogas manejado por todo un equipo de especialistas de la industria farmacéutica liderados por un profesional experimentado que trabaja en red con el Grupo Contrafalme. reforzarse con objetivos precisos para luchar con eficacia.

## RECOMENDACIONES

Se recomienda que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) se tenga un mirada mes importante en el Departamento de Puno con respecto al tráfico ilícito de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

Sanitarios, ya que la Dirección Regional de Salud de Puno a través de su Dirección Ejecutiva de Drogas no cumple la normativa ya que esto solo aplica para establecimientos formales. Dejando de lado la informalidad que cada día aumenta en todo el departamento, la ciudad de Juliaca abastece cantidades de drogas de contrabando, falsificadas y adulteradas, causando perjuicios a toda la población. Arequipa, Cusco, Moquegua y Tacna. Asimismo, el gobierno regional de Puno debe establecer un presupuesto especial para la DIRESA PUNO, exclusivamente para la DIREMID y el área de vigilancia y control de higiene, con el fin de contar con más especialistas en Derecho Farmacéutico estableciendo una sucursal en la ciudad de Juliaca.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Aminu, N. & Gwarzo, M., 2017. The eminent threats of counterfeit drugs to quality health care delivery in africa: Updates on consequences and way forward. Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research , 10(7), pp. 82-86. 147
2. Aminu, N., Sha'aban, A., Abubakar, A. & Gwarzo, M. S., 2017. Unveiling the peril of substandard and falsified medicines to public health and safety in

- Africa: Need for all-out war in the menace. *Med Access @ Point Care*, 1(1), pp. 145-154.
3. Buckley, G. J. & Gostin, L. O., 2013. *Contrarrestando el problema de los fármacos falsificados y de calidad inferior*. Washington: Institute of
  4. Diario Gestión, 2018. *Contrabando que ingresó al Perú este año asciende a US\$ 586 millones*. [En línea] Available at: <https://gestion.pe/economia/contrabandoperu-monto-mercancias-asciende-us-586-millones-252384> [Último acceso: 14 Diciembre 2018].
  5. Diario Oficial de la Unión Europea, 2011. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de Junio de 2011, s.l.: s.n.
  6. Digemid - Cenadim, 2006. *Medicamentos ilegales: un problema que va en aumento*, Lima: Digemid.
  7. Digemid, 2018. *Definiciones generales*. [En línea] Available at: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1005> [Último acceso: 4 Diciembre 2018].
  8. DS N° 008-2017-SA, 2017. *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud*, Lima: s.n.
  9. Kelesidis, T. & Falagas, M. E., 2015. *Substandard/Counterfeit Antimicrobial Drugs*. *Clinical Microbiology Reviews*, 28(2), pp. 443-464.
  10. Medina, E., 2017. *Variables que desde el punto de vista sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad*. Barcelona : Universidad de Barcelona - Tesis para obtener el título de Doctor.
  11. Medina, E., Bel, E. & Suñé, J. M., 2016. *Counterfeit medicines in Peru: a retrospective view (1997-2014)*. *BMJ Open*, Volumen 6.
  12. Ministerio de Salud de Argentina, 2011. *Resolución 435/2011*, Buenos Aires: s.n.
  13. Ministerio Público, 2018. *¿Qué es la Fiscalía?*. [En línea] Available at: [https://www.mpfm.gob.pe/quienes\\_somos/](https://www.mpfm.gob.pe/quienes_somos/) [Último acceso: 15 Diciembre 2018].
  14. Miranda Montero, J. J., 2004. *El mercado de medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado?*. Lima: Consorcio de Investigación Económica y Social.
  15. Moreno Exebio, L. E., Rodríguez, J. & Sayritupac, F., 2010. *Los medicamentos falsificados en Perú*. *Rev Panam Salud Publica*, 27(2), pp. 238-143.
  16. Moreno Exebio, L. E., Rodríguez, J. & Sayritupac, F., 2010. *Los medicamentos falsificados en Perú*, Lima: *Rev Panam Salud Publica*.

17. Morris , J. & Steves, P., 2006. La falsificación de los medicamentos en los países menos desarrollados: Problemas y soluciones. Londres: Internacional Policy Network.
18. RM N°047-2006-PCM, 2006. Constituyen Grupo técnico multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos., Lima: Minsa.
19. Tardif, E., 2011. Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. Anuario Español de Derecho Internacional, Volumen 27, pp. 591-613.
20. Vázquez-Mourelle, R., Rodríguez Costa , E., Pose Reino, J. M. & Cadórniga Valiña, L., 2015. El tráfico inverso de medicamentos, experiencia en Galicia. Rev Esp Salud Pública , Volumen 89, pp. 431-445.
21. Wajsman, N., Arias Burgos, C. & Davies , C., 2016. El coste económico de la vulneración de los derechos de propiedad intelectual de la industria farmacéutica. s.l.:Oficina de la Propiedad Intelectual de la Unión Europea.