

# LOS PRODUCTOS FALSIFICADOS EN EL PERÚ EN EL PERIODO 2015 – 2019. UNA ACTIVIDAD CRIMINAL QUE ATENTA CONTRA LA SALUD DE LAS PERSONAS

*Counterfeit products in Peru in the period 2015 - 2019.  
A criminal activity that threatens people's health*

Roberto Torres Olivera<sup>1</sup> , Fredy Mostacero Rodríguez<sup>1</sup>

## RESUMEN

En el presente estudio se determinó la cantidad de productos falsificados según la clasificación descrita en la ley 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizados en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud-Perú (CNCC), durante el periodo 2015-2019. Del total de 9 537 informes emitidos, 835 (8,8%) fueron productos falsificados, de los cuales 671 (80,4%) correspondieron a productos farmacéuticos; 157 (18,8%) a productos sanitarios y 7 (0,8%) a dispositivos médicos. Dentro de los productos farmacéuticos, el mayor número corresponde a medicamentos. Conclusión: Los productos falsificados día a día se diversifican y representan un problema muy serio por resolver que atenta contra la salud de las personas en nuestro país.

## INTRODUCCIÓN

La falsificación es la segunda actividad criminal organizada más lucrativa, superando el tráfico humano y debajo del narcotráfico (1,2). Fenómeno, global y dinámico, que constituye una amenaza creciente en una economía moderna basada en el conocimiento, en donde derechos de propiedad intelectual de cualquier producto protegido puede ser vulnerado <sup>(3)</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a los productos falsificados como aquellos manufacturados indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta, con respecto a la identidad de su fuente u origen.

El tráfico y comercialización clandestina constituye un problema nacional, con consecuencias socioeconómicas y perjudiciales en la salud, al afectar la prevención y el tratamiento de enfermedades.

El objetivo del presente estudio fue determinar la cantidad de productos falsificados según la clasificación de la Ley N° 29459 “Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, analizados en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud del Perú, durante el periodo 2015-2019.

<sup>1</sup> Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú

**Citar como:** Torres R, Mostacero F. Los productos falsificados en el Perú en el periodo 2015 – 2019. Una actividad criminal que atenta contra la salud de las personas. Bol Inst. Nac. Salud. 2021;27 (5-6): 66-71.

Contribución: RT concepción y diseño del artículo, recolección de resultados, análisis e interpretación de datos, revisión crítica de los resultados y aprobación de la versión final.

FM recolectó la data, revisión crítica del artículo y aprobación de la versión final.

Conflicto de interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés en la ejecución y publicación de este artículo.

Correspondencia: Roberto Fernando Torres Olivera; Jr. Pilcomayo N° 576, Breña, Lima 5, Perú; robertof.torres.o@gmail.com

Fredy Rafael Mostacero Rodríguez; Av. Rosa de América 948, Comas, Lima 7, Perú.; fredyrafael10@gmail.com

## MATERIAL Y MÉTODOS

La información recolectada corresponde a los Informes de Ensayos emitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) durante el periodo 2015-2019, que se generaron luego del control de calidad realizado a los productos ingresados como pesquisas e incautaciones (presuntamente falsificados) a los que se realizaron ensayos organolépticos, físicos, químicos, fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos. Siendo el informe de ensayo un documento técnico sanitario emitido por el CNCC, donde se reportan los resultados obtenidos, en donde además se consigna información del producto.

Se realizó la clasificación de los productos de acuerdo a la Ley N°29459, en donde además se consideró dentro de los productos farmacéuticos falsificados los subgrupos: medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y galénicos; adicionalmente, se consideró como “otros” a los productos homeopáticos/opoterápicos, a su vez; los medicamentos se clasifican en especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales. Los dispositivos médicos, por otro lado, se clasificaron de acuerdo al riesgo: bajo, moderado, alto y crítico. Finalmente, los productos sanitarios se clasificaron en productos cosméticos, artículos sanitarios y artículos de limpieza doméstica.

Para la recolección y procesamientos de los datos, se utilizó una hoja de cálculo en el software MS Excel 2016 estructurada para registrar la información relevante y asegurar la uniformidad de la evaluación de cada informe de ensayo, de los que se extrajo los siguientes datos: nombre del producto; número de lote, fecha de vencimiento, clasificación de los productos, forma de dosificación farmacéutica (si corresponde), procedencia u origen, evaluación del producto (presuntamente falsificado), conformidad de los productos y proceso de obtención (pesquisa o incautación).

## RESULTADOS

Durante el periodo 2015–2019, como podemos observar en la Tabla N°1, el CNCC emitió 9 537 informes de ensayos, 835 (8,8%) correspondieron a productos falsificados, de los cuales y de acuerdo con la clasificación de los productos según la ley N° 29459: 671 (80,4%) son productos farmacéuticos, 07 (0,8%) corresponde a dispositivos médicos y 157 (18,8%) son productos sanitarios.

Del total de productos farmacéuticos falsificados 547 el mayor número corresponde a medicamentos, mientras que de los dispositivos médicos el más representativo corresponde al de moderado riesgo y en el caso de los

**Tabla 1.** Informes de ensayos y clasificación de productos falsificados por año según el CNCC, INS 2015-2019

DESCRIPCIÓN	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Total de informes de ensayos emitidos por CNCC	2791	2341	1773	1497	1135	9537
Total de informes de ensayos emitidos a DIGEMID	2661	2244	1595	1336	910	8476
Total de informes de ensayos emitidos a DIGEMID	151 (5,4%)	257 (11,0%)	123 (6,9%)	191 (12,8%)	113 (10,0%)	835 (8,8%)
<b>Productos farmacéuticos falsificados</b>	138	158	83	186	106	671 (80,4 %)
Medicamentos	113	112	59	178	85	547
Especialidades farmacéuticas	113	112	59	178	84	546
Otros (Agentes diagnóstico, Radiofármacos, Gases medicinales)	0	0	0	0	1	1
Medicamentos herbarios	3	20	13	1	3	40
Productos dietéticos y edulcorantes	16	24	4	7	13	64
Productos biológicos	0	0	0	0	0	0
Productos galénicos	0	2	4	0	1	7
Otros (homeopáticos, opoterápicos)	6	0	3	0	4	13

SITUACIÓN DE PRODUCTOS	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
<b>Dispositivos médicos falsificados</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>7 (0,8%)</b>
De bajo riesgo	0	0	0	0	0	0
De moderado riesgo	1	1	0	2	0	4
De alto riesgo	0	0	2	0	0	2
Críticos en materia de riesgo	1	0	0	0	0	1
<b>Productos sanitarios falsificados</b>	<b>11</b>	<b>98</b>	<b>38</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>157 (18,8%)</b>
Productos cosméticos	11	98	38	3	7	157
Otros (Artículos sanitarios, Artículos de limpieza doméstica)	0	0	0	0	0	0

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas  
 CNCC: Centro Nacional de Control de Calidad  
 INS: Instituto Nacional de Salud

Fuente: Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad  
 Elaboración: Centro Nacional de Control de Calidad

productos sanitarios el total corresponde a productos cosméticos. Asimismo, 8,746 productos provienen de pesquisas e incautaciones realizadas en forma conjunta por la DIGEMID, las direcciones regionales de salud, la PNP policía, la fiscalía pública y ADUANAS.

Los productos falsificados fueron evaluados según conformidad, obtención, vigencia y procedencia. En la tabla 2 observamos que del total de productos falsificados evaluados según el criterio de conformidad el 54.7% resultó no conforme, según criterio de obtención del producto el 95,7% fue obtenido por incautación, el 26,1% se encontraba vencido y el 40,6% no indicaba la procedencia del producto.

**Tabla 2.** Informes de ensayos emitidos de productos falsificados según clasificación y criterio de evaluación

CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FALSIFICADOS	CRITERIOS DE EVALUACIÓN									
	CONFORMIDAD		OBTENCIÓN		VIGENCIA			PROCEDENCIA		
	Conforme	No Conforme	Pesquisa	Incautación	Vigente	Vencido	No Indica	Nacional	Extranjero	No Indica
<b>TOTAL DE PRODUCTOS FALSIFICADOS</b>	378 (45,3%)	457 (54,7)	36 (4,3)	799 (95,7%)	541 (64,8%)	218 (26,1%)	76 (9,1%)	226 (27,1%)	270 (32,3%)	339 (40,6%)
Productos Farmaceuticos	279 (41,6%)	392 (58,45)	28 (4,25)	643 (95,8%)	441 (65,7%)	200 (29,8%)	30 (4,5%)	200 (29,8%)	168 (25,0%)	303 (45,2%)
Medicamentos	202 (41,6%)	345 (63,1%)	28 (5,1%)	519 (94,9%)	340 (62,2%)	188 (34,3%)	19 (3,5%)	156 (28,5%)	152 (27,8%)	239 (43,7%)
Medicamentos herbarios	27 (41,6%)	13 (32,5%)	0 (0,0%)	40 (100,0%)	33 (82,5%)	4 (10,0%)	3 (7,5%)	11 (27,5%)	2 (5,0%)	27 (67,5%)
Productos dietéticos y edulcorantes	40 (62,5%)	24 (37,5%)	0 (0,0%)	64 (100,0%)	53 (82,8%)	8 (12,5%)	3 (4,7%)	18 (28,1%)	14 (21,9%)	32 (50,0%)
Productos biológicos	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Productos galénicos	5 (71,4%)	2 (28,6%)	0 (0,0%)	7 (100,0%)	4 (57,1%)	0 (0,0%)	3 (42,9%)	5 (71,4%)	0 (0,0%)	2 (28,6%)
Otros (homeopáticos, opoterápicos)	5 (38,5%)	8 (61,5%)	0 (0,0%)	13 (100,0%)	11 (84,6%)	0 (0,0%)	2 (15,4%)	10 (76,9%)	0 (0,0%)	3 (23,1%)
Dispositivos medicos falsificados	4 (57,1%)	3 (42,9%)	3 (42,9%)	4 (57,1%)	4 (57,1%)	3 (42,9%)	0 (0,0%)	3 (42,9%)	4 (57,1%)	0 (0,0%)
De bajo riesgo	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
De moderado riesgo	3 (75,0%)	1 (25,0%)	2 (50,0%)	2 (50,0%)	2 (50,0%)	2 (50,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	4 (100,0%)	0 (0,0%)
De alto riesgo	0 (0,0%)	2 (100,0%)	0 (0,0%)	2 (100,0%)	1 (50,0%)	1 (50,0%)	0 (0,0%)	2 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Críticos en materia de riesgo	1 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Productos Sanitarios Falsificados	95 (60,5%)	62 (39,5%)	5 (3,2%)	152 (96,8%)	96 (61,1%)	15 (9,6%)	46 (29,3%)	23 (14,6%)	98 (62,4%)	36 (22,9%)
Productos cosméticos	95 (,%)	62 (39,5%)	5 (0,2%)	152 (96,8%)	96 (61,1%)	15 (9,6%)	46 (29,3%)	23 (14,6%)	98 (62,4%)	36 (22,9%)
Otros (Artículos de limpieza doméstica, Críticos en materia de riesgo)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

“Fuente: Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad

## DISCUSIÓN

El porcentaje de productos falsificados representa el 8,8% del total de productos analizados, siendo en promedio 167 productos por año. El mayor número de productos falsificados provienen de incautaciones realizadas en forma conjunta por la DIGEMID y las Direcciones Regionales de Salud, la PNP, la Fiscalía Pública y ADUANAS. La DIGEMID ha realizado un número mayor de operativos, optimizando su labor de no bajar la guardia, tal como podemos observar en los resultados encontrados <sup>(4)</sup>.

Los resultados encontrados según el esquema de la clasificación de la Ley 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios falsificados, constituyen un insumo importante para la ejecución de trabajos posteriores y un reflejo de esta lucha compartida contra esta actividad ilegal.

Los productos farmacéuticos falsificados constituyen un problema muy serio que atenta contra la salud de las personas, y que, gracias a las denuncias y a las intervenciones conjuntas realizadas, se han encontrado productos farmacéuticos de dudosa procedencia, adulterados y vencidos.

Las organizaciones dedicadas a esta actividad delictiva, cuentan con software cifrados y tecnologías de alta gama que les permite traficar drogas adictivas, incluyendo opioides altamente peligrosos como el fentanilo <sup>(5)</sup>.

Dentro de los productos farmacéuticos, existen medicamentos que, a pesar de no ser de primera línea, constituyen en gran parte productos alternativos de las poblaciones más vulnerables.

Es por esta razón, que la OMS ha realizado un llamado internacional para coordinar la lucha global contra esta creciente epidemia que afecta a todo el planeta: la falsificación y contrabando de medicinas <sup>(6)</sup>.

El porcentaje de medicamentos falsificados durante el periodo 2015-2019 con respecto al total de productos estudiados, fueron 4,0% en el 2015; 4,8% 2016; 3,3% 2017; 11,9% 2017 y 7,5% en el 2019, los cuales son similares a los encontrados en los diez años previos 2005-2014: 3,0% en 2005, 5,0% 2006; 7,3% en 2007; 9,2% en 2008; 11,4% en 2009, 6,7% en 2010; 9,9% en 2011; 10,6 % en 2012; 8,4% en 2013 y 7,6% en 2014.

Por lo que podemos decir que, a la luz de los resultados, el trabajo de disminuir o eliminar este flagelo, es un problema no resuelto <sup>(7)</sup>.

Es por esta razón que la información consultada se centra particularmente en medicamentos falsificados, los cuales constituyen una parte importante del estudio.

Es en este sentido que la OMS ha informado que hay países que poseen cifras de medicamentos falsificados entre el 6 a 10%, pudiendo alcanzar al 30% en países de Asia y al 50% en países de África. En los países industrializados donde lo sistemas de reglamentación y control del mercado son eficaces, la incidencia de medicamentos falsificados es inferior al 1%.

Asimismo, se ha verificado que el 50% de los medicamentos comprados a través de Internet son espurios (6,7,8). Estos valores, comparados con los encontrados en el presente estudio, reflejan una realidad en donde los productos fraguados constituyen un grave problema en nuestra sociedad y una tarea pendiente frente a esta actividad criminal.

La cantidad de dispositivos médicos falsificados es una pequeña proporción del total de productos falsificados, se observa que los dispositivos médicos falsificados de moderado riesgo son en mayor número, seguidos por los de alto y de riesgo crítico.

En el caso de los dispositivos médicos, si la calidad de los materiales usados es de calidad inferior como el empleo de un plástico más barato en reemplazo del original, representa sin lugar a duda una gran repercusión en la salud pública.

En la actualidad, los dispositivos médicos falsificados relacionados con la epidemia del coronavirus, como las mascarillas, han ofrecido a los delincuentes una oportunidad de ganar dinero rápido aprovechando la fuerte demanda de los equipos de protección, y que tras operativos sorpresa se cerraron los locales en donde se

fabricaban, debido en gran parte al incumplimiento de las normas establecidas para el almacenamiento <sup>(9,10)</sup>.

Dentro de los productos sanitarios, el negocio de los productos cosméticos falsificados constituye una economía subterránea creciente. Se venden en el comercio informal a través de vendedores ambulantes, quioscos o en plataformas virtuales con costos de distribución y producción mínimos; debido a que son elaborados mayormente en laboratorios clandestinos.

En los laboratorios de control se han encontrado elementos como excrementos (humanos y de animales), bacterias, metales pesados como plomo, mercurio, entre otros. También otras sustancias como cianuro, gasolina, pintura, pegamento o, en algunos casos, ingredientes cancerígenos; causando quemaduras químicas, infecciones oculares, irritaciones, erupciones cutáneas y otros efectos nocivos en los consumidores, lo cual representa un riesgo para la higiene y seguridad social (1). En un operativo realizado en la ciudad de Puquio, la DIGEMID y en presencia de la Fiscalía Adjunta encontraron una mafia encargada de reciclar los envases de perfumería para venderlos con contenido dudoso, haciéndolos pasar como verdaderos perfumes de finas marcas.

Por esta razón, la DIGEMID invoca adquirir cosméticos únicamente en establecimientos formales donde se almacenen correctamente, y a verificar siempre el buen estado de los envases y que se identifique la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), que es el equivalente al registro sanitario en este tipo de productos <sup>(11,12)</sup>.

## CONCLUSIONES

Los productos falsificados representan el 8,8% del total de productos analizados, los productos farmacéuticos representan la mayor proporción de los productos falsificados, seguido de los productos sanitarios. Dentro de los productos farmacéuticos, los medicamentos constituyen la mayor proporción de las adulteraciones. Por último, de los productos sanitarios, la totalidad corresponde a productos cosméticos falsificados.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rondón R. El sucio Negocio del Cosmético Falsificado. Ethical Entis. [Internet]. 2019, diciembre [Consultado el 2 de diciembre 2020]. Disponible en: <https://ethicalentis.com/el-sucio-negocio-del-cosmetico-falsificado/>
2. Justo M. Las cinco actividades del crimen organizado que recaudan más dinero en el mundo. BBC [Internet]. 2016, mar [Consultado 2 de diciembre de 2020]. Disponible en: [https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/03/160316\\_economia\\_crimen\\_organizado\\_mj](https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/03/160316_economia_crimen_organizado_mj).
3. Los productos falsificados mueven 338.000 millones en todo el mundo. [Internet]. El país 18 de abril de 2016 [Consultado el 6 de noviembre de 2020]. Disponible en: [https://elpais.com/economia/2016/04/18/actualidad/1460971785\\_231873.html](https://elpais.com/economia/2016/04/18/actualidad/1460971785_231873.html)
4. Bardales E. Medicamentos ilegales: Una 'enfermedad' que le cuesta US\$ 200 millones al Perú [Internet]. 2018 [citado 22 marzo 2021];. Disponible en: <https://gestion.pe/economia/medicamentos-ilegales-enfermedad-le-cuesta-us-200-millones-peru-236564-noticia/>
5. Opazo Sáez P. La falsificación de medicamentos y dispositivos médicos es una amenaza global según el SICPA [Internet]. Nación farma. 17 de julio de 2017 [citado 2 diciembre 2020]. Disponible en: <https://nacionfarma.com/falsificacion-dispositivos-medicos-medicamentos/>
6. Por la salud, una denuncia mundial contra medicinas falsificadas [Internet]. Noticias e Información Pública. 2006 [citado 6 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ps060216.htm>.
7. Moreno Exebio L, Sayritupac F, Rodríguez Calzado J, Rodríguez Tanta Y. Características de los medicamentos de baja calidad en el Perú del 2005-2014. Ciencia e Investigación. 2020;(21(1):27-34.
8. Instituto de Salud Pública de Chile. Medicamentos falsificados. Situación actual en el mundo. [Internet]. [Consultado 16 de noviembre 2020]. Disponible en: [http://www.ispch.cl/anamed/subdeptoinspecciones/temas\\_interes/falsificados](http://www.ispch.cl/anamed/subdeptoinspecciones/temas_interes/falsificados)
9. Interpol advierte de la proliferación de material médico falsificado [Internet]. Gestión. 2 de diciembre 2020. Disponible en: <https://gestion.pe/mundo/coronavirus-interpol-advierte-de-la-proliferacion-de-material->

medico-falsificado-noticia/

10. Minsa efectuó operativa sorpresa en boticas, farmacias y ópticas de Lima y Breña [Internet]. MINSA 30 de setiembre 2002. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/44926-minsa-efectuo-operativo-sorpresa-en-boticas-farmacias-y-opticas-de-lima-y-brena>

11. Vendían productos de perfumería falsificados [internet]. Correo. 3 de marzo de 2011. Disponible en: <https://diariocorreo.pe/peru/vendian-productos-de-perfumeria-falsificados-411219/?ref=dcr>

12. Incautan talco para bebés y cosméticos falsificados en Mesa Redonda [Internet]. 06 de marzo de 2019. Disponible en: <https://andina.pe/agencia/ndina.pe/agencia/ndina.com.pe/agencia/noticia-incautan-talcos-para-bebes-y-cosmeticos-falsificados-mesa-redonda-746469.aspx>