

LOS PRODUCTOS DE CALIDAD INFERIOR O SUB ESTÁNDAR EN EL PERÚ EN EL PERIODO 2015 – 2019

Potenciales consecuencias contra la salud pública

*Products of inferior or substandard quality in Peru in the period 2015 - 2019.
Potential consequences against public health*

Roberto Torres Olivera¹, Fredy Mostacero Rodríguez¹, Pedro Castillo Soto²

Resumen

En el presente estudio se determinó la cantidad de productos sub estándar 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 8746 informes emitidos, 334 (3,8%) fueron productos deficientes, de los cuales 207 (62,0%) correspondieron a productos farmacéuticos; 96 (28,7%) a dispositivos médicos y 31 (9,3%) a productos sanitarios. Dentro de los productos farmacéuticos, el mayor número corresponde a medicamentos. Conclusión: La presencia de productos sub estándar en el mercado, no solo son el resultado de un proceso de fabricación y control de calidad deficiente, sino también de prácticas posteriores de almacenamiento o distribución inadecuadas, irrogando un deterioro de la confianza en los sistemas de salud y representando un peligro latente para la salud pública.

Introducción

La Organización Mundial de la Salud define a los productos sub estándar, como aquellos productos genuinos elaborados por fabricantes autorizados por la entidad reguladora, que no cumplen con las normas y especificaciones de calidad establecidos ⁽¹⁾.

Los productos pesquisados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, antes) que no cumplen con las especificaciones o informaciones técnicas, son definidos como No Conformes y, al ratificarse la no conformidad, los lotes o series de los productos observados deben ser retirados del mercado, destruidos por el titular del registro sanitario; y difundidos mediante una alerta de calidad en el portal de DIGEMID (DS N° 016-2011-SA).

¹ Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú

² Universidad Norbert Wiener, Lima, Perú

Citar como: Torres R, Mostacero F, Castillo P. Los productos de calidad inferior o sub estándar en el Perú en el periodo 2015 – 2019. Potenciales consecuencias contra la salud pública. Bol Inst. Nac. Salud. 2022; 28 (2):35-40. 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 recolección de la data, revisión crítica del artículo y aprobación de la versión final. PC elaboración de las tablas, evaluación de los resultados y revisión crítica de los resultados.

Material y métodos

El presente trabajo es un estudio transversal descriptivo, cuyo objetivo fue determinar la cantidad y las principales observaciones (No conformidades) de los productos farmacéuticos: *medicamentos: especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales *medicamentos herbarios *productos dietéticos y edulcorantes *productos biológicos y *productos galénicos; dispositivos médicos, clasificados como bajo, moderado, alto y críticos en materia de riesgo; y productos sanitarios en productos cosméticos, artículos sanitarios y artículos de limpieza doméstica; durante el periodo 2015-2019, analizados en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS). Se accedió a los informes de ensayo a través del programa SIGEL. Durante este quinquenio se emitió un total de 8746 informes de ensayos a DIGEMID, y para la selección de la muestra se estableció como criterios de inclusión a los productos pesquisados conformes y no conformes, y como criterio de exclusión los productos presuntamente falsificados y productos particulares.

Para la recolección y procesamiento 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 y evaluación de la no conformidad.

Resultados

Durante el periodo 2015–2019, el CNCC analizó y emitió a DIGEMID 8,746 informes de ensayos, de los cuales 334 (3,8%) corresponden a productos sub estándar, de estos: 207 (62,0%) corresponden a productos

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

Situación de productos	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Total de informes de ensayos emitidos por CNCC a DIGEMID (Pesquisados)	2661	2244	1595	1336	910	8746
Total de informes de ensayos de productos sub standard CNCC (%)	117 (4,4%)	99 (4,4%)	51 (3,2%)	29 (2,2%)	38 (4,2%)	334 (3,8%)
Productos farmacéuticos sub estándar	95	53	25	17	17	207 (62,0 %)
Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas)	70	45	19	12	11	157
Medicamentos herbarios	6	3	0	1	0	10
Productos dietéticos y edulcorantes	19	5	6	4	6	40
Dispositivos médicos sub estándar	16	40	20	10	10	96 (28,7%)
De bajo riesgo	9	15	3	2	4	33
De moderado riesgo	5	25	14	7	6	57
De alto riesgo	2	0	1	0	0	3
Críticos en materia de riesgo	0	0	2	1	0	3
Productos sanitarios sub estándar	6	6	6	2	11	31 (9,3%)
Productos cosméticos	6	5	6	2	7	26
Artículos sanitarios	0	1	0	0	4	5

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

farmacéuticos, 96 (28,7%) a dispositivos médicos y 31 (9,3%) a productos sanitarios. Dentro de los productos farmacéuticos los medicamentos son el mayor grupo con calidad sub estándar, en los dispositivos médicos son los de riesgo moderado y dentro de los productos sanitarios prevalecen los productos cosméticos.

Las principales observaciones de pruebas críticas señaladas en la Tabla N° 2, encontramos que en productos farmacéuticos fueron de 45% (ensayos de identificación, contenido y disolución); mientras que en los dispositivos médicos representó el 18% (prueba de ausencia de agujeros y esterilidad), correspondiendo la mayor cantidad a pruebas no críticas (caracteres físicos y dimensiones); y en los productos sanitarios, donde los cosméticos representan el 85%, las deficiencias críticas fueron del 81% (ensayo de pH, de contenido y límite microbiano).

Tabla 2. Informes de ensayos emitidos de Productos Sub estándar según ensayo deficiente, CNCC - INS 2015-2019.

Productos	Año de análisis						Total	%
	2015	2016	2017	2018	2019			
Productos Farmacéuticos								
Ensayos de Contenido	24	21	3	4	1	53	25.6	
Peso promedio	20	14	7	1	3	45	21.7	
Caracteres Físicos	18	7	6	7	4	42	20.3	
Disolución	13	2	2	0	4	21	10.1	
Ensayo de Identificación	9	6	0	3	1	19	9.2	
Otros	11	3	7	2	4	27	13.1	
Total	95	53	25	17	17	207	100.0	
Dispositivos Médicos								
Caracteres Físicos	3	16	9	5	5	38	39.6	
Dimensiones	5	10	4	2	2	23	24.0	
Prueba de Ausencia de agujeros	3	7	0	1	1	12	12.5	
Esterilidad	0	1	1	1	2	5	5.2	
Ensayo de Columna Líquida	1	1	2	1	0	5	5.2	
Otros	4	5	4	0	0	13	13.5	
Total	16	40	20	10	10	96	100.0	
Productos Sanitarios								
Ensayo de pH	5	2	3	2	7	19	61.3	
Caracteres Físicos	0	1	1	0	2	4	12.9	
Ensayo de Contendio	1	0	2	0	0	3	9.7	
Limite Microbiano	0	1	0	0	2	3	9.7	
Dimensiones	0	2	0	0	0	2	6.4	
Total	6	6	6	2	11	31	100.0	

Del total de productos de calidad inferior, el 77,2% de las pesquisas procedieron de Lima Metropolitana. Durante este quinquenio, de los 334 productos observados solo fueron solicitadas 77 dirimencias: 51 de productos farmacéuticos, 20 de dispositivos médicos y 6 productos sanitarios; de estos procesos sólo rectificaron 3 resultados, que correspondieron a productos farmacéuticos.

De los 157 medicamentos de calidad sub estándar: el 62,4% correspondieron a productos de marca; y por su procedencia: el 45,2% fueron de producción nacional, mientras que los de producción extranjera: 30,2% de la India, 16,3% Colombia, 14,0% China, 10,5% Bolivia, 8,1% Argentina y otros 20,9%; y entre las formas farmacéuticas que más destacan: comprimidos 40,8%, inyectables 19,1% y cápsulas 15,9%.

En la Tabla 3, se describe el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) conforme al órgano o sistema en el cual actúan los medicamentos de calidad subestandar, los antiinfecciosos destacan con 26,8%, junto con los del sistema musculoesquelético 19,7% y del tracto alimentario y metabolismo 13,4%.

Tabla 3. Medicamentos sub estándares analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad, clasificados según el órgano o sistema en el cual actúan (clasificación ATC *), Perú, 2015–2019

Código	Categoría	Años de Análisis					N°	%
		2015	2016	2017	2018	2019		
J	Antiinfecciosos para uso sistémico	20	11	2	5	4	42	26.8
M	Sistema musculoesquelético	15	10	4	1	1	31	19.7
A	Tracto alimentario y metabolismo	8	10	2	0	1	21	13.4
C	Sistema cardiovascular	6	3	1	0	2	12	7.6
D	Dermatológicos	4	1	4	1	1	11	7.0
G	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales	5	3	2	0	0	10	6.4
R	Sistema respiratorio	7	2	0	1	0	10	6.4
	Otros	5	5	4	4	2	20	12.7
	Total	70	45	19	12	11	157	100

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

Discusión

La presencia de los productos de calidad sub estándar constituyen un grave problema, máxime en las economías emergentes y en los países en desarrollo, con un impacto significativo en la salud pública. Las principales causas de su existencia pueden deberse a acciones involuntarias (errores humanos), deliberados (uso de proporciones impuras o inadecuadas de ingredientes activos) o debido a recursos restringidos por parte de un fabricante legítimo, compromisos durante el transporte, distribución o almacenamiento como resultado de condiciones de calor, humedad, luz y hermeticidad adversos. ^(2,3)

Aunque ningún sistema de salud es perfecto, resulta inevitable la existencia de productos sub estándar, es por esta razón que las pesquisas no deberían sesgarse solo a productos de calidad predeterminados como los genéricos ni a aquellos muestreados en zonas geográficas específicas. Sin embargo, a la luz de los resultados encontrados, cuánto estaríamos dispuestos a tolerar su existencia o quiénes estarían dispuestos a consumirlos, la respuesta obvia debería de ser tolerancia cero sobre todo para aquellos productos que resultan ser críticos para conservar la salud, en donde la frontera entre la salud y la muerte resulta ser muy estrecha. ⁽⁴⁾

Lima metropolitana sigue siendo la región de donde procede el 77,2% de los productos deficientes, Y aunque este conocimiento nos permite establecer un muestreo estratégico y eficiente donde se comercializan estos productos; el criterio debería ser dinámico y versátil, porque de otra manera podría conducirnos a errores sistemáticos. ⁽⁵⁾ La cantidad de pesquisas realizadas por la ANM responden más a una prioridad de riesgo sanitario, que a la cantidad de registros según clasificación de productos. Una disminución en el número de pesquisas favorece lesivamente en el incremento de productos deficientes, por lo que sería importante aplicar una eficiente supervisión de Buenas Prácticas de Manufactura; así como el incremento del número de pesquisas por parte de la ANM tomando como referencia la información del presente artículo.

Los productos de calidad inferior frecuentemente no superan las pruebas de control de calidad básicas, siendo su difusión escasa y confusa, incluyéndose dentro de los productos falsificados observados. ⁽³⁾ Cabe señalar que en base a los resultados encontrados de los productos no conformes y dirimencias realizadas, se ratificaron el 99% de las no conformidades. En un estudio en el que se determinó el estado situacional del control de calidad de dispositivos médicos pesquisados en el Perú durante 2013-2016, se encontró que el 13,4% del total de dispositivos médicos pesquisados por DIGEMID y analizados en el CNCC, fueron no conformes. La mayoría de los dispositivos médicos pesquisados fueron de bajo riesgo y riesgo moderado y también los que mayor número de no conformidades presentaban, siendo

la prueba de inspección visual la que más destaca entre los defectos encontrados. ⁽⁶⁾ Los cosméticos de calidad deficiente no solo pueden afectar la apariencia física, sino que además pueden causar reacciones respiratorias graves, sobre todo aquellos labiales que contienen plomo entre sus ingredientes. Los parabenos, usados como conservantes, pueden ser no solo responsables de alergias cutáneas, sino afectar el sistema reproductivo, incluso en mujeres embarazadas, con consecuencias negativas al feto. ⁽⁷⁾ En el presente estudio, dentro de los productos farmacéuticos no conformes, los medicamentos sub estándares representan el 76%, prevaleciendo los de marca y los de producción nacional, y en aquellos de procedencia extranjero destacan los de la India, Colombia, China, Bolivia y Argentina entre otros; siendo los comprimidos, inyectables y capsulas en ese orden los que predominan. En un estudio relacionado con medicamentos de calidad sub estándar, analizados en el CNCC del INS entre el 2005-2014 determinó que 6.8% del total, correspondieron a medicamentos de calidad inferior; en donde el 73% representaron a pruebas críticas, siendo las principales: Identificación (19%), contenido (10 %) y disolución (5 %), el resto corresponde a productos con más de un ensayo crítico no conforme. ⁽⁸⁾ En otro estudio, igualmente relacionado a medicamentos de calidad inferior en Latinoamérica entre 2017- 2018, encontró que los grupos terapéuticos con mayor frecuencia fueron: antiinfecciosos, medicamentos para el dolor / cuidados paliativos, hormonas / anticonceptivos, medicamentos para el tracto respiratorio y medicamentos para trastornos mentales / del comportamiento. Estos grupos o categorías nos brindan la idea de qué grupos de pacientes pueden tener mayor riesgo de consumirlos. ⁽⁹⁾

La vigilancia sanitaria es un componente esencial que permite detectar y prevenir efectos adversos rápidamente relacionados con fármacos (farmacovigilancia) y dispositivos médicos (tecnovigilancia). ⁽¹⁰⁾ En nuestro país falta implementar un sistema de vigilancia para productos sanitarios, considerando que la calidad inferior de estos es muy significativa; siendo los productos sanitarios los que tienen la mayor cantidad de registros sanitarios vigentes, seguido de los dispositivos médicos y los productos farmacéuticos. Es lamentable que se desconozca la cantidad en tiempo real de estos productos que se comercializan en nuestro país, la cual sería una herramienta necesaria para una vigilancia efectiva y eficiente. Una vigilancia sanitaria débil limita la detección de productos de calidad inferior, evitando acciones correctivas y apoyando su proliferación. Las alertas, publicadas en la página web de la ANM, generalmente brindan información sobre los incidentes, qué tipos de productos son detectados con mayor frecuencia y en qué punto de la cadena de suministro fueron detectados; así como, el retiro, recuperación/incautación de los productos afectados y la prohibición de comercialización, distribución y uso, son medidas necesarias para combatir los productos deficientes. ⁽⁹⁾

A la luz de las evidencias, se desea mostrar el peligro potencial que este problema representa si la comercialización de los productos de calidad inferior no es frenada oportunamente. Por lo que se requiere un esfuerzo multisectorial para combatirlos durante toda la cadena de suministros, así como contar con una agencia nacional reguladora fuerte, debidamente empoderada y bien financiada. ⁽²⁾

Conclusiones

Los productos de calidad inferior representan el 3,8% del total de productos pesquisados siendo los productos farmacéuticos de mayor proporción, seguido de los dispositivos médicos y los productos sanitarios. De los productos farmacéuticos los medicamentos son los que más destacan, correspondiendo a los informes de ensayos deficientes los de contenido, peso promedio características los de mayor porcentaje. En lo que compete a los dispositivos médicos las características físicas y dimensiones y, en los productos sanitarios el pH y las características físicas los que son de mayor proporción. Los medicamentos de calidad inferior que prevalecen son los fármacos de marca y los de producción nacional; según el órgano o sistema en el cual actúan son los antiinfecciosos de uso sistémico los que predominan.

Referencias bibliográficas

1. Juhlin K, Karimi G, Andér M, Camilli S, Dheda M, Har TS, et. al. Using VigiBase to identify substandard medicines: detection capacity and key prerequisites. *Drug Saf* [Internet]. 2015;38(4):373-82. doi: 10.1007/s40264-015-0271-2
2. Johnston A, Holt DW. Substandard drugs: a potential crisis for public health. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2014;78(2), 218-43. doi: 10.1111/bcp.12298
3. Christian L, Collins L, Kiatgrajai M, Merle A, Mukherji N, Quade A. The problem of substandard medicines in developing countries [Internet]. Madison, Wisconsin: Robert M. La Follette School of Public Affairs; 2012. Disponible en: <https://lafollette.wisc.edu/images/publications/workshops/2012-medicines.pdf>

4. Sammons HM, Choonara I. Substandard medicines: a greater problem than counterfeit medicines? *BMJ Paediatr Open* [Internet]. 2017;1(1):1-2. doi: 10.1136/bmjpo-2017-000007
5. Newton PN, Lee SJ, Goodman C, Fernández FM, Yeung S, Phanouvong S, et. al. Guidelines for field surveys of the quality of medicines: a proposal. *PLoS Med* [Internet]. 2009;6(3):252-7. doi: 10.1371/journal.pmed.1000052
6. Fernández Vargas JA. Estado situacional del control de calidad de dispositivos médicos pesquisados en el Perú durante 2013-2016 [Trabajo Académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/11209>
7. Escobar Pesquer, Y. Cuidado con los cosméticos de mala calidad [Internet]. Una sola vida. [consultado 10 de junio de 2021]. Disponible en <https://unasolavidablog.wordpress.com/2016/05/03/cuidado-con-los-cosmeticos-de-mala-calidad/>
8. Moreno Exebio L, Sayritupac F, Rodríguez Calzado J, Rodríguez Tanta Y. Características de los medicamentos de baja calidad en el Perú del 2005-2014. *Cienc. Investig* [Internet]. 2020;21(1):27-34. doi: 10.15381/ci.v21i1.15739
9. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2020;44:1-10. doi: 10.26633/RPSP.2020.125
10. Caudron JM, Ford N, Henkens M, Macé C, Kiddle-Monroe R, Pinel J. Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. *Trop Med Int Health* [Internet]. 2008;13(8):1062-72. doi: 10.1111/j.1365-3156.2008.02106.x