

ARTÍCULO ORIGINAL

# Productos farmacéuticos falsificados en Perú: un análisis de doce años (2013-2024)

Counterfeit medical products in Peru: an twelve-year analysis (2013-2024)

Karina Gutiérrez-García <sup>1,a</sup>, Mayra Sánchez-Muñoz <sup>1,a</sup>, Edgard Luis Costilla-García <sup>2,3,b</sup>,  
María Jesús Elías-Falcón <sup>2,a</sup>

<sup>1</sup> Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú.

<sup>2</sup> Equipo contra el Comercio Ilegal, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú.

<sup>3</sup> Universidad Norbert Wiener. Lima, Perú.

<sup>a</sup>Químico farmacéutico, <sup>b</sup> químico farmacéutico, magister en Ciencia Criminalística.

## RESUMEN

**Objetivos.** Analizar las características de los productos farmacéuticos falsificados identificados en Perú. **Material y método.** Estudio descriptivo y retrospectivo basado en la revisión de alertas sanitarias nacionales de falsificación de productos farmacéuticos emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas entre 2013 y 2024. Se analizaron las siguientes variables: categoría del producto, forma farmacéutica, condición de venta, denominación, lugar de procedencia, punto de incautación y la clasificación Anatómico-Terapéutico-Químico (ATC). **Resultados.** Se analizaron 1247 productos farmacéuticos correspondientes a 155 alertas. La mayoría eran medicamentos (97,5%), en formas farmacéuticas sólidas de administración oral (73,1%), de venta con receta médica (66,5%) y de marcas comerciales (97,9%). El 58,5% se incautó en Lima. El 50,5% procedían de establecimientos comerciales no farmacéuticos, el 25,4% de establecimientos farmacéuticos (el 83,1% eran boticas) y el 21,8% de otros puntos de incautación. Los productos más comunes fueron los que actúan sobre el sistema nervioso (35,7%), como analgésicos y antipiréticos; el sistema musculoesquelético (15,9%), principalmente antiinflamatorios; el sistema digestivo y metabolismo (15,2%), como vitaminas; y los antiinfecciosos para uso sistémico (12,6%). **Conclusiones.** La mayoría de los productos farmacéuticos falsificados identificados en Perú corresponden a medicamentos de marcas comerciales, en formas farmacéuticas sólidas de administración oral y de venta con receta médica. Predominaron los analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios, vitaminas y antibacterianos, que se incautaron principalmente en Lima y en establecimientos comerciales. Estos hallazgos resaltan la necesidad de fortalecer los mecanismos de control y la vigilancia en la cadena de suministro farmacéutico, tanto formal como informal.

**Palabras claves:** Medicamentos Falsificados; Alertas Sanitarias; Salud Pública.

### Citar como

Gutiérrez-García K, Sánchez-Muñoz M, Costilla-García E, Elías-Falcón M. Productos farmacéuticos falsificados en Perú: un análisis de doce años (2013-2024). Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(2):6-19. doi: [10.64750/rcprf.2025.2.2.54](https://doi.org/10.64750/rcprf.2025.2.2.54)

**Recibido:** 02-02-2025

**Aceptado:** 18-04-2025

**Publicado:** 30-06-2025

**Correspondencia:** Karina Gutiérrez García

**Correo electrónico:**

[kmgutierrezg@gmail.com](mailto:kmgutierrezg@gmail.com)



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

## ABSTRACT

**Objectives.** To analyze the characteristics of counterfeit pharmaceutical products identified in Peru. **Material and method.** Descriptive and retrospective study based on the review of national health alerts of counterfeit pharmaceutical products issued by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs between 2013 and 2024. The following variables were analyzed: product category, pharmaceutical form, condition of sale, denomination, area of origin, point of seizure and Anatomical-Therapeutic-Chemical Classification (ATC). **Results.** A total of 1247 pharmaceutical products corresponding to 155 alerts were analyzed. Most of them were drugs (97.5%), in solid oral dosage forms (73.1%), prescription drugs (66.5%) and brand names (97.9%). A total of 58.5% were seized in Lima. A total of 50.5% came from non-pharmaceutical commercial establishments, 25.4% from pharmaceutical establishments (83.1% were boticas) and 21.8% from other seizure points. The most common products were those acting on the nervous system (35.7%), such as analgesics and antipyretics; the musculoskeletal system (15.9%), mainly anti-inflammatories; the digestive system and metabolism (15.2%), such as vitamins; and anti-infectives for systemic use (12.6%). **Conclusions:** Most of the counterfeit pharmaceutical products identified in Peru correspond to brand-name drugs, in solid pharmaceutical forms for oral administration and for sale by prescription. Analgesics, antipyretics, anti-inflammatory drugs, vitamins and antibacterials predominated, and were seized mainly in Lima and in commercial establishments. These findings highlight the need to strengthen control mechanisms and surveillance in the pharmaceutical supply chain, both formal and informal.

**Keywords:** Counterfeit Drugs; Drugs Alerts; Public Health.

## INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados representan un serio problema de salud pública que afecta a millones de personas y desestabiliza los sistemas de salud a nivel global. Abarcan una amplia gama de productos esenciales, como vacunas, antibióticos y medicamentos contra el cáncer, y afectan a todos los países <sup>(1)</sup>, principalmente a aquellos con alta demanda de medicamentos más económicos, fallas en la cadena de suministro legal, altos flujos de tránsito internacional, políticas regulatorias nacionales deficientes para la fabricación y comercialización de medicamentos, así como la falta de una aplicación estricta de la ley <sup>(1,2)</sup>.

A lo largo de los años, los medicamentos falsificados han sido identificados bajo distintas denominaciones como: medicamentos adulterados, fraudulentos, espurios o de etiquetado engañoso, según el contexto y la regulación de cada país. En 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció una definición más clara, en la que se diferencian los medicamentos falsificados de los de calidad subestándar y los no registrados. Así, de acuerdo a la OMS los medicamentos falsificados son “aquellos cuya identidad, composición o procedencia ha sido tergiversada de manera deliberada o fraudulenta”, y a menudo se producen y

distribuyen con la intención de engañar al consumidor y obtener un beneficio económico <sup>(3)</sup>.

La falsificación afecta al contenido del medicamento, el envase y la información del embalaje o etiquetado, e incluye tanto medicamentos con marca comercial como genéricos <sup>(4)</sup>. Los medicamentos falsificados pueden carecer de los ingredientes activos declarados, contener ingredientes activos distintos a los señalados en el rotulado, contener el ingrediente activo correcto, pero en dosis diferentes a las declaradas, o contener la dosis correcta del ingrediente activo, pero de un fabricante distinto al declarado <sup>(5)</sup>. Además, pueden contener sustancias, excipientes y contaminantes no declarados o no autorizados, o utilizar envases falsos <sup>(4,6)</sup>.

La circulación de medicamentos falsificados expone a los pacientes a graves riesgos para su salud, como fallos terapéuticos o eventos adversos, que en algunos casos pueden llegar a ser mortales. Además, estos medicamentos menoscaban la confianza de las personas en los profesionales y el sistema de salud, así como en los fabricantes de medicamentos genuinos <sup>(1,6)</sup>. También afectan negativamente a las economías nacionales y a la lucha contra otros problemas de salud pública como la resistencia a los antimicrobianos <sup>(7)</sup>.

La prevalencia de medicamentos falsificados es un fenómeno global. En 2017, la OMS estimó que en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) alrededor del 10% de los medicamentos eran falsificados o de calidad subestándar <sup>(1)</sup>. Las regiones de África, Asia y América Latina son las más afectadas, donde se estima que alrededor del 30 al 60% de los medicamentos en estos mercados podrían estar comprometidos <sup>(8)</sup>. En Perú, la situación es igualmente preocupante, con estimaciones de que aproximadamente la cuarta parte de los medicamentos vendidos son falsificados. De hecho, según el Índice Global de Crimen Organizado 2023, Perú y Paraguay ocupan el segundo lugar en falsificación de productos, en particular de medicamentos, solo por detrás de China <sup>(9)</sup>. Un estudio que analizó los incidentes de medicamentos falsificados, de calidad subestándar y no registrados en América Latina, entre 2017 y 2018, encontró que el 40,1% estaban relacionados con medicamentos falsificados, siendo Perú el país con el mayor número de incidentes registrados <sup>(6)</sup>.

La mayoría de los países poseen legislaciones que les permiten monitorizar y actuar ante la presencia de este tipo de productos en sus cadenas de suministro locales con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos que llegan a los pacientes <sup>(10)</sup>. En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA) es la autoridad reguladora responsable del registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. De acuerdo a la legislación peruana, un producto falsificado es un “producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario 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 (IFA), con IFA insuficientes o incorrectos, o con envase o inserto falsificados” <sup>(11)</sup>.

La DIGEMID y sus órganos desconcentrados y descentralizados realizan inspecciones y controles aleatorios en establecimientos farmacéuticos (farmacias, boticas, droguerías y almacenes especializados) y no farmacéuticos (comerciales). Además, en coordinación con otras autoridades, como el Ministerio Público y la Policía Nacional del Perú, llevan a cabo operativos a gran escala para incautar productos farmacéuticos ilegales <sup>(5,12)</sup>. En este contexto, como medida de seguridad, la DIGEMID emite alertas sanitarias sobre productos falsificados, que tienen como finalidad informar a los consumidores, profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro y público en general, sobre el riesgo sanitario relacionado con el uso de

estos productos que han sido manufacturados indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen <sup>(3)</sup>.

A pesar de la emisión de alertas por parte de la DIGEMID y la existencia de datos generales sobre la falsificación de productos farmacéuticos en Perú con una cobertura temporal limitada, no se cuenta con estudios actuales que analicen qué tipo de productos o categorías farmacológicas se falsifican con mayor frecuencia, los puntos de incautación de estas falsificaciones y que integren en su análisis las alertas más recientes emitidas por la DIGEMID.

Esta situación pone de manifiesto la necesidad de examinar el perfil de la falsificación de los productos farmacéuticos detectados en Perú para identificar los tipos de productos que se falsifican con mayor frecuencia y en qué punto de la cadena de suministro se detectan. Esto permitirá visibilizar la situación de estos productos en el país, con la finalidad de fortalecer la vigilancia sanitaria, lo que ayudará a la DIGEMID y a otras autoridades a diseñar e implementar estrategias contra la falsificación más focalizadas y eficientes, optimizando el uso de los recursos. Además, comprender mejor dónde y qué se falsifica permitirá educar a la población para que evite exponerse a estos productos peligrosos.

El presente estudio tiene como objetivo analizar las características de los productos farmacéuticos falsificados identificados en Perú, a partir de la revisión de las alertas sanitarias de falsificación emitidas por la DIGEMID durante el periodo 2013 al 2024.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Diseño del estudio y fuente de datos

Estudio descriptivo y retrospectivo que analiza las características de los productos farmacéuticos falsificados identificados en Perú, a partir de la información contenida en las alertas sanitarias de falsificación emitidas por la DIGEMID entre enero de 2013 y diciembre de 2024, publicadas en su sitio web oficial: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/>.

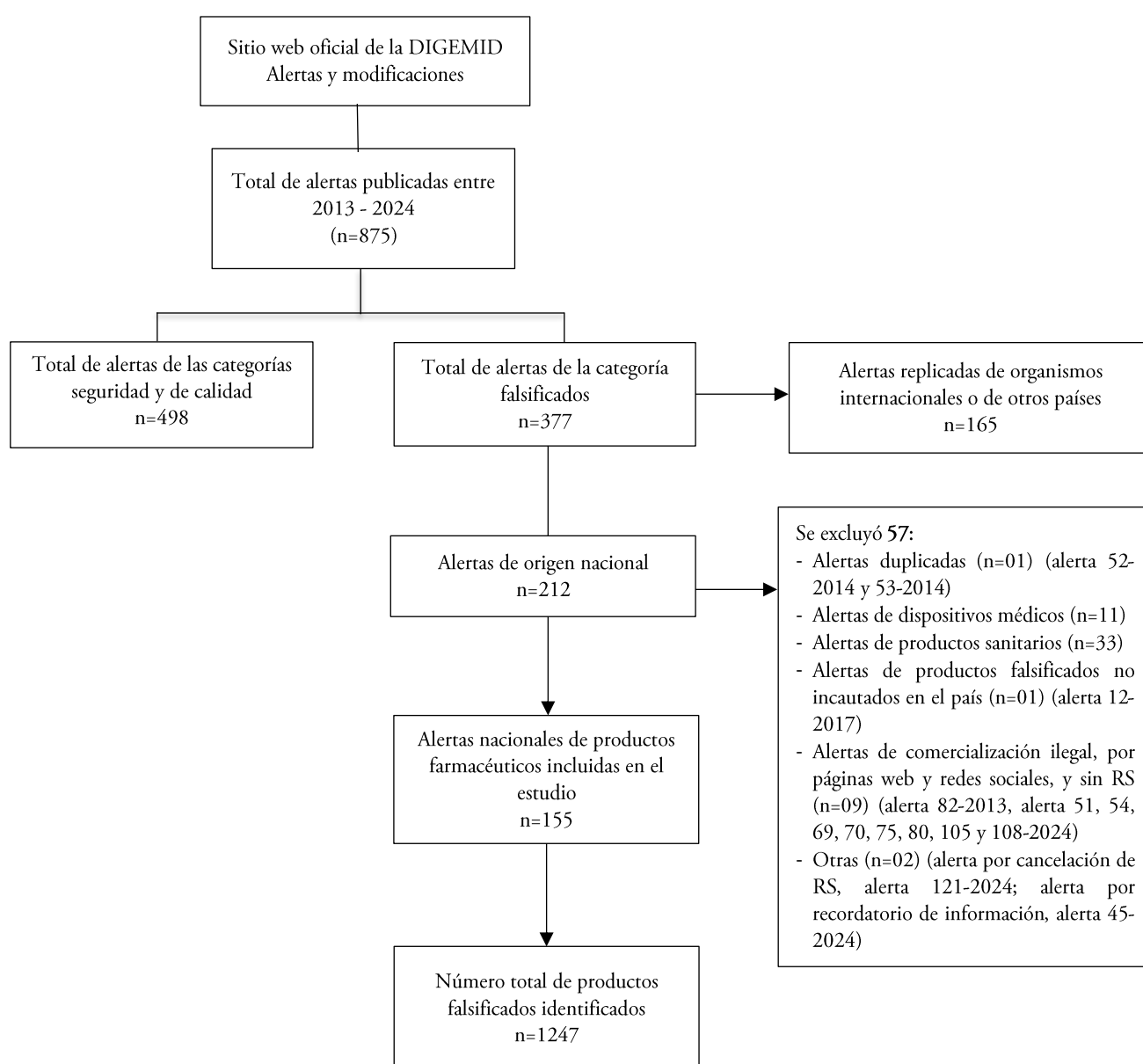
Las alertas sanitarias son documentos que emite la DIGEMID para informar sobre las acciones regulatorias relacionadas con problemas de seguridad, falsificación o resultados críticos en la calidad de los productos que regula. Se clasifican en tres tipos: alertas de productos falsificados, de calidad y de seguridad.

Los productos farmacéuticos con la observación sanitaria “presuntamente falsificado”, ya sean pesquisados del mercado

legal o incautados del comercio ilegal, se someten a un proceso de verificación que implica la comparación del producto con las muestras originales de referencia, de manera conjunta con el titular del registro sanitario, para constatar si corresponden o no al producto original comercializado. Si se encuentran diferencias con la muestra original, se concluye que el producto es falsificado y se procede a la firma del acta de verificación del producto. Una vez confirmada la falsificación, la DIGEMID emite y publica la alerta sanitaria correspondiente a través de su sitio web oficial. Algunos productos, previa evaluación de criterios establecidos, se envían al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para la realización de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos correspondientes.

### Criterios de inclusión y exclusión

En el análisis se incluyeron las alertas de falsificación de productos farmacéuticos generadas a partir de las incautaciones y pesquisas realizadas como parte de las acciones de control y vigilancia sanitaria en el territorio nacional. Las alertas que no estaban disponibles a texto completo en el sitio web de la DIGEMID se solicitaron al Comité de Alertas. Se excluyeron las alertas de dispositivos médicos y de productos sanitarios, las duplicadas, las de productos sin registro sanitario (RS), las de comercialización ilegal a través de internet (páginas web y redes sociales) y las replicadas a partir de la información recibida de otros países y de organismos internacionales (ver figura 1).



**Figura 1.** Diagrama de flujo de las alertas sanitarias de productos farmacéuticos falsificados incluidas en el estudio.

## Extracción de datos

Se utilizó una hoja de cálculo estructurada del programa Microsoft Excel® 2016 para registrar la información y asegurar la uniformidad de la evaluación. De cada alerta se extrajeron las siguientes variables: categoría del producto farmacéutico involucrado, forma farmacéutica, condición de venta (con o sin receta médica), denominación (con nombre comercial o en denominación común internacional), grupo farmacológico e ingrediente farmacéutico activo (IFA), según la clasificación Anatómico-Terapéutico-Químico (ATC) de la OMS <sup>(13)</sup>, lugar de procedencia (departamento del país donde se incautó el producto) y punto de incautación.

Los productos farmacéuticos se clasificaron en las siguientes categorías: medicamentos (especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales), medicamentos herbarios, productos dietéticos, productos biológicos y productos galénicos. Las formas farmacéuticas se agruparon según la vía de administración en la siguientes categorías: sólidos de administración oral; que incluye tabletas, comprimidos, cápsulas y grageas; líquidos de administración oral, como jarabes, solución oral, suspensión oral y polvo para suspensión oral; formas farmacéuticas de administración parenteral como solución/suspensión inyectable, polvo para solución/suspensión inyectable y concentrado para solución para perfusión; formas farmacéuticas de administración dérmica; de administración vaginal; y de administración nasal. Todos datos se tomaron tal y como se mencionaban en las alertas sanitarias o, en su defecto, se obtuvieron de la base de datos “[Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos](#)” de la DIGEMID.

Los puntos de incautación se clasificaron en:

- Establecimientos farmacéuticos, que incluye a farmacias, boticas, servicios de farmacia de establecimientos de salud públicos o privados, botiquines, almacenes especializados, droguerías y laboratorios. La farmacia es propiedad de un químico farmacéutico y la botica puede ser propiedad de un empresario o grupo empresarial. Sin embargo, ambas están bajo la responsabilidad o administración de un químico farmacéutico (director técnico) <sup>(11)</sup>.
- Establecimientos comerciales, que incluye a cualquier establecimiento comercial autorizado, no farmacéutico.
- Otros puntos de incautación asociados con la posesión o venta de productos farmacéuticos.

Muchas alertas se refieren a más de un producto farmacéutico incautado o a diferentes lotes de un mismo producto, por lo que, para el presente estudio se consideró como unidad de análisis al producto falsificado contenido en una alerta publicada, independientemente del lote. Así también, para el análisis de lugar de procedencia y punto

de incautación, si una alerta contiene un mismo producto incautado en más de un punto de la cadena de suministro o en más de un lugar de procedencia, se contabilizó como más de una entrada. Por ejemplo, el producto falsificado Graval® de 50 mg en tableta fue incautado en dos boticas en Cusco y en una botica en Junín, por lo que se contabilizaron tres entradas.

## Análisis de datos

Para el análisis de los datos se utilizó estadística descriptiva. Todos los análisis se realizaron con Microsoft Excel versión 2016. Los resultados se presentaron en tablas y figuras.

## Consideraciones éticas

El presente estudio utilizó una base de datos secundaria de acceso público y no requirió la autorización de un comité de ética.

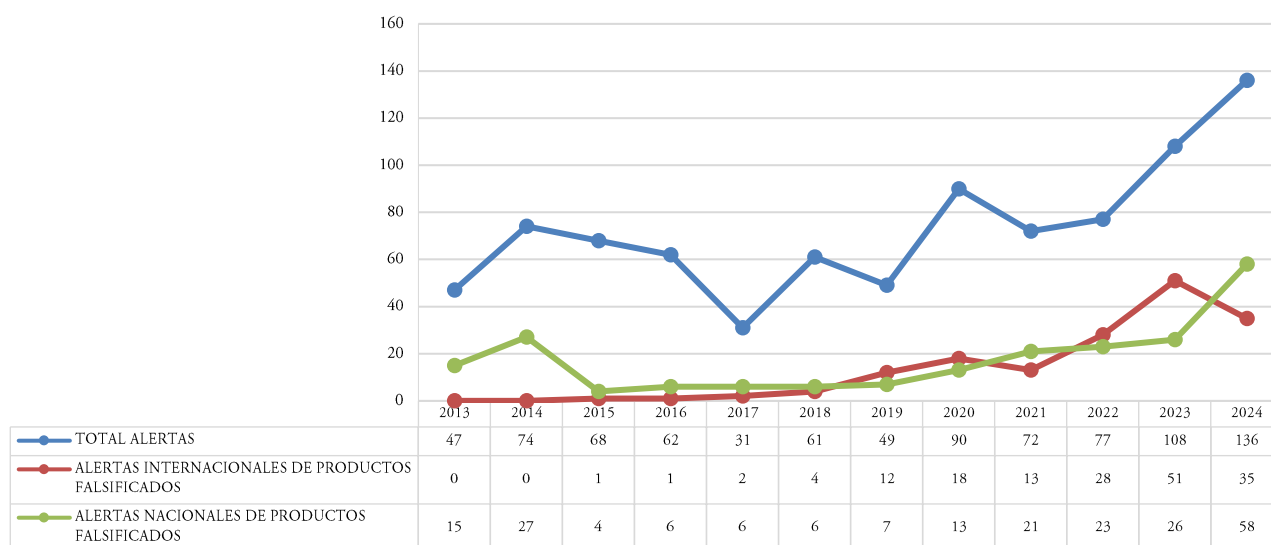
## RESULTADOS

Entre 2013 y 2024, la DIGEMID publicó un total de 875 alertas en su sitio web, de las cuales el 43,1% (377) correspondieron a productos falsificados. De estas, el 56,2% (212) fueron alertas sobre productos incautados dentro del territorio nacional, mientras que el 43,8% (165) fueron alertas replicadas a partir de información recibida de autoridades reguladoras de otros países u organismos internacionales, como la OMS (figura 2).

De las 212 alertas nacionales, el 79,2% (168) correspondieron a productos farmacéuticos. De estas, 155 cumplieron los criterios de inclusión establecidos y forman parte del presente estudio.

En las 155 alertas nacionales de productos farmacéuticos se identificaron un total de 1247 productos falsificados. Las características de estos productos se presentan en la tabla 1, donde el 97,5% corresponde a la categoría de medicamentos. Predominan las formas farmacéuticas sólidas de administración oral (73,1%), los productos con nombres comerciales (97,9%) y aquellos que requieren receta médica para su venta (66,5%).

El 50,5% de los productos farmacéuticos falsificados se incautaron en establecimientos comerciales (no farmacéuticos), de los cuales el 85,1% fueron de tres centros comerciales ubicados en Lima Metropolitana; el 25,4% en establecimientos farmacéuticos, donde las boticas representaron el 83,1%; el 21,8% se incautaron en otros puntos de venta y un 2,3% no fue posible identificar el punto de incautación. En cuanto al lugar fueron incautados en el departamento de Lima (58,5%), seguido de Loreto (11,2%) y La Libertad (8,9%) (tabla 2).



**Figura 2.** Número de alertas de falsificación, 2013-2024.

En la tabla 3 se muestra la clasificación de los productos farmacéuticos según el órgano o sistema en el que actúan (clasificación ATC). El 35,7% de los productos estaban destinados para actuar a nivel del sistema nervioso, el

15,9% a nivel del sistema musculoesquelético, el 15,2% para el manejo de enfermedades del sistema digestivo y metabolismo, y el 12,6% fueron antiinfecciosos para uso sistémico.

**Tabla 1.** Características de los productos farmacéuticos falsificados, 2013 – 2024.

| Características                                                                        | n (%)       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Categoría de producto                                                                  |             |
| Medicamento                                                                            | 1216 (97,5) |
| Dietético y edulcorante                                                                | 21 (1,7)    |
| Producto biológico                                                                     | 3 (0,2)     |
| Galénicos                                                                              | 2 (0,2)     |
| Producto natural                                                                       | 1 (0,1)     |
| No se pudo identificar la categoría                                                    | 4 (0,3)     |
| Forma farmacéutica según vía de administración                                         |             |
| Formas farmacéuticas sólidas de administración oral <sup>a</sup>                       | 912 (73,1)  |
| Formas farmacéuticas de administración parenteral <sup>b</sup>                         | 155 (12,4)  |
| Formas farmacéuticas líquidas de administración oral <sup>c</sup>                      | 100 (8,0)   |
| Formas farmacéuticas de administración dérmica (crema, pomada, ungüento, gel y loción) | 49 (3,9)    |
| Formas farmacéuticas de administración vaginal (crema, cápsula y tableta)              | 11 (0,9)    |
| Formas farmacéuticas de administración nasal (nebulización)                            | 11 (0,9)    |
| Otras formas farmacéuticas                                                             | 9 (0,7)     |
| Condición de venta                                                                     |             |
| Con receta médica                                                                      | 829 (66,5)  |
| Sin receta médica                                                                      | 409 (32,8)  |
| No fue posible identificar la condición de venta                                       | 9 (0,7)     |
| Denominación                                                                           |             |
| Nombre comercial                                                                       | 1221 (97,9) |
| Nombre en DCI                                                                          | 26 (2,1)    |
| Total                                                                                  | 1247 (100)  |

DCI: Denominación común internacional

<sup>a</sup> Incluye tabletas, tabletas recubiertas, tabletas masticables, tabletas sublinguales, tabletas de liberación prolongada, tabletas de liberación retardada, comprimidos efervescentes, comprimidos gastrorresistentes, cápsulas, cápsulas blandas y grageas.

<sup>b</sup> Incluye solución inyectable, suspensión inyectable, polvo para solución inyectable, polvo liofilizado para solución inyectable, polvo para suspensión inyectable, y concentrado para solución para perfusión.

<sup>c</sup> Incluye jarabe, solución oral, suspensión oral y polvo para suspensión oral.

**Tabla 2.** Productos farmacéuticos falsificados según punto de incautación y lugar de procedencia, 2013 – 2024.

| Características                                                | n (%)                   |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Punto incautación                                              |                         |
| Establecimientos farmacéuticos                                 | 403 (25,4)              |
| Boticas                                                        | 335 (83,1)              |
| Farmacias                                                      | 32 (7,9)                |
| Droguerías                                                     | 17 (4,2)                |
| Servicio de farmacia de establecimientos de salud <sup>a</sup> | 10 (2,5)                |
| Laboratorios <sup>b</sup>                                      | 6 (1,5)                 |
| Botiquín                                                       | 2 (0,5)                 |
| Almacén especializado                                          | 1 (0,2)                 |
| Establecimientos comerciales (no farmacéuticos)                | 804 (50,5)              |
| Galerías ubicadas en Lima Metropolitana <sup>c</sup>           | 684 (85,1)              |
| Otros establecimientos comerciales <sup>d</sup>                | 120 (14,9)              |
| Otros puntos de venta o posesión <sup>e</sup>                  | 346 (21,8)              |
| No detalla                                                     | 37 (2,3)                |
| Lugar de procedencia                                           |                         |
| Lima                                                           | 930 (58,5)              |
| Loreto                                                         | 178 (11,2)              |
| La Libertad                                                    | 141 (8,9)               |
| Junín                                                          | 107 (6,7)               |
| Cajamarca                                                      | 62 (3,9)                |
| Lambayeque                                                     | 49 (3,1)                |
| Cusco                                                          | 40 (2,5)                |
| Ica                                                            | 20 (1,3)                |
| Arequipa                                                       | 18 (1,1)                |
| Madre de Dios                                                  | 18 (1,1)                |
| Ancash                                                         | 15 (0,9)                |
| Provincia constitucional del Callao                            | 5 (0,3)                 |
| Ayacucho                                                       | 4 (0,3)                 |
| Huancavelica                                                   | 2 (0,1)                 |
| Tacna                                                          | 1 (0,1)                 |
| Total                                                          | 1590 <sup>f</sup> (100) |

<sup>a</sup> Corresponden a productos de alertas de 2013 y 2014.

<sup>b</sup> Corresponden a productos de alertas de 2013 y de un solo laboratorio.

<sup>c</sup> Galería Capón Center, Centro Comercial El Hueco y Centro Comercial Unicachi

<sup>d</sup> Incluye establecimientos como bodegas, minimarkets, tiendas naturistas, consultorios médicos no autorizados para comercializar productos farmacéuticos.

<sup>e</sup> Incluye mercados, inmuebles, terminales o empresas de transporte terrestre, puestos ambulantes, ferias, vía pública.

<sup>f</sup> Si una alerta contiene un mismo producto incautado en más de un punto de la cadena de suministro o en más de un lugar de procedencia, se consideró como más de una entrada. Por ejemplo, el producto Graval® 50 mg tableta falsificado fue incautado en dos boticas diferentes en Cusco y una botica en Junín, por lo que se consideraron 3 entradas.

En los productos farmacéuticos analizados, las combinaciones a dosis fijas de paracetamol/fenilefrina/clorfenamina y paracetamol/fenilefrina/clorfenamina/dextrometorfano fueron las que se falsificaron con mayor frecuencia; mientras que el monofármaco más falsificado fue el naproxeno. La tabla 4 muestra los 20 ingredientes farmacéuticos reportados con mayor frecuencia en los productos falsificados, que representan el 56,6% de todos los productos analizados.

## DISCUSIÓN

De 2013 a 2024, se ha observado un incremento en el número de alertas de falsificación emitidas por la DIGEMID, especialmente durante y después de la pandemia por COVID-19. El 56,2% (212) de estas alertas corresponden a productos incautados en el territorio nacional como parte de las acciones de control y vigilancia sanitaria que realiza la autoridad reguladora (denominadas alertas nacionales). No existe una relación directa entre el número de alertas publicadas y los productos identificados; hay alertas que contienen un solo producto (Alerta Digemid N.º 16 - 2022), así como otras que contienen más de 70 productos en una sola alerta (Alerta Digemid N.º 08 - 2018).

Se analizaron 155 alertas nacionales de productos farmacéuticos falsificados y se identificaron un total de 1247 productos. El número de productos falsificados que se detectan puede estar influenciado por el grado de la actividad de vigilancia sanitaria, por lo que no es posible determinar si se debe a un mayor número de productos en circulación o a un incremento de la actividad de vigilancia en el país.

La categoría más falsificada fue la de medicamentos, que representó el 97,5%. Los productos biológicos, aunque con una frecuencia considerablemente menor, también han sido objeto de falsificaciones, lo que representa un desafío significativo dado su alto costo y el riesgo sanitario que implican. Se identificaron tres productos biológicos falsificados: Avastin® (bevacizumab) en un centro oncológico no autorizado para la venta de productos farmacéuticos en 2017, así como Botox® (toxina botulínica tipo A) y Keytruda® (pembrolizumab) en establecimientos farmacéuticos en 2023. En los últimos años, los biotecnológicos de alto costo se han vuelto propensos a la falsificación.

La falsificación de Avastin® se detectó inicialmente en la cadena de suministro de los Estados Unidos en 2012, donde ingresó desde el extranjero y se descubrió porque no mostró ningún beneficio en los pacientes con cáncer <sup>(14)</sup>. También se han detectado lotes falsificados de este producto en México (2021 y 2022) <sup>(15,16)</sup>, Ecuador (2024) <sup>(17)</sup> y Venezuela (2025) <sup>(18)</sup>. Keytruda® también ha estado en el radar de las autoridades sanitarias de la región por casos de falsificación, se han detectado lotes de unidades falsificadas en Argentina (2019) <sup>(19)</sup>, Colombia (2021) <sup>(20)</sup> y México (2022 y 2023) <sup>(21,22)</sup>, cuyas alertas sanitarias fueron replicadas en Perú. En cuanto al Botox®, la DIGEMID ha emitido en 2024 alertas sanitarias sobre incautaciones sin RS y comercialización ilegal a través de páginas web y redes sociales, así como sobre la presencia de lotes falsificados de toxina botulínica bajo diversos nombres comerciales en países de la región. El lote de Botox® falsificado identificado en el país también ha sido detectado en México (2023) <sup>(23)</sup>. La detección de este tipo de productos es compleja, especialmente

Tabla 3. Productos farmacéuticos falsificados según la clasificación ATC, 2013 – 2024.

| Sistema donde actúa el medicamento (ATC)                                             | n (%)             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Sistema nervioso</b>                                                              | <b>445 (35,7)</b> |
| N02 Analgésicos                                                                      | 386 (86,7)        |
| N02B Otros analgésicos y antipiréticos                                               | 369 (95,6)        |
| Otros                                                                                | 17 (4,4)          |
| N05 Psicodélicos                                                                     | 27 (6,1)          |
| N03 Antiepilepticos                                                                  | 18 (4,0)          |
| Otros                                                                                | 14 (3,1)          |
| <b>Sistema musculoesquelético</b>                                                    | <b>198 (15,9)</b> |
| M01 Antiinflamatorios y antirreumáticos                                              | 185 (93,4)        |
| M01A Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides                               | 175 (94,6)        |
| M01AH Coxibs                                                                         | 8 (4,3)           |
| Otros                                                                                | 2 (1,1)           |
| M03 Relajantes musculares                                                            | 8 (4,0)           |
| M05 Medicamentos para el tratamiento de enfermedades óseas (bifosfonatos)            | 3 (1,5)           |
| M02 Productos tópicos para el dolor articular y muscular                             | 2 (1,0)           |
| <b>Sistema digestivo y metabolismo</b>                                               | <b>189 (15,2)</b> |
| A11 Vitaminas                                                                        | 72 (38,1)         |
| A03 Medicamentos para trastornos gastrointestinales funcionales                      | 44 (23,3)         |
| A03D Antiespasmódicos en combinación con analgésicos                                 | 26 (59,1)         |
| Otros                                                                                | 18 (40,9)         |
| A02 Medicamentos para trastornos relacionados con el ácido                           | 25 (13,2)         |
| A02A Antiácidos                                                                      | 15 (60,0)         |
| A02B Medicamentos para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico | 10 (40,0)         |
| A07 Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/ antinfeciosos intestinales            | 15 (7,9)          |
| A09 Digestivos, incluidas las enzimas                                                | 14 (7,4)          |
| A06 Medicamentos para el estreñimiento                                               | 8 (4,2)           |
| Otros                                                                                | 11 (5,8)          |
| <b>Antiinfecciosos para uso sistémico</b>                                            | <b>157 (12,6)</b> |
| J01 Antibacterianos para uso sistémico                                               | 155 (98,7)        |
| J01E Sulfonamidas y trimetoprima                                                     | 55 (35,5)         |
| J01C Betalactámicos, penicilinas                                                     | 36 (23,2)         |
| J01M Quinolonas                                                                      | 17 (11,0)         |
| J01A Tetraciclinas                                                                   | 13 (8,4)          |
| J01F Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas                                     | 11 (7,1)          |
| J01G Aminoglucósidos                                                                 | 9 (5,8)           |
| J01D Otros betalactámicos <sup>a</sup>                                               | 8 (5,2)           |
| Otros                                                                                | 6 (3,9)           |
| J02 Antimicóticos para uso sistémico                                                 | 2 (1,3)           |
| <b>Sistema respiratorio <sup>b</sup></b>                                             | <b>104 (8,3)</b>  |
| R06 Antihistamínicos para uso sistémico                                              | 54 (51,9)         |
| R05 Preparaciones para la tos y el resfriado                                         | 27 (26,0)         |
| R01 Preparaciones nasales                                                            | 18 (17,3)         |
| R03 Medicamentos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias            | 5 (4,8)           |
| <b>Sistema genitourinario y hormonas sexuales</b>                                    | <b>57 (4,6)</b>   |
| G03 Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital                              | 33 (57,9)         |
| G04 Medicamentos para uso en urología                                                | 16 (28,1)         |
| G01 Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos                                     | 8 (14,0)          |
| Dermatológicos                                                                       | 30 (2,4)          |
| Otros agentes                                                                        | 67 (5,3)          |
| Total                                                                                | 1247 (100,0)      |

<sup>a</sup> Todos fueron cefalosporinas.<sup>b</sup> Las preparaciones que contiene paracetamol en dosis terapéuticas fueron clasificadas en el grupo N.

en la práctica clínica, por lo que su prevalencia en las cadenas de suministro legales parece ser baja. Para mejorar su detección es necesario notificar los casos de ineficacia o efectos adversos derivados de estos productos <sup>(24)</sup>.

Las formas farmacéuticas sólidas de administración oral como las tabletas (recubiertas y masticables), cápsulas (duras y blandas) y grageas fueron las más comúnmente falsificadas, y representaron el 73,1% del total, un hallazgo consistente con los datos encontrados por Medina et al <sup>(12)</sup>, quienes encontraron que las tabletas y cápsulas representaron el 80,2% de los productos falsificados. Estos datos probablemente se deban al menor costo de producción de estas formas farmacéuticas, ya que no requieren de procesos altamente sofisticados ni tecnologías de envasado complejas para replicar su apariencia, y a que es menos probable que generen sospechas, ya que la familiaridad con estas formas farmacéuticas hace que los pacientes y los profesionales no sospechen fácilmente de su falsificación.

El departamento de Lima continúa concentrando la mayor parte de los medicamentos falsificados (58,5%), seguido de Loreto (11,2%) y La Libertad (8,9%). Un estudio anterior <sup>(12)</sup> que analizó las alertas de falsificación desde 1997 hasta 2014

también reportó que Lima registró el mayor porcentaje de los casos de medicamentos falsificados (32,3%). Esto probablemente debido a que Lima concentra el 30,4% de la población total estimada del país, con más de 10 millones de habitantes para el 2025 <sup>(25)</sup>. Otros factores que probablemente contribuyan a este hallazgo son: la mayor actividad comercial, la centralización de la distribución farmacéutica (la mayoría de los puntos de venta y distribución tienen su sede en Lima, lo que la convierte en el principal punto de ingreso de medicamentos en todo el país), la proximidad a puntos de entrada internacionales, la alta demanda de productos farmacéuticos, las debilidades en el control y la regulación, y la presencia de mercados informales, que hacen de Lima un lugar vulnerable a la circulación de medicamentos falsificados.

En cuanto a los puntos de incautación, el 50,5% de los productos falsificados se incautaron en establecimientos comerciales, el 25,4% en establecimientos farmacéuticos y el 21,8% en puntos de venta informales. De los establecimientos comerciales, el 85,1% procedían de los centros comerciales “Capón Center”, “Unicachi” y “El Huevo”, ubicados en Lima Metropolitana. Estos hallazgos

**Tabla 4.** Los 20 ingredientes farmacéuticos activos, en monofármacos o en combinaciones a dosis fijas, más frecuentes en los productos falsificados, 2013 – 2024.

| ATC     | Ingrediente farmacéutico activo                                                                                                               | n (%)        |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| N02BE51 | Paracetamol/fenilefrina/clorfenamina                                                                                                          | 93 (7,5)     |
| M01AE02 | Naproxeno                                                                                                                                     | 83 (6,7)     |
| N02BE51 | Paracetamol/fenilefrina/clorfenamina/dextrometorfano                                                                                          | 75 (6,0)     |
| N02BE51 | Paracetamol/diclofenaco                                                                                                                       | 62 (5,0)     |
| N02BE51 | Paracetamol/cafeína                                                                                                                           | 55 (4,4)     |
| N02BE01 | Paracetamol                                                                                                                                   | 47 (3,8)     |
| R06AA11 | Dimenhidrinato                                                                                                                                | 45 (3,6)     |
| M01AE01 | Ibuprofeno                                                                                                                                    | 35 (2,8)     |
| J01EE01 | Sulfametoxazol/trimetoprima                                                                                                                   | 33 (2,6)     |
| A03DB04 | Paracetamol/escopolamina                                                                                                                      | 24 (1,9)     |
| J01EB20 | Fenazopiridina/sulfametizol                                                                                                                   | 22 (1,8)     |
| A11JC   | Ácido orótico/ piridoxina/ riboflavina/ tiamina/ ácido lipoico/ rutina/ meso-inositol/ alfa tocoferol/ biotina/ cianocobalamina/ nicotinamida | 19 (1,5)     |
| J01CE02 | Fenoximetilpenicilina                                                                                                                         | 17 (1,4)     |
| N02AJ13 | Paracetamol/tramadol                                                                                                                          | 16 (1,3)     |
| M01AB55 | Diclofenaco/cianocobalamina/piridoxina/tiamina                                                                                                | 16 (1,3)     |
| A11DB   | Cianocobalamina/piridoxina/tiamina                                                                                                            | 16 (1,3)     |
| N03AE01 | Clonazepam                                                                                                                                    | 13 (1,0)     |
| A03AX13 | Simeticona                                                                                                                                    | 13 (1,0)     |
| N05BA12 | Alprazolam                                                                                                                                    | 11 (0,9)     |
| G04BX06 | Fenazopiridina                                                                                                                                | 11 (0,9)     |
|         | Otros                                                                                                                                         | 541 (43,4)   |
|         | Total                                                                                                                                         | 1247 (100,0) |

probablemente se deban a que, en los últimos años se han llevado a cabo en el país grandes operativos policiales e incautaciones masivas en zonas de alto riesgo de diferentes ciudades, dirigidos a centros comerciales específicos donde se venden productos falsificados <sup>(6)</sup>. En 2006, se creó en el país un grupo técnico multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines (CONTRAFALME), que involucra a instituciones públicas y privadas, entre ellas, el MINSA, la Policía Nacional, la Fiscalía, las municipalidades, la sociedad civil, los profesionales de la salud y la industria farmacéutica <sup>(26)</sup>. Estas acciones interinstitucionales han permitido visibilizar la magnitud del problema de la falsificación en el país, y focalizar las intervenciones en las zonas críticas de comercialización ilegal. Sin embargo, la persistencia de este comercio informal exige esfuerzos constantes y articulados, acompañados de campañas de sensibilización ciudadana por parte de la autoridad reguladora y las demás instituciones involucradas.

Del 25,4% de los productos falsificados incautados en establecimientos farmacéuticos, el 83,1% son boticas y el 7,9% farmacias. Estudios previos encontraron que un 58,1% de los casos de falsificación involucraban a establecimientos farmacéuticos, siendo el 84,2% de ellos boticas y el 12,9% farmacias <sup>(12)</sup>. Este hallazgo sigue reflejando la vulnerabilidad de la cadena formal de suministro de medicamentos en el país y pone de manifiesto deficiencias estructurales en los mecanismos de control, lo que supone un grave riesgo para la salud pública, ya que aproximadamente el 21,5% de la población peruana que enfrenta algún problema de salud acude a farmacias o boticas para recibir atención <sup>(27)</sup>.

En la literatura se ha documentado la presencia de medicamentos falsificados, como antimaláricos (en farmacias comunitarias) y oncológicos, en las cadenas de suministro formal en los Estados Unidos <sup>(28)</sup>; no obstante, se estima que solo el 1% de los medicamentos de la cadena de suministro formal de los países de altos ingresos son falsificados, aunque esta cifra proviene de una muestra pequeña y podría subestimar la magnitud real del problema <sup>(29)</sup>. Mackey et al. <sup>(28)</sup> analizaron 1510 informes de falsificaciones en la cadena formal utilizando datos del Sistema de Incidentes de Falsificación (CSI) del Instituto de Seguridad Farmacéutica (PSI) del 2009 al 2011, y encontraron que más de un tercio (35,2%) de las naciones en el mundo tienen comprometida su cadena de suministro formal. Las regiones de Asia (42%) y América Latina, así como los mercados de ingresos económicos medios, fueron los más representados. Los cinco principales países con cadena de suministro formal

comprometidas fueron China (27,6%), Perú (11,6%), Uzbekistán (10,9%), Rusia (8,4%) y Ucrania (7,2%), que en total representaban el 65,7% de todos los informes de incidentes de falsificación.

La cadena de suministro farmacéutica formal es compleja y fragmentada en los PIBM, que involucra a múltiples intermediarios y distribuidores antes de llegar al consumidor final, con una falta de coordinación tanto nacional como internacional. Esto dificulta el rastreo de los productos y aumenta el riesgo de manipulación y sustitución de los mismos <sup>(1,2,14)</sup>. Los medicamentos falsificados pueden aparecer en cualquier parte de la cadena de suministro, ya que cada transacción representa una oportunidad para se filtren en el mercado; no obstante, los puntos críticos donde se detectan más falsificaciones son los establecimientos que realizan la dispensación final, como las farmacias y boticas. Según datos de la DIGEMID, hasta diciembre de 2024 existían 29 519 boticas y farmacias con autorización vigente en el país, de las cuales el 85,8% (25 329) corresponden a establecimientos independientes y el 14,2% (4190) a cadenas farmacéuticas. La distribución geográfica de estos establecimientos (boticas y farmacias), con un 28,2% concentrado en Lima Metropolitana y el 71,8% en el resto de departamentos <sup>(30)</sup>, plantea desafíos para una fiscalización efectiva. Además, en Perú la venta o dispensación de medicamentos no es exclusiva de boticas y farmacias, algunos medicamentos de venta libre considerados de muy bajo riesgo sanitario se pueden encontrar en establecimientos comerciales como supermercados o tiendas <sup>(31)</sup>, por lo que también podrían ser vulnerables a la falsificación.

El 21,8% de productos farmacéuticos falsificados provienen de fuentes informales, como mercados, inmuebles, puestos ambulantes, vía pública, entre otros. La cadena de suministro ilegal se ha convertido en una red comercial compleja, multinacional, bien estructurada, compuesto por fabricantes, distribuidores y vendedores locales <sup>(2,14)</sup>. Hay poca evidencia epidemiológica objetiva de dominio público sobre el origen geográfico de los medicamentos falsificados, por lo que sigue siendo un desafío rastrear dónde y quién los fabrica <sup>(14)</sup>. Por lo general, los envases y los medicamentos se producen en diferentes países y luego se exportan con otros componentes a un destino final, donde se preparan y distribuyen. A veces, los medicamentos finales se ocultan o contrabandean y se declaran como algo diferente en la documentación adjunta, y en su mayoría se exportan por aire o mar <sup>(2)</sup>. Países como China, Rusia, Nigeria, Filipinas, Pakistán, Egipto, Indonesia, India y México han sido señalados en la literatura como lugares de producción

y exportación de medicamentos falsificados. La literatura reporta que, el 75% de los casos mundiales de medicamentos falsificados se originan en la India, que también es el principal exportador de medicamentos falsificados a países menos desarrollados <sup>(32)</sup>. El conocer si los productos falsificados se elaboran en el país o ingresan por importaciones nos ayudaría a establecer patrones de distribución transfronteriza, identificar posibles rutas de tráfico ilícito, caracterizar el origen del problema y poder diseñar intervenciones más efectivas.

Otro de los hallazgos fue que el 97,9% de los productos falsificados en el país corresponden a marcas comerciales conocidas y posicionadas en el mercado peruano, especialmente de aquellos productos de uso común como antigripales, analgésicos, antiinflamatorios, vitaminas (solas y asociadas a otros ingredientes), y antibacterianos, que suelen ser blanco de falsificaciones precisamente por su alta demanda y rotación en farmacias y boticas. Además, su presentación en tabletas, cápsulas o líquidos orales facilita su reproducción fraudulenta.

Según la clasificación ATC, basada en el órgano o sistema sobre el cual actúan, los productos que se falsifican con mayor frecuencia son aquellos que actúan a nivel del sistema nervioso (35,7%), seguidos de los agentes del sistema musculoesquelético (15,9%), los del sistema digestivo y metabolismo (15,2%) y los antiinfecciosos para uso sistémico (12,6%). Estos hallazgos son similares a los reportados en estudios previos que analizaron la falsificación de medicamentos en Perú hasta 2014 <sup>(5,12,33)</sup>.

Dentro del grupo de productos que actúan a nivel del sistema nervioso (grupo N), destacan los analgésicos y antipiréticos, entre los que se encuentran los productos de marcas comerciales conocidas que contienen paracetamol solo o en combinación con otros ingredientes, como fenilefrina/clorfenamina, fenilefrina/clorfenamina/dextrometorfano, diclofenaco, cafeína, entre otros (excluidos los psicodélicos), que con frecuencia se utilizan para tratar o aliviar el dolor y los síntomas asociados al resfrío común. El paracetamol, un medicamento comúnmente utilizado para tratar la fiebre y el dolor, puede ser objeto de falsificación en zonas de alta demanda como en PIBM. En 1990 y 2008 se han documentado casos de falsificación de paracetamol que resultaron en muertes de niños en Nigeria <sup>(34)</sup>. Dentro de los agentes que actúan a nivel del sistema musculoesquelético (grupo M) resaltan los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como el naproxeno e ibuprofeno, así como la combinación a dosis fija de diclofenaco/ cianocobalamina/ piridoxina/ tiamina. Estos ingredientes suelen estar presentes en

los medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Por su parte, dentro de los agentes que actúan en el sistema digestivo y metabolismo (grupo A) destacan los productos que contienen vitaminas, principalmente del complejo B, solos o en combinación con otras vitaminas o ingredientes, utilizados con frecuencia para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de estas vitaminas o como protectores hepáticos.

Los antibacterianos para uso sistémico más frecuentemente falsificados fueron los del grupo de las sulfonamidas y trimetoprima, como el sulfametoxazol/trimetoprima, y las penicilinas betalactámicas como la fenoximetilpenicilina. A nivel global, los antiinfecciosos, que incluyen a los antibióticos, antivirales, antifúngicos, antimaláricos, etc., son los medicamentos que se falsifican con mayor frecuencia <sup>(35,36)</sup>. Entre 2014 y 2016, los antibióticos representaron el 36% de todos los productos farmacéuticos falsificados incautados por las aduanas en todo el mundo <sup>(37)</sup>. Uno de los riesgos con la falsificación de estos productos es que pueden contener dosis insuficientes, presentar problemas de disolución o contener antibióticos no especificados en cantidades bajas, lo que puede favorecer la aparición de la resistencia antibacteriana <sup>(38)</sup>.

Los hallazgos antes mencionados muestran que las categorías terapéuticas que son blancos de los falsificadores continúan en expansión, como se evidenció en un análisis del PSI de 2023, que reveló un aumento del 3% en el número de productos farmacéuticos blancos de falsificadores con respecto al 2022 <sup>(36)</sup>.

Dada la complejidad de las cadenas de suministro farmacéuticas, tanto legítimas como ilegales, es necesario fortalecer la vigilancia sanitaria y fomentar la colaboración nacional e internacional de las partes interesadas para prevenir y mitigar la falsificación. Es fundamental que la autoridad reguladora, el Ministerio Público, la Policía Nacional, los fabricantes farmacéuticos y demás instituciones o agentes involucrados trabajen juntos en la lucha contra la falsificación a nivel nacional, incluidas las fronteras, estableciendo controles estrictos en las aduanas para detectar productos falsificados que intenten ingresar al país. Para ello, es necesario contar con dispositivos analíticos rápidos y precisos que faciliten la identificación de falsificaciones y alivien la carga de trabajo. Aunque las incautaciones sean pequeñas, la información recopilada puede ofrecer pistas valiosas sobre las tendencias de falsificación y ayudar a estimar mejor el problema. Además, es importante intercambiar datos a nivel nacional e internacional para centrarse en los medicamentos más vulnerables de falsificaciones. Como parte de estas

colaboraciones, es fundamental establecer en el país definiciones claras sobre medicamentos de calidad subestándar y medicamentos falsificados, alienados con la definición internacional dada por la OMS <sup>(39)</sup>.

Se requiere también la aplicación rigurosa de leyes relacionadas con el comercio ilegal de estos productos. En Perú, gracias al trabajo del Grupo Contrafalme, desde el 2011 la importación, transporte, almacenamiento y comercialización de productos farmacéuticos falsificados están tipificados en el Código Penal como delito contra la salud pública y se castiga con penas que van desde 4 hasta 10 años de prisión, y 15 años en caso de existir agravante <sup>(40)</sup>.

Finalmente, es necesario asegurar la integridad de los puntos de dispensación, que constituyen la primera línea de contacto entre el paciente y el sistema sanitario, establecer canales accesibles para denunciar casos de falsificación, sensibilizar a la población para reducir los riesgos asociados a estos productos, así como implementar sistemas de trazabilidad robustos que faciliten la identificación de los productos en todas las etapas de su ciclo de vida <sup>(41)</sup>.

El presente estudio tiene algunas limitaciones que deben ser consideradas. Por ejemplo, no se analizó el volumen de unidades incautadas, lo que habría permitido dimensionar con mayor claridad la magnitud del problema. Además, los datos analizados reflejan únicamente a las detecciones realizadas por la DIGEMID y sus órganos desconcentrados y descentralizados en el marco de sus acciones de control y vigilancia, que han sido publicadas como alertas sanitarias. Por lo tanto, es posible que este estudio no refleje la totalidad del fenómeno de la falsificación de medicamentos en el país, y que solo proporcione una perspectiva general sobre la falsificación de los productos farmacéuticos en Perú. En el futuro, se requieren trabajos que aborden con más detalle las cadenas de suministro, que permitan enfrentar y entender cómo los medicamentos falsificados se introducen en la cadena formal e informal, considerando sus complejidades, las vulnerabilidades existentes y los factores que facilitan dicha infiltración.

En conclusión, del análisis de las alertas de falsificación de productos farmacéuticos emitidas por la DIGEMID durante el período 2013-2024, se observa que la mayoría corresponden a la categoría medicamentos (97,5%), en formas farmacéuticas sólidas de administración oral (73,1%), de venta con receta médica (66,5%) y de marcas comerciales (97,9%). Los productos se incautaron principalmente en Lima (58,5%). En cuanto a los puntos

de incautación, el 50,5% procedían de establecimientos comerciales (no farmacéuticos), el 25,4% de establecimientos farmacéuticos pertenecientes a la cadena de suministro formal (donde el 83,1% eran boticas), y el 21,8% de otros puntos de venta (fuentes informales). Los productos que se falsificaron con mayor frecuencia fueron aquellos que actúan a nivel del sistema nervioso (35,7%) como los analgésicos y antipiréticos; seguidos por los agentes del sistema musculoesquelético (15,9%), principalmente antiinflamatorios; los productos del sistema digestivo y metabolismo (15,2%), como las vitaminas (solas o asociadas a otros ingredientes); y los antiinfecciosos para uso sistémico (12,6%), como las sulfonamidas.

**Contribuciones de autoría.** Los autores declaran que cumplen con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

**Roles según CRediT.** KGG: Conceptualización, metodología, investigación, administración del proyecto, redacción - borrador original, supervisión. MSM: Metodología, investigación, análisis formal, redacción - borrador original. LCG: Metodología, investigación, análisis formal, redacción - borrador original. MEF: Metodología, investigación, análisis formal, redacción - borrador original.

**Conflictos de intereses.** Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

**Financiamiento.** Autofinanciado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados. [Internet]. Ginebra: OMS; 2024 [citado 15 diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.
2. Lima MBA, Yonamine M. Counterfeit medicines: relevance, consequences and strategies to combat the global crisis. *Braz J Pharm Sci* [Internet]. 2023;59:e20402. doi: [10.1590/s2175-97902023e20402](https://doi.org/10.1590/s2175-97902023e20402).
3. World Health Organization. Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products. [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 15 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>.
4. Asrade Mekonnen B, Getie Yizengaw M, Chanie Worku M. Prevalence of substandard, falsified, unlicensed and unregistered medicine and its associated factors in Africa: a systematic review. *J Pharm Policy Pract*. 2024 Jul 15;17(1):2375267. doi: [10.1080/20523211.2024.2375267](https://doi.org/10.1080/20523211.2024.2375267).
5. 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* 2018 21(1):27-34. doi: [10.15381/ci.v21i1.15739](https://doi.org/10.15381/ci.v21i1.15739).
6. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Publica*. 2020 Oct 6;44:e125. doi: [10.26633/RPSP.2020.125](https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125).

7. Ozawa S, Evans DR, Bessias S, Haynie DG, Yemeke TT, Laing SK, Herrington JE. Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2018 Aug 3;1(4):e181662. doi: [10.1001/jamanetworkopen.2018.1662](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.1662).
8. El-Dahiyat F, Faelelbom KMS, Jairoun AA, Al-Hemyari SS. Combatting Substandard and Falsified Medicines: Public Awareness and Identification of Counterfeit Medications. *Front Public Health*. 2021 Oct 26;9:754279. doi: [10.3389/fpubh.2021.754279](https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.754279).
9. Global Initiative Against Transnational Organized Crime. Global Organized Crime Index 2023 [Internet]. Geneva: Global Initiative; 2023 [citado 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://ocindex.net/country/peru>.
10. Gorordo M, Rojas-Cortés R, Carino J, Vahos Zambrano J, Castro JL. Alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y no registrados al inicio de la pandemia de COVID-19 en las Américas. *Rev Panam Salud Publica*. 2024 Feb 16;48:e7. Spanish. doi: [10.26633/RPSP.2024.7](https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.7).
11. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, D.S. N.º 014-2011/MINSA [Internet]. Lima, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ministerio de Salud; 2011 [citado 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>.
12. Medina E, Bel E, Suñé JM. Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997-2014). *BMJ Open*. 2016 Apr 4;6(4):e010387. doi: [10.1136/bmjopen-2015-010387](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010387).
13. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC classification index with DDDs, 2025. Oslo, Norway 2024. [citado 15 de diciembre de 2024]. Disponible en: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/).
14. Perez-Mon C, Hauk C, Roncone A, Bontempo L, Kelly SD, Caillat C, Deats M, Ogden R, Newton PN. Hide and seek with falsified medicines: Current challenges and physico-chemical and biological approaches for tracing the origin of trafficked products. *Forensic Sci Int*. 2025 May; 370:112474. doi: [10.1016/j.forsciint.2025.112474](https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2025.112474).
15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta sanitaria sobre la falsificación de avastin® (bevacizumab) [Internet]. Ciudad de México: COFEPRIS; diciembre de 2021 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/687060/Alerta\\_Sanitaria\\_Avastin\\_131221.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/687060/Alerta_Sanitaria_Avastin_131221.pdf).
16. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta sanitaria sobre la falsificación y adulteración del producto Avastin® (bevacizumab) solución 400mg/16ml [Internet]. México DF: COFEPRIS; octubre de 2022 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/765755/Alerta\\_Sanitaria\\_Avastin\\_Act\\_05102022.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/765755/Alerta_Sanitaria_Avastin_Act_05102022.pdf).
17. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Arcsa. Alerta sanitaria Falsificación del producto “Avastin (bevacizumab)”, lotes H0378B10 y B7267, no importados por el titular del Registro Sanitario [Internet]. Guayaquil, Ecuador: ARCSA; setiembre 2024 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2024/09/Alerta-por-falsificacion-del-producto-AVASTIN-bevacizumab-lotes-H0378B10-y-B7267-no-importados-por-el-titular-del-Registro-Sanitario-03-09-2024-1.pdf>.
18. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. Alerta Sanitaria N° 001/2025. Lote falsificado del producto farmacéutico Avastin (bevacizumab) 25 mg / mL concentrado para solución para infusión intravenosa P.B. 1.064/22 [Internet]. Caracas, República Bolivariana de Venezuela; 2025 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://inhrr.gob.ve/wp-content/uploads/2025/01/ALERTA-Avastin-Roche.docx.pdf>.
19. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Alertas de medicamentos. Retiro de unidades falsificadas del producto Keytruda (pembrolizumab 100 mg/4ml) [Internet]. Argentina, Buenos Aires: ANMAT; 2019 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-unidades-falsificadas-del-producto-keytruda-pembrolizumab-100-mg4ml>.
20. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Alerta Sanitaria N°. 181-2021. Unidades fraudulentas del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml). lote S027909 [Internet]. Bogotá, Colombia: INVIMA; 2021 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_pbiologicos/2021/Agosto/Alerta%20No\\_%20%23181-2021%20-%20Unidades%20fraudulentas%20del%20producto%20Keytruda%C2%AE%20\(pembrolizumab%20100%20mg\\_4ml\)%20lote%20S027909\\_%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2021/Agosto/Alerta%20No_%20%23181-2021%20-%20Unidades%20fraudulentas%20del%20producto%20Keytruda%C2%AE%20(pembrolizumab%20100%20mg_4ml)%20lote%20S027909_%20.pdf).
21. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta Sanitaria sobre la falsificación del producto Keytruda® (pembrolizumab) [Internet]. México DF: COFEPRIS; 2022 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/702500/Alerta\\_Sanitaria\\_Keytruda\\_VF9222.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/702500/Alerta_Sanitaria_Keytruda_VF9222.pdf).
22. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta Sanitaria. Actualización sobre la falsificación del producto KEYTRUDA® (pembrolizumab) [Internet]. México D.F.: COFEPRIS; 2023 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821205/Alerta\\_Sanitaria\\_Keytruda\\_27042023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821205/Alerta_Sanitaria_Keytruda_27042023.pdf).
23. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta por falsificación medicamentos Botox® (Toxina botulínica Tipo A) solución inyectable 100 U [Internet]. México D.F.: COFEPRIS; 2023 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/829124/Alerta\\_Sanitaria\\_Botox\\_30052023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/829124/Alerta_Sanitaria_Botox_30052023.pdf).
24. Venhuis BJ, Oostlander AE, Giorgio DD, Mosimann R, du Plessis I. Oncology drugs in the crosshairs of pharmaceutical crime. *Lancet Oncol*. 2018 Apr;19(4):e209-e217. doi: [10.1016/S1470-2045\(18\)30101-3](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30101-3).
25. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Nota de prensa: Lima supera los 10 millones 400 mil habitantes [internet]. Lima, Perú: INEI; 2025 [citado 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/inei/noticias/1092367-lima-supera-los-10-millones-400-mil-habitantes>.
26. Resolución Ministerial N.º047-2006-PCM. Constituyen Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos

- farmacéuticos y afines [Internet]. Lima, Perú: CONTRAFALME; 2006 [citado 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/3327070>.
27. Resolución Ministerial N.º 047-2006-PCM. Constituyen Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines [Internet]. Lima, Perú: CONTRAFALME; 2006 [citado 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/3327070>.
  28. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Informe técnico N.º 01 Marzo 2025. Condiciones de vida en Perú. Trimestre: Octubre-Noviembre-Diciembre 2024 [Internet]. Lima, Perú: INEI; 2025 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: [https://m.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/informe-tecnico-condiciones-de-vida\\_oct-nov-dic24.pdf](https://m.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/informe-tecnico-condiciones-de-vida_oct-nov-dic24.pdf).
  29. Mackey TK, Liang BA, York P, Kubic T. Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: a global assessment. *Am J Trop Med Hyg*. 2015 Jun;92(6 Suppl):59-67. doi: [10.4269/ajtmh.14-0389](https://doi.org/10.4269/ajtmh.14-0389).
  30. Ziavrou KS, Noguera S, Boumba VA. Trends in counterfeit drugs and pharmaceuticals before and during COVID-19 pandemic. *Forensic Sci Int*. 2022 Sep; 338:111382. doi: [10.1016/j.forsciint.2022.111382](https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2022.111382).
  31. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de Establecimientos Farmacéuticos. Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso, Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. Año 5, edición 8 [Internet]. Lima, Perú: DIGEMID; 2024 [citado 22 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/e8af08cd-cf94-4686-81c7-ee2293b24ae1/content>.
  32. Decreto Supremo N.º 016-2011, que aprueba al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. Lima, Perú: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; 2011 [citado 15 de diciembre de 2024]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>.
  33. Syed IU, Milburn TW. Rethinking counterfeit medical supply chains: A critical review of the current literature. *Health Care Sci*. 2024 Jun 17;3(3):203-210. doi: [10.1002/hcs2.97](https://doi.org/10.1002/hcs2.97).
  34. Moreno-Exebio L, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú [Counterfeit pharmaceuticals in Peru]. *Rev Panam Salud Publica*. 2010 Feb;27(2):138-43. Spanish. doi: [10.1590/s1020-49892010000200008](https://doi.org/10.1590/s1020-49892010000200008).
  35. Vandy A, Conteh E, Lahai M, Kolipha-Kamara M, Marah M, Marah F, Suma KM, Mattia SC, Tucker KDS, Wray VSE, Koroma A, Lebbie AU. Physicochemical quality assessment of various brands of paracetamol tablets sold in Freetown Municipality. *Heliyon*. 2024 Feb 2;10(3):e25502. doi: [10.1016/j.heliyon.2024.e25502](https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e25502).
  36. Pathak R, Gaur V, Sankrityayan H, Gogtay J. Tackling Counterfeit Drugs: The Challenges and Possibilities. *Pharmaceut Med*. 2023 Jul;37(4):281-290. doi: [10.1007/s40290-023-00468-w](https://doi.org/10.1007/s40290-023-00468-w).
  37. Pharmaceutical Security Institute (PSI) [Internet]. Therapeutic Categories [Internet]. Vienna; 2024 [citado 22 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.psi-inc.org/therapeutic-categories>.
  38. Feeney AJ, Goad JA, Flaherty GT. Global perspective of the risks of falsified and counterfeit medicines: A critical review of the literature. *Travel Med Infect Dis*. 2024 Sep-Oct;61:102758. doi: [10.1016/j.tmaid.2024.102758](https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2024.102758).
  39. Zabala GA, Bellingham K, Vidhamaly V, Boupha P, Boutsamay K, Newton PN, Caillet C. Substandard and falsified antibiotics: neglected drivers of antimicrobial resistance? *BMJ Glob Health*. 2022 Aug; 7(8):e008587. doi: [10.1136/bmjgh-2022-008587](https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-008587).
  40. Bakker-'t Hart IME, Ohana D, Venhuis BJ. Current challenges in the detection and analysis of falsified medicines. *J Pharm Biomed Anal*. 2021 Apr 15; 197:113948. doi: [10.1016/j.jpba.2021.113948](https://doi.org/10.1016/j.jpba.2021.113948).
  41. Ley N.º 29675, ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública [Internet]. Lima, Perú: Diario el Peruano; 2011 [citado 21 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2023/08/Ley-29675-LPDerecho.pdf>.
  42. Melia E, English A, Naughton BD. The impact of global falsified medicines regulation on healthcare stakeholders in the legitimate pharmaceutical supply chain: a systematic review. *Front Med (Lausanne)*. 2024 Jul 18;11:1429872. doi: [10.3389/fmed.2024.1429872](https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1429872).