



ESCUELA DE POSGRADO
UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

“Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018”

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAESTRA EN GESTIÓN PÚBLICA**

AUTORA

Br. Carmen Rosa Vargas Fabián

ASESOR

Mg. Kieffer Segundo Bazán Vargas

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Gestión de Políticas Públicas.

TARAPOTO – PERÚ

2018

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

En la Ciudad de Tarapoto; a los doce días del mes de agosto del año dos mil dieciocho, siendo las 2:00 pm, en mérito de la **Resolución Directoral Académico N°320-2018/DPG-UCV-FT.**

Se procedió a recibir la Sustentación de la Tesis Titulada "**Vigilancia Sanitaria y su Relación con el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos en Establecimientos Farmacéuticos en el Distrito de Moyobamba, 2018**", MAESTRÍA EN GESTIÓN PÚBLICA PROMOCIÓN 2017-01 TARAPOTO; presentado por la bachiller **Vargas Fabián Carmen Rosa**; ante el Jurado evaluador conformado por los siguientes Docentes:

Presidente : Mg. Keller Sánchez Dávila
Secretario : MBA. Enrique Rengifo López
Vocal : Dr. Kieffer Segundo Bazán Vargas

Concluida la sustentación y absueltas las preguntas formuladas por los miembros del Jurado, se tomó la decisión de APROBADO POR UNANIMIDAD (17) la Sustentación de la Tesis. Siendo las 2:57 pm se dio por concluido el presente acto firmado:


PRESIDENTE
Mg. Keller Sánchez Dávila


SECRETARIO
MBA. Enrique Rengifo López


VOCAL
Dr. Kieffer Segundo Bazán Vargas

Dedicatoria

Dedico el presente trabajo a mis padres Leocadia Fabián y Pedro Vargas por ser ejemplo de fortaleza y superación, por su apoyo incondicional, los que me inspiraron y motivaron en todo momento para culminar con éxito el presente trabajo.

Carmen.

Agradecimiento

A la Q.F. Marisa A. Papen Bernaola y Q.F. Carmen Rosa Tello Hoyos Inspectoras de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-DIGEMID, por su asistencia técnica en el desarrollo del presente trabajo de investigación.

Al Director de la Dirección de Regulación y Fiscalización Sectorial en Salud de la Dirección Regional de Salud San Martín, al Gerente de la Superintendencia Nacional De Administración Tributaria-SUNAT e Intendencia Aduanas de San Martín, Equipo de inspectores de la Fiscalía Provincial de prevención del delito de Moyobamba, Policía Nacional de Moyobamba y al equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos Inspectores que participaron de manera desinteresada en ejecución de las encuestas.

Carmen.

Declaratoria De Autenticidad

Yo, Carmen Rosa Vargas Fabián, estudiante del Programa de Gestión Pública, llevado a cabo en la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo, identificado con DNI N° 422202913, con la tesis titulada: “Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018”.

Declaro bajo juramento que:

- 1) La tesis es de mi autoría.
- 2) He respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas. Por tanto, la tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
- 3) La tesis no ha sido auto plagiada; es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
- 4) Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados y por tanto los resultados que se presenten en la tesis se constituirán en aportes a la realidad investigada.

De identificarse la falta de fraude (datos falsos), plagio (información sin citar autores), autoplagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya ha sido publicado), piratería (uso ilegal de información ajena) o falsificación (representar falsamente las ideas de otros), asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad César Vallejo.

Tarapoto, 9 de julio del 2018



Carmen Rosa Vargas Fabián.

Nombres y Apellidos

DNI N°42202913

Presentación

Señores miembros del jurado calificador; cumpliendo con las disposiciones establecidas en el reglamento de grado y títulos de la Universidad César Vallejo; pongo a vuestra consideración la presente investigación titulada: “Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018”, con la finalidad de optar el título de Maestra en Gestión Pública.

La investigación está dividida en siete capítulos:

I. INTRODUCCIÓN. Se considera la realidad problemática, trabajos previos, teorías relacionadas al tema, formulación del problema, justificación del estudio, hipótesis y objetivos de la investigación.

II. MÉTODO. Se menciona el diseño de investigación; variables, operacionalización; población y muestra; técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad y métodos de análisis de datos.

III. RESULTADOS. En esta parte se menciona las consecuencias del procesamiento de la información.

IV. DISCUSIÓN. Se presenta el análisis y discusión de los resultados encontrados en la tesis.

V. CONCLUSIONES. Se considera en enunciados cortos, teniendo en cuenta los objetivos planteados.

VI. RECOMENDACIONES. Se precisa en base a los hallazgos encontrados.

VII. REFERENCIAS. Se consigna todos los autores de la investigación.

Índice General

	N° de página
Acta de Sustentación de Tesis	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Declaratoria de autenticidad	v
Presentación	vi
Índice general	vii
Índice de tablas	ix
Índice de gráficos	xi
RESUMEN	xi
ABSTRACT	xii
I. INTRODUCCIÓN	13
1.1. Realidad problemática	13
1.2. Trabajos previos	15
1.3. Teorías relacionadas al tema	20
1.4. Formulación del problema	49
1.5. Justificación de estudio	50
1.6. Hipótesis	51
1.7. Objetivos	52
II. MÉTODO	53

2.1.	Diseño de investigación	53
2.2.	Variables, operacionalización	54
2.3.	Población y muestra	57
2.4.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad.	60
2.5.	Método de análisis de datos	63
2.6.	Aspectos éticos	65
III.	RESULTADOS	66
IV.	DISCUSIÓN	71
V.	CONCLUSIONES	73
VI.	RECOMENDACIONES	74
VII.	REFERENCIAS	75
	ANEXOS	86

Matriz de consistencia.

Instrumentos de recolección de datos.

Validación de los instrumentos.

Índice de confiabilidad.

Constancia de autorización donde se ejecutó la investigación.

Archivo fotográfico.

Autorización para la Publicación Electrónica de la tesis

Informe de originalidad

Acta de aprobación de originalidad

Autorización de la versión final del trabajo de investigación.

ÍNDICE DE TABLAS

	N° de página
Tabla N° 1: Nivel de vigilancia sanitaria.....	66
Tabla N°2: Nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos.....	67
Tabla N°3: Prueba de correlación de las variables vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos.....	69

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	N° de página
Gráfico N° 1: Nivel de vigilancia sanitaria.....	66
Gráfico N°2: Nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos.....	68

RESUMEN

En la presente investigación “Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018”, se planteó como objetivo conocer la relación entre vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018. Se desarrolló una investigación no experimental, con un diseño de estudio descriptivo correlacional, siendo el instrumento aplicado para ambas variables una encuesta a 40 expertos con experiencias en temas relacionados al comercio ilegal de productos farmacéuticos del distrito de Moyobamba; se realizó el análisis de correlación a través del coeficiente de Rho de Spearman, donde se obtuvo como resultado principal que, el nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos fue “Bajo” con un 50%, mientras el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos fue “Alto” con un 67.5%, por lo que esta investigación concluyó que existe una relación entre vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018, puesto que el valor de “p” obtenido 0,001 es menor a 0.05 y “r” igual a - 0.648, siendo una relación inversa considerable.

Palabras claves: vigilancia sanitaria y comercio ilegal.

ABSTRACT

In the present investigation "Health surveillance and its relation with the illegal trade of pharmaceutical products in pharmaceutical establishments in the district of Moyobamba, 2018", the objective was to know the relationship between health surveillance and illegal trade of pharmaceutical products in pharmaceutical establishments, in the district of Moyobamba, 2018. A non-experimental research was developed, with a descriptive correlational study design, the instrument applied to both variables being a survey of 40 experts with experience in issues related to the illegal trade of pharmaceutical products in the district of Moyobamba ; the correlation analysis was carried out through the Spearman's Rho coefficient, where the main result was that, the level of sanitary surveillance in the pharmaceutical establishments was "Low" with 50%, while the level of illegal trade in pharmaceutical products was "Alto" with 67.5%, so this investigation concluded that there is a relationship between health surveillance and illegal trade of pharmaceutical products in pharmaceutical establishments, in the district of Moyobamba, 2018, since the value of "p" obtained 0.001 is less than 0.05 and "r" is equal to -0.648, with a considerable inverse relationship

Key words: health surveillance and illegal trade.

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Realidad problemática

La Organización Internacional de la Salud, indica que un 10% de productos farmacéuticos comercializados en el mundo se realizan de forma ilegal, siendo estas cifras mayores en países subdesarrollados, que pueden llegar hasta niveles del 50%, en comparación con países desarrollados, con un 1%, los que afectan drásticamente al sistema de sanitario, truncando tratamientos, incrementando la farmacorresistencia, gastos innecesarios y poniendo en peligro inminente vidas de millones de personas. La amenaza que supone el comercio ilegal de productos farmacéuticos dista mucho de ser una novedad: numerosas autoridades de diferentes países lideradas por la OMS llevan mucho tiempo luchando contra esas actividades, la reglamentación, control y vigilancia sanitaria es deficiente; falta de políticas coherentes, desregularización del mercado farmacéutico se ha hecho endémico en muchos lugares del mundo. (Medina, 2017, p. 22).

Los países asiáticos son países de mayor origen de tráfico ilegal de medicamentos, y España es el país que presenta elevado porcentaje como distribuidor final, estas actividades son habitualmente desarrolladas haciendo uso de estructuras legales y empleando internet como herramienta de apoyo en las diferentes fases. (Jordá, 2015, p. 21). En España ha proliferado los sitios web dedicados a la comercialización de medicamentos, utiliza el internet para adquisición y venta de medicamentos ilegales, siendo el primordial medio de contacto con los clientes en un 45 %, debido a la presencia de anuncios en redes sociales y e incluso web o aplicativos de farmacias ilegales, frente a un 41% de casos de comercio ilegal de medicamentos mediante el contacto personal. (Catalán, et al. 2016, p.2).

El Perú, según información expuestas en el parlamento internacional realizado con la finalidad de erradicar la adulteración de los productos farmacéuticos e informalidad, ocupaba el cuarto lugar a nivel mundial en

comercializar productos farmacéuticos de forma ilegal para el 2006 y noveno lugar en el 2007; últimos reportes emitidos por la autoridad internacional, Organización mundial de salud, refiere que ante la creciente presencia de medicamentos falsificados se suma la falta de legislación, débil fiscalización, control y vigilancia sanitaria, sanciones leves, poco recurso humano, conflicto de intereses y altos precios; situación que favorece el comercio ilegal en el interior del Perú. (Moreno, Rodríguez y Sayritupac, 2010, p. 2).

La Dirección general de medicamentos y drogas (DIGEMID), conformó el equipo de control y vigilancia sanitaria con el objetivo de velar y monitorizar los productos farmacéuticos y afines disponibles para su comercialización en el Perú, los que están en constante vigilancia mediante diversas actividades interviniendo en toda la cadena de suministro desde su creación hasta su uso final del producto por la población en general, estas actividades son realizadas en establecimientos no farmacéuticos y farmacéuticos, con el objeto de resguardar la salud pública, el que requiere contar con un equipo profesional capacitado y con recursos disponibles para efectuar dichas actividades, las que aún son deficientes. (Flores, 2013, p.2). A pesar de ello en el año 2017, durante el mes de julio fueron incautaron aproximadamente 22 toneladas de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios, en operativos rigurosos como parte de la vigilancia sanitaria contra el comercio ilegal realizado por las autoridades de DIGEMID perteneciente al Ministerio de Salud, los que fueron eliminados en relleno sanitario con la finalidad de prevenir riesgos graves al ser consumidos por la ciudadanía. (DIGEMID, 2018, párr.1).

Actualmente en la región de San Martín cuenta con 596 Establecimientos farmacéuticos y el distrito de Moyobamba con 80, que representa aproximadamente el 40% de establecimientos farmacéuticos formales. En la actualidad se observa el incremento de establecimientos farmacéuticos informales, el mismo que advierte que los dispositivos médicos, productos farmacéuticos y sanitarios son comercializados de forma ilícita en el departamento de San Martín. (DIGEMID, 2018).

El futuro de esta situación es expectante puesto que, al constante incremento de la informalidad, revelaría la existencia de un alto índice de comercio ilegal de productos farmacéuticos, los que pueden desencadenar riesgos en la salud y gastos de la población, desde un daño irreversibles en la salud e incluso causar el deceso de la persona, razones por las que nos lleva a desarrollar el presente trabajo de investigación.

1.2. Trabajos previos

Internacional

Anchundia, U (2011). Tesis: “*Incidencia del consumo y venta de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en los lugares urbano marginales de Babahoyo en el año 2010*”. (Tesis de pregrado). Objetivo: generar políticas que favorezcan al endurecimiento de la pena para los expendedores y consumidores de sustancias estupefacientes y psicotrópicos, para erradicar este mal social, tipo de investigación: descriptivo, método: deductivo e inductivo. La población y muestra estuvo representada por 16 ciudadanos comunes, 10 fiscales penales 7 jueces penales, Instrumento: observación y entrevista. Resultados: se ha identificado que millones de personas alrededor del mundo están haciendo uso ilícito de diferente clase de sustancias ilegales, por ello se concluye que es necesario la aplicación de sanciones más severas al tráfico ilícito de drogas.

Criollo, J. (2016). Tesis: “*La tenencia ilegal de medicamentos que contienen sustancias Estupefacientes y Psicotrópicos, y su repercusión en el buen vivir de las personas*” (tesis de pregrado). Objetivo: Elaborar un documento de análisis crítico jurídico sobre la falta de tipicidad respecto a la tenencia ilegal de medicamentos que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas catalogadas sujetas a fiscalización, a fin de evitar la vulneración el buen vivir de las personas, el tipo de Investigación fue Bibliográfica y de Campo, la muestra estuvo representada por 95 abogados inscritos en el Foro de Abogados de Tungurahua, la metodología de investigación fue Teóricos, Inductivo, Deductivo, Dialectico, Analítico-Sintético, Histórico – Lógico, instrumento utilizado:

encuesta y entrevista. Resultados: La adecuación de la Ley, y como lo establece la Carta Magna de la República, debe ser a fin de garantizar los derechos consagrados en la constitución, e impedir la vulneración de los mismos, concluyen en la necesidad de implementar normativa y reducir los probables vacíos legales existentes en nuestra Legislación Vigente.

Medina, E. (2017). Tesis: “*Variable desde el punto de vista sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en la sociedad*” (tesis de doctorado). Objetivo: Conocer la magnitud de problemas de la falsificación de medicamentos en la sociedad y los factores de causalidad que pueden impactar en la existencia y persistencia del problema, Tipo de Investigación: Descriptiva, Metodología no experimental, su población estuvo representada por la revisión en primer lugar 799 alertas correspondientes al periodo 1997-2016 en Perú y su muestra por 362 alertas relacionadas con medicamentos falsificados, en segundo lugar su población estuvo representada por 506 alertas en España. En tercer lugar 63 expertos peruanos y españoles y como muestra 35 entrevistados, Instrumento: encuesta. Los resultados fueron en primer lugar se mostró 1921 casos de medicamentos falsificados, y el lugar donde fueron incautados Lima, ocupa el primer lugar con 668 caso 34.77%, en segundo lugar no se encontraron referencia a productos farmacéuticos falsos confiscados en España, en tercer lugar, según los expertos encuestados determinaron el nivel de impacto, para los expertos españoles fue muy bajo impacto, y en Perú la apreciación fue de alto impacto (Factores de causalidad que determinan la magnitud de falsificación de medicamentos). Se concluye que es oportuno extender con el análisis y búsqueda de factores causales en el ámbito sistémico en otros países para luchar de forma efectiva contra este peligroso problema de salud pública.

Nacional

Javier, E & Sulca, E. (2015). Tesis: “*Comercialización de medicamentos falsificados en farmacias y boticas del distrito de Huancayo-2015*”. (tesis de pregrado). Objetivo: Evaluar la comercialización de medicamentos falsificados en

Farmacias y Boticas del distrito de Huancayo, tipo de investigación descriptivo, prospectivo, La muestra estuvo representada por 25 farmacias y 117 boticas, la metodología de investigación fue no experimental o descriptiva analítica, el instrumento usado: ficha de verificación. Resultados: el 39% de las oficinas farmacéuticas comercializan medicamentos falsificados, Conclusiones: más de la cuarta parte comercializa medicamentos falsificados y los medicamentos más falsificados son el Panadol Antigripal, el Dolocordralam Extraforte y Bactrim Forte.

Chávez, G. (2015). Tesis: “*Nivel de conocimiento sobre productos farmacéuticos falsificados en los escolares del tercer año de secundaria de la Institución Educativa Juana Alarco de Dammert, Miraflores*”. (tesis de pregrado). Su objetivo fue comprobar el nivel de discernimiento sobre la falsificación de productos farmacéuticos en escolares que cursan el tercer año de secundaria de la I. E. Juana Alarco de Dammert, Miraflores, tipo de investigación: cuantitativa, diseño pre-experimental, tuvo como muestra a 51 estudiantes de sexo femenino entre a 17 años, la metodología: activa, el instrumento usado: prueba de conocimientos (pre y post-test), resultados: previa a la ejecución de las capacitaciones, los conocimientos de los estudiantes sobre la falsificación de productos farmacéuticos, se obtuvo un nivel medio con 51,0% y alto con 19,6% modificándose este valor 7,8% y 92,2% posterior a impartir a la sesión de aprendizaje. Dicho cálculo medio de las estimaciones antes de la sesión se obtuvo 13,81 y un los resultados posteriores a las capacitaciones fue 17,84, por tanto se aprecia resultados positivos y una puntuación que difiere de 4,03, observando un logro del 29%. Conclusiones: se identificó que los conocimientos en los estudiantes al iniciar el estudio tenían un nivel medio y al finalizar se observó un nivel Alto.

Rojas, I. Olivo, J. (2017). Tesis: “*Evaluación de medicamentos de prescripción comercialización en bodegas de Chilca-Huancayo*”. Objetivo: Determinar que medicamentos de prescripción se comercializan en bodegas de Chilcayo - Huancayo, tipo de investigación descriptivo, prospectivo, La población estuvo representada por 820 bodegas y la muestras conformada por 269 bodegas,

la metodología de investigación fue no experimental o descriptiva, instrumento usado: Guía de verificación, Resultado: en bodegas se comercializan en un 85% debido a que cuentan con la disponibilidad para comercializarlo, se concluye que los medicamentos de prescripción se comercializan en las bodegas de Chilca, se encontraron disponibles en un 85%, el grupo terapéutico de medicamentos de mayor comercialización fueron los antibióticos con 50%, para el caso de la amoxicilina 29%, para el sulfametoxazol/trimetoprima 29% y 20% para la ampicilina, de 1 a 2 veces al día se comercializan los antibióticos en 74%, y los corticoides en 57%, en cuanto a los precios promedios de los fármacos comercializados en bodegas son más altos que en farmacias y boticas.

Local/regional

Huañap, J. y García, G. (2017). Tesis: “*Factores socioculturales y su relación con automedicación en personas de 18 a 50 años de edad en la asociación de vivienda dos de Febrero, distrito de la Banda de Shilcayo, Setiembre 2016 - Febrero 2017*”. (Tesis de pregrado). Objetivo: identificar factores socioculturales y su relación con automedicación en personas de 18 a 50 años de edad en la *asociación de vivienda dos de Febrero de la Banda de Shilcayo*, tipo de investigación: cuantitativa, con una población de 200 madres y una muestra de 132 madres, el instrumento usado: cuestionario, resultados: factores culturales el 75.8% recibieron del sector salud consejería en comercialización de productos farmacéuticos, orientación direccionada de industrias del medicamento en un 58,3% y declaran ser influenciados por los medios de comunicación un 47%. La proporción de automedicación fue de 82.6%, concluye que el sexo, la influencia del grupo y familia, orientación direccionada de industrias del medicamento son los principales factores que se asocian a la automedicación $P=0.030$; $p=0.049$ y $p=0.031$.

Hernández, P. (2015). Tesis: “*Presupuesto del Sistema Integral de Salud y la calidad del servicio en su componente de satisfacción del paciente en el*

Hospital II -1 Moyobamba - 2014”. (Tesis de pregrado). Objetivo de estudio fue medir el gasto presupuestal del Sistema Integral de Salud y su relación con el servicio de calidad al paciente en su componente de satisfacción en el Hospital II -1 Moyobamba- 2014, tipo de investigación: descriptiva y explicativa, la muestra estuvo representada por 50 personas, el instrumento usado: cuestionario con respuestas dicotómicas, Resultados: se evidencia que el gasto presupuestal del Sistema Integral de Salud es deficiente, por tanto no existe en la práctica distribución equitativa del mismo. Se ha evidenciado mayores contrataciones de personal con presupuesto del Sistema Integral de Salud, donde no se priorizó la ejecución de adquisiciones de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, siendo estos de relevantes para la atender de forma inmediata a los pacientes, conclusión: el componente de satisfacción de necesidades al paciente, se ve afectado por la deficiente ejecución del presupuesto del Sistema integrado de suministro, en el Hospital de Moyobamba en año 2014.

Peña, J. (2017). Tesis: “*Factores que retardan el tratamiento quirúrgico de apendicitis aguda en el Hospital II-2 Tarapoto periodo Julio – Diciembre, 2017*” (Tesis de pregrado). Objetivo de estudio fue reconocer factores que retardan los procedimientos quirúrgico en apendicitis aguda en los pacientes atendidos en el hospital II-2 de Tarapoto julio – diciembre, 2017, el tipo de investigación fue prospectivo, observacional, tuvo como muestra un total de 155 pacientes, el instrumento usado fue la ficha de recolección de datos, sus resultados fueron los factores que retardan la apendicetomía fue la automedicación con AINES con un 75,9% y el retraso extra hospitalaria con un 28,72 horas. Por otro lado, no se apreció de forma relevante la lejanía de ubicación, error en los diagnósticos, y el retraso de atención intrahospitalaria, donde solo el 1.9% se localizaban a más de 6 horas del nosocomio y el tiempo que demora en ingresar un paciente a sala de operaciones supera las seis (06) horas con un 69%, concluye que los componentes vinculados a la demora en la atención quirúrgica en apendicitis aguda en el Hospital son generalmente la automedicación y tardanza de atención extrahospitalaria.

1.3. Teorías relacionadas al tema

1.1.1. Vigilancia sanitaria

Definición

La Agencia española de Medicamentos y Productos sanitarios (2008), define la vigilancia como:

La detección temprana, directa y armonizada de acciones correctivas de seguridad, así mismo intercambio de datos entre las autoridades competentes y los fabricantes para la toma de medidas correctivas, tienen el propósito de optimar el resguardo de la salud y la seguridad de las personas, usuarios y otros agentes (p.12).

La autoridad nacional, Dirección general de medicamentos, insumos y drogas (2018), define vigilancia sanitaria como:

Actividades que permiten confiar la estabilidad de los medicamentos, insumos médicos y afines, disponibles en para ser adquiridos por los peruano, para lograrlo se ejecutan actividades de vigilancia y control en todos los procedimientos de la cadena de suministro iniciando por fabricación, exportación, almacén, colocación, comercio, dispensación y expendio, difusiones publicitarias, estas acciones se llevan a cabo en boticas, farmacia y otros, garantizando el acatamiento de las buenas prácticas de almacenamiento, transporte y dispensación. De tal forma con dichas actividades frenar el creciente comercio ilícito, fraudulento, contrabando, adulterado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en la nación impulsando la cooperación de diferentes sectores; y

optimizar la calidad de información que se difunde en los anuncios publicitarios farmacéuticos. Así mismo coordina, supervisa, evalúa y brinda capacitaciones técnicas a las diferentes entidades regionales de salud y del medicamento de toda la nación, en contenidos relacionados a la vigilancia sanitaria. (párr.1).

En España, la Agencia de medicamentos y productos sanitarios (2016), cuenta con departamento de inspección y control de productos farmacéuticos que realiza actividades de vigilancia sanitaria como inspecciones, correcta fabricación, buenas prácticas de distribución, almacenamiento, actualización de registros, gestiona problemas de suministro de medicamentos, se ocupa del comercio exterior, desarrolla funciones en materia de control de medicamentos legales e ilegales, en coordinación con entidades reguladoras de diferentes países. (p.73).

Entidades que regulan la vigilancia sanitaria.

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-DIGEMID.

Según Decreto supremo suscribe el Reglamento de Organización y Funciones-ROF (2017), del Ministerio de salud-MINSA, indica:

La DIGEMID, órgano de Línea del Ministerio de Salud, el que cuenta con la Dirección de Inspección y Certificación que cumple diferentes funciones una de ellas es controlar, fiscalizar, vigilar y ejecutar acciones dirigidas a erradicar el comercio fraudulento de productos farmacéuticos, así como acciones coordinadas a nivel multisectorial, como la conformación del equipo Técnico Multisectorial de para prevenir, combatir la comercialización ilícita de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. (p.65).

Según el D.S N°016-2011, establece que:

El órgano competente a cargo de la vigilancia sanitaria y control de productos farmacéuticos a nivel nacional es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, y a nivel regional a cargo de Direcciones de salud como órganos desconcentrados a través de sus Direcciones de salud y Direcciones de medicamentos o quienes deleguen esta función como Autoridades Regionales de Salud y/o del medicamento. (p.90).

Dirección de Regulación y Fiscalización Sectorial en Salud – DIREFISSA, San Martín.

El departamento de San Martín cuenta con la Dirección de Regulación y Fiscalización Sectorial en salud – DIREFISSA, la que a su vez tiene la Dirección de Control y Fiscalización como órgano de línea de la Dirección Regional de Salud – DIRES, responsable y líder de implementar, ejecutar y evaluar las normas establecidas de regulación en los establecimientos farmacéuticos en el departamento, así mismo está encargado de fiscalizar y regular las entidades públicas y privadas como medicamentos, bienes y servicios relacionados a la salud de las personas. (DIRES, 2018. Párr.1).

Las actividades de control y vigilancia sanitaria frente la comercialización ilícita de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios lo ejecuta, la sub área de Regulación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos, conformado por dos (02) profesional Químicos Farmacéuticos para toda la región de San Martín que bordea aproximadamente más de 596 Establecimientos Farmacéuticos. (DIGEMID, 2018).

Marco Normativo:

Se citan a continuación las normativas nacionales, que establecen acciones de vigilancia e intervención sanitaria a nivel nacional y regional, en salvaguarda de la salud de las personas:

Ley General de Salud, Ley N° 26842. (1997).

En el Título segundo, artículo 52° hace referencia que ante la adquisición de productos galénicos y farmacéuticos del extranjero, el responsable de dicho procedimiento es la entidad de las Aduanas, por tanto encargados de exigir tan solo una declaración jurada el que debe contener la siguiente información: fecha que se presentó de la solicitud o número de registro sanitario, fecha de caducidad de producto, identificación del embarque según lote producido; entre otras exigencias solicitadas. De igual forma, para el caso de medicamentos obtenidos de sangre humana, se debe exigir por lote de fabricación, contar con certificados de negatividad a Hepatitis B, C y virus de inmunodeficiencia humana. En cuanto a los registro del importador/distribuidor generalmente se deben plasmar de forma obligatoria la impresión o etiqueta en cada uno de los contenedores como envases que se comercializa al usuario, así mismo con indicar fechas de caducidad del producto farmacéutico. En el país a Autoridad sanitaria, tiene la potestad de consentir de forma provisional, y para casos justificados permitir el ingreso al mercado nacional productos farmacéuticos sin previo registro sanitario o productos con fines exclusivamente de investigación, para usos medicinales urgentes. (p. 13).

En el artículo 65°, hace referencia que el Director Técnico del establecimiento farmacéutico está a cargo del profesional Químico Farmacéutico, el mismo que es el responsable velar por el cumplimiento de las buenas prácticas desde la creación de un producto

en cuanto a su pureza, originalidad, buen estado de almacenamiento; transporte, comercialización, dispensación y uso del medicamento por la población. Esta responsabilidad técnica es compartida con el propietario del establecimiento farmacéutico. (p.15).

Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Ley N° 29459. (2009).

En la citada normativa, en el Capítulo XII, hace referencia a la vigilancia y control sanitario, regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de procedencia ilegal en el Perú, estableciendo titulares de control y de la conformación del grupo técnico multisectorial, en el artículo 44° y 47°.

En el artículo 44° hace referencia que el titular de controlar y vigilar es responsabilidad de las autoridades de las regiones de salud (ARM) como órganos desconcentrados, los que pueden convocar a diferentes instituciones aliados como las municipalidades y otros públicos o privadas. (Ley 29459, 2009, p.8).

En el artículo 47° hace referencia que el Equipo técnico multisectorial es el encargado de realizar acciones para minimizar la comercialización fraudulenta de fármacos en el país, el mismo que diseña y presenta un plan a nivel nacional para luchar frente al comercio ilícito de productos farmacéuticos y afines, también plasma actividades estratégicas con fines de implementación. Las instituciones de salud descentralizadas deben replicar las mismas formas de trabajo, conformando grupos técnicos multisectoriales de lucha frente a la comercialización ilícita, las que ponen en práctica el plan nacional de prevención antes indicada. Estas tienen como soporte al marco normativo legal vigente y tiene la colaboración de entidades públicas y privadas. DIGEMID y las Instituciones Desconcentradas de las regiones, conforman una red sólida nacional de información

conducente con la finalidad de fortalecer acciones y estrategias sanitarias del medicamento. (p.9).

Decreto Supremo N°014-2011-SA, Aprueban Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos.

En el Título XIV, del control y vigilancia sanitaria del presente Decreto Supremo, en el artículo 132° establece que las autoridades nacionales y/o regionales asignadas según el presente reglamento son las encargadas de velar por la vigilancia sanitaria en establecimientos farmacéuticos como no farmacéuticos, así mismo en el artículo 133° establece que mediante las inspecciones realizadas por las autoridades vigilan de forma constante que los establecimientos deben cumplir las Buenas prácticas de producción, almacenamiento, distribución y Transporte, Dispensación, Farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico, y demás disposiciones que comprenda en la citada norma. (p.52).

En el artículo 134° referente al equipo de inspección, establece que las actividades de inspecciones son realizadas únicamente por el equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos, donde están en la facultad de solicitar el apoyo de otros profesionales de salud, asimismo contar con la participación de expertos y/o especialistas de la entidad reguladora del medicamento nacional y regional. (p.52).

Decreto Supremo N°016 – 2011, Aprueban Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El presente reglamento, en el Capítulo primero, sub Capítulo primero, referente a los Órganos Competentes, establece en el artículo 158° que el control y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está a cargo de la autoridad nacional

Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas - DIGEMID y a nivel departamental o regional está a cargo por las Direcciones regionales de salud como sedes descentralizadas, mediante las entidades regionales de medicamento, insumos y drogas-DIREMID o similares. (p.90).

La autoridad nacional DIGEMID, se encargan de supervisar y evaluar las diferentes actividades transferidas a las regiones de vigilancia sanitaria del producto farmacéutico. (D.S N° 016, 2011, p.90).

En el artículo 161°, establece que la Autoridad de salud correspondiente, conformada por un equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos encargados exclusivamente de realizar inspecciones a los establecimientos, pudiendo contar con soporte de diferentes profesionales con experiencia en temas de comercio ilegal que laboran en instituciones públicas privadas, en dicha fiscalización o inspección se requiere dos fiscalizadores como mínimo para tener validez la inspección, excepto aquellos casos que se trate de solo pesquisas, o inmovilizaciones, levantamiento de inmovilización, evaluación, verificación de productos, documentos, en estos casos puede requerir uno o más inspectores. (p.91).

Así mismo, el presente decreto hace referencia en sus artículos 166°, 168°, 172° y 176° sobre cómo debe ser la presentación de resultados de controles de calidad como requisitos previos antes de su comercialización o distribución, de las pesquisas como medida de control de calidad, de las metodologías y el estudio de muestras, de los efectos del control de los productos farmacéuticos. (D.S N° 016, 2011, p. 101).

Dimensiones de la vigilancia sanitaria

Campañas regionales

El equipo contra el Comercio Ilegal de la DIGEMID (2007), define a las campañas regionales como:

Un conjunto de actividades realizadas con el objetivo de difundir a la población las consecuencias que pueden ocasionar en su salud, el consumir productos farmacéuticos falsificados, vencidos, adulterados, alterados, en malas condiciones de conservación y otros provenientes del mercado fraudulento, alertar a la población consumo de medicamentos que ingresan de mercados negros, educar sobre la eliminación de productos en desuso, realizar estratégicamente de forma descentralizada en las regiones. (p.13).

Indicadores:

- Realiza campañas de prevención frente al combate del comercio ilegal de productos farmacéuticos.
- Difunde a la población sobre los riesgos de los productos farmacéuticos.

Inspección y Certificación

El Decreto Supremo N° 014-2011, define que las inspecciones reglamentarias realizadas por los inspectores como:

Sistema de actividades con el fin de comprobar las observaciones de Buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, transporte y distribución, dispensación, farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico según

sea el caso, así también con el cumplimiento de las diferentes disposiciones en normativa sanitaria vigente. Cabe recalcar que según normativa, el equipo de Químicos Farmacéuticos de las direcciones regionales son los encargados de efectuar las inspecciones y certificaciones a los Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos comerciales. (p.54).

El Decreto Supremo N°014-2011, establece que la certificación es:

El acto donde las autoridades sanitarias, en caso de las regiones es la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, Certifican en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, farmacovigilancia, dispensación y de oficina farmacéutica en establecimientos como boticas, farmacias, droguerías, farmacias de establecimientos de salud, almacenes y laboratorios farmacéuticos, en cumplimiento de las normas establecidas con el objetivo de garantizar de forma integral la calidad de producto farmacéutico que se encuentra disponible en los establecimientos para ser adquiridos por la población. (p.50).

Indicadores:

- Participa en Inspecciones Reglamentarias a Establecimientos Farmacéuticos y las registra.
- Emite Certificaciones a Establecimientos Farmacéuticos.

Operativos.

Los operativos de oficio corresponden a las actividades planificadas por la Dirección Regional de Salud (DIRESA/DIRES), para proteger

la salud de nuestra población, mediante actividades de control y vigilancias a boticas, farmacias, puestos informales y mercados. (Dirección de Establecimientos Farmacéuticos, 2017, p.15).

Según el D.S N°016-2011, establece que los operativos a solicitud corresponde a:

Las diferentes actividades planificadas, programadas por otras instituciones como la Policía Nacional del Perú-PNP, Ministerio Público, Municipalidades de la jurisdicción y/o Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria -SUNAT, los que solicitan acciones de acompañamiento con el equipo técnico de la Dirección de Fiscalización, mediante operativos a Droguerías, Boticas, Farmacias, puestos informales y mercados. (p.101).

Indicadores:

- Realiza operativos de oficio mediante inspecciones a establecimientos registrados.
- Realiza operativos a solicitud de instituciones públicas como Ministerio Público y Policía nacional del Perú
- Realiza operativos a solicitud de instituciones públicas como Municipalidades y/o la SUNAT.

Evaluación y verificación de productos farmacéuticos.

La Dirección de Establecimientos Farmacéuticos de DIGEMID (2017), establece que la evaluación consiste en:

El análisis organoléptico del producto se realiza para determinar la calidad de un producto farmacéutico,

dispositivos médicos u productos sanitarios, en función de posibles variaciones de forma, olor o color, a través de la utilización de los sentidos. En esta evaluación se verifican además de los caracteres físicos aprobados en el protocolo de análisis o fichas técnicas, las características de envases mediano e inmediato, del rotulado y registro sanitario, según la normatividad vigente. (p.15).

En el Artículo 188° del Decreto Supremo N°16-2011, referente a los actos de verificar y evaluar los productos farmacéuticos o dispositivos presuntamente alterados o adulterados, establece que como consecuencia de las diferentes actividades y acciones de vigilancia, se detectan productos presuntamente falsificados, de procedencia desconocida o con observaciones sanitarias, se procederán a decomisar muestras del producto con la finalidad de ser verificados y posteriormente remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o también puede solicitar el apoyo de los laboratorios autorizados por la DIGEMID, que son parte de la red de laboratorios oficiales de control de calidad a nivel nacional, estas acciones están a cargo del equipo técnico sanitario conformado por Químicos Farmacéuticos tiene la facultad de evaluar y/o verificar los productos incautados en operativos, en esta actividad puede contar con la participación de titulares del registro sanitario del producto incautado. (D.S N° 016, 2011, p.102).

Indicadores.

- Realiza evaluaciones de productos farmacéuticos incautados (por diferentes instituciones o propias).
- Verifica protocolos de análisis de productos presuntamente falsificados.

Medidas de seguridad

Según el Decreto supremo N° 016 - 2011, determina que las medidas de seguridad son:

Actividades de comiso o decomisar, incautar de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y afines, optadas como medida segura por los inspectores sanitarios, en caso de las regiones es la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, así mismo se encargan de recepción e internamiento de los mismos para su posterior evaluación. (p.103).

La inmovilización es una acción de preventiva de seguridad sanitaria aplicada a los productos, dispositivos médicos, insumos, reactivos, maquinarias y equipos, realizada frente a la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia o no conformidad, con el propósito de proteger la salud de la población en general. Permaneciendo lo inmovilizado en el establecimiento farmacéutico para que no se utilice, distribuya ni comercialice. (D.S N°014. 2011, p.7).

En cuanto al levantamiento de productos inmovilizados se define como la acción ejecutada por la autoridad sanitaria con la finalidad de levantar la medida de seguridad sanitaria aplicada a los productos farmacéuticos, insumo, materiales, equipos o maquinarias después de haber verificado que han levantado y/o sustentado la observación detectada. (Dirección de Establecimientos Farmacéuticos, 2017, p.16).

Indicadores:

- Realiza recepción e internamiento de productos incautados por los inspectores de Fiscalización o por otras instituciones públicas.

- Realiza Inmovilizaciones de productos farmacéuticos como consecuencia de la vigilancia sanitaria a solicitud de DIGEMID.
- Realiza levantamiento de inmovilización de productos farmacéuticos.

Actividades del Grupo Técnico Multisectorial-CONTRAFALME

El Grupo Técnico Multisectorial se define como un grupo multisectorial conformados por autoridades tanto de las entidades privadas y públicas nacionales e internacionales, para la prevenir y minimizar actos inescrupulosos como falsificación, contrabando y comercio ilegal productos farmacéuticos y afines, que actúan bajo el marco legal y lineamientos políticos Nacionales. (D.S N°016, 2011, p.101).

La Ley N° 29459 (2009), en el artículo 47° hace referencia que como ente coordinador, los responsables del equipo CONTRAFALME – Equipo contra la falsificación de medicamentos, son los encargados de elaborar y proponer un plan nacional de lucha frente a la comercialización ilegal de estos productos farmacéuticos, así mismo establecer estrategias para su implementación, a nivel nacional y regional. (p.9).

Indicadores:

- Participa en la elaboración del plan de acciones con el Grupo Técnico Multisectorial - CONTRAFALME.
- Participa de reuniones con el grupo Técnico Multisectorial - CONTRAFALME.

Verificación de documentos

El Decreto Supremo N°014-2011, establece que los establecimientos farmacéuticos como droguerías, oficinas farmacéuticas, servicios de farmacia, laboratorios, almacenes especializados, están obligados a tener disponible la documentación en forma física o virtual (según sea el caso), compuestas por los documentos de autorizaciones, licencias, permisos, documentos de consulta como: Manual de primeros auxilios, Manuales de Buenas Prácticas, estos deben ser concisos y estar constantemente actualizados, ser de fácil acceso al momento de las inspecciones y sujetos a revisión por parte de la autoridad sanitaria, donde se verifica documentos relacionados con productos farmacéuticos y establecimientos farmacéuticos. (p.25).

Todo establecimiento farmacéutico requiere autorización sanitaria de funcionamiento, documento que debe estar de forma visible al momento de la inspección, sin este documento estaría incurriendo en la infracción 4, correspondiendo a 3 UIT o cierre según la escala de infracciones y sanciones. (D.S N°014. 2011, p.59).

La verificación documentaría incluye, la revisión de la receta médica, la que debe ser prescrita por el profesional competente la misma que debe ser elaborada de forma clara, legible y requisitos establecidos por la normativa, la que debe ser usada para la dispensación de productos farmacéuticos. (R.M N°116, 2018, p.12).

Indicadores:

- Verifica permisos de funcionamiento a establecimientos farmacéuticos.
- Verifica las recetas médicas archivadas en los establecimientos farmacéuticos.

Evaluación de actas de inspección

Son actividades posteriores a las inspecciones, realizadas por la autoridad sanitaria. (D.S N°016, 2011, p.54), para ello la normativa contempla que la Dirección Nacional, Órganos Desconcentrados y las Direcciones regionales de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como respaldo de la salud de las personas, accionan de forma oportuna, aplicando medidas de seguridad, según el marco legal en conformidad con los principios establecidos en el artículo 48° de la Ley e inicio de proceso sancionador según la escala de infracciones. (D.S N° 016, 2011, p.102).

Indicadores:

- Evaluación posterior de actas de Inspección.
- Inicia proceso sancionador y aplica sanciones correspondientes.

1.1.2. Comercio ilegal de productos farmacéuticos

Definición

La Organización Mundial de la Salud, específica al comercio ilegal como:

“Cualquier acción, praxis o diligencia ilícita no establecida en la ley, relacionada con la fabricación, producción, almacenamiento, envío, tenencia, distribución, compra o venta de productos, e incluso cualquier modalidad dirigida a facilitar la cadena formal de comercialización”. (Konrad, 2015, p.14).

Según la normativa española, los medicamentos son considerados ilegales dentro de nuestras fronteras siempre que se vendan fuera del canal autorizado expresamente. (Jordá, 2015, p.3).

Según la Ley N° 29459 (2009), define a los Productos farmacéuticos como:

“Son preparado de composición conocida, rotulada y envasada de forma uniforme, consignado a ser utilizado para prevenir, diagnosticar y recuperar la salud. Se clasifican de la siguiente manera: medicamentos herbarios, medicamentos en general, productos edulcorantes y dietéticos, productos galénicos y productos biológicos”. (p.2).

Características de productos farmacéuticos ilegales.

La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016), como estrategia de lucha contra la comercialización de medicamentos falsificados e ilegales que afectan la salud pública, establece características para su identificación:

- No tienen garantía de calidad y aportan falsa información de identidad u origen.
- Pueden ser elaborados o importados en establecimientos clandestinos sin garantías de calidad.
- No cuentan con autorizaciones ni vigilancia por las autoridades sanitarias y por ello no son seguras, eficientes y ni de calidad.
- Se ha convertido en comercio ignominioso y floreciente con ganancias cuantiosas, en el que están implicado diversos agentes alterando la cadena de suministro, donde existen flujo de

productos falsificados que llegan a todas partes, usando medios de difusión como internet entre otros.

- Los expertos afirman que los países sub desarrollados con blanco ideal para el comercio ilegal, porque allí los precios pueden ser inasequibles para la mayoría de la población y los controles legales son deficientes. (p.8).

Característica de establecimientos ilegales

El Decreto Supremo N°014-2011, hace referencia que las boticas, farmacias, droguerías y otros establecimientos ilegales se caracterizan por incumplir con el reglamento precitado, los que son meritorios de infracciones y sanciones por inminente riesgo a la salud pública:

- Los establecimientos funcionan sin Autorización sanitaria.
- Funcionan sin un director técnico (Químico Farmacéutico) o sin un personal profesional que establece el reglamento.
- Comercializa productos adquiridos de dudosa procedencia o lugares no autorizados. (p.59).
- Los medicamentos que comercializa no carecen de registro sanitario, fechas de vencimiento expiradas, falsificados, adulterados. (p.63).

La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016), hace referencia sobre las características que ayudan a identificar establecimientos farmacéuticos que realizan comercio ilegal de productos farmacéuticos, siempre de acuerdo con la legislación nacional:

- La dirección de contacto web, generalmente es falsa, no facilita información sobre los responsables.
- Los números de teléfono que facilitan en la información redirige a otros teléfonos.

- Contienen errores ortográficos y/o gramáticas en sus difusiones. (p.8).

Riegos que genera el comercio ilegal.

Al respecto argumentan Vásquez, Rodríguez, Pose, Cadórniga (2015), sobre los riegos que genera las prácticas ilícitas:

- Suministros discontinuo o irregular en el abastecimiento de medicamentos, al continuar el tratamiento con fármaco prescrito puede causar reacciones adversas e incluso mortales.
- Perdida de trazabilidad del lote de fabricación de medicamentos, déficit de controles durante su flujo en últimos destinos del medicamento comercializado.
- Falta de conservación adecuada durante el almacenamiento y transporte, fundamental para conservar su actividad terapéutica. (p.2).

Marco normativo

El Perú cuenta con un fundamento legal para actuar frente la ilegal comercialización de productos farmacéuticos y sus medidas preventivas, los instrumentos legales son los siguientes:

Ley General de Salud. Ley N° 26842. (1997)

La presente Ley, en el artículo 55° establece las prohibiciones de fabricación, importación, tenencia, distribución, transferencia, adulteración, contaminación, falsificación, alteración y expiración de los productos, los mismo que tienen que retirarse de forma inmediata del mercado o ser eliminados según normativa, bajo responsabilidad. En su artículo 65°, prohíbe la venta ambulatoria de médicos, en el artículo 68°, establece que los productos farmacéuticos sólo podrán

ser comercializados en Laboratorios, almacenes, droguerías, farmacias, boticas autorizadas, los mismos que tienen que existir bajo la dirección técnica de químico farmacéutico. Así también, refiere que en aquellas ciudades que cuenten con profesional químico farmacéutico en números insuficientes, se deberá actuar acorde establece el normativa. (p.2).

Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Ley N°29459. (2009).

En el Capítulo XII, de la vigilancia y control sanitario de la presente Ley, en el artículo 46° prohíbe a) Comercialización ambulatoria de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios en establecimientos no autorizados por los Órganos desconcentrados o quien hagan sus veces, b) La elaborar, manufactura, importar, exportar, almacenar, distribuir, comercializar, publicar, expender, dispensar, transferir y tener de productos farmacéuticos, productos sanitarios o dispositivos médicos, que no cuenten con registro sanitario, contaminados, falsificados, envases adulterados, conversados y almacenados en condiciones inadecuadas, con fecha de vencimiento expirada, robados, de origen desconocido o cualquier otra modalidad con fines ilegales, c) El comercio de dispositivos médicos, productos sanitarios y productos farmacéuticos, provenientes de entidades del MINSA y Essalud, en establecimientos privados como boticas y farmacias 4) No pueden ser comercializados en establecimientos privados y públicos muestras médicas. (p.9).

Decreto Supremo N° 014-2011. Aprueban Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos. (2011).

En el artículo 29° del presente Decreto supremo, hace referencia a las prohibiciones de elaborar preparados farmacéuticos gimnasios, tópicos, consultorios médicos profesionales, spa, centros naturistas,

centros de belleza y otros similares, los mismo que ante el incumplimiento estarían prestos a sanciones y medidas de seguridad por la autoridad nacional o regional de salud. Del mismo modo el reglamento prohíbe la producción, exportación, importación, distribución, almacenamiento, comercio, posesión, difusión, expendio, dispensación y transferencias de cualquier clase de producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adulterado o falsificado, se prohíbe que, en los anaqueles de ventas, o áreas de dispensación o expendio, se almacenen o comercialicen, dispensen, productos o dispositivos con observaciones sanitarias. (p.23).

Decreto Supremo N°016-2011. Aprueban Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (2011).

En el Capítulo IV del presente marco normativo sobre el comercialización ilícita de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y sanitario, en el art. 186°, establece que los encargados de elaborar y proponer un Plan a nivel Nacional de combate frente al comercio ilegal de productos farmacéuticos y dispositivos, son el Equipo Técnico Multisectorial que previene y combate actos de contrabando, comercio ilegal, falsificación de productos antes mencionados, este equipo está adscrito al Ministerio de Salud e instituye diversas estrategias para su implementación en el país. (p.101).

En el artículo 187° establece que a nivel regional las autoridades correspondientes también se deben conforman Grupos técnicos multisectoriales de lucha para la erradicación del comercio ilícito e inescrupuloso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual deben formar parte de la red organizada a nivel nacional con la finalidad de articular los planes, acciones y

estrategias planteadas con su equipo técnico. La DIGEMID como autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, fortalece y monitoriza al Grupo técnico conformado en la región, las disímiles laborales ejecutadas por parte del grupo multisectorial regional en el Perú. (p.102).

Así también, en el presente decreto supremo en el artículo 188°, referente a la verificación - evaluación de medicamentos, insumos y afines, presumiblemente falsos, establece: si, se detectan productos presuntamente falsificados, como consecuencia de las acciones de vigilancia sanitaria por parte de las autoridades, se procederá a incautar muestra de dicho producto para su verificación y evaluación, también serán remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o a los laboratorios autorizados para su verificación correspondiente. Y en el artículo 190°, establece que las instituciones públicas que realicen actividades de incautación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios establecidos en el presente en la norma técnica, deben comunicar a la autoridad nacional o regional de Salud, anexando documentos que sustenten dicha acción realizada como medida de seguridad. (p.102).

En el título siete, sobre las Medidas de seguridad, sanciones e infracciones, en el Capítulo primero, artículo 203, establece que la Autoridad Nacional, Órganos Desconcentrados y Autoridades Regionales de salud y del medicamento, en resguardo de la salud pública, aplican acciones de manera inmediata las medidas de seguridad, sanciones o infracciones en conformidad con los principios estipulados en el artículo 48° de la Ley. (D.S N° 016, 2011, p.102).

Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública. Ley N° 29675. (2011).

El artículo 2° sobre la incorporación de los artículos 294 - A, B y C al Código Penal, referente al artículo 294-A la contaminación, adulteración o falsificación, de dispositivos médicos, productos sanitarios y productos farmacéuticos, donde establece que al falsificar, contaminar o adulterar productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, o alteración de fechas de vencimientos de los mismos, los inescrupulosos será reprimido con pena privativa de la libertad, pudiendo ser no menor de cuatro (04) ni mayor de diez(10) años y con ciento ochenta (180) a trescientos sesenta y cinco (365) días de multa. Indica también que él que sabiendo, importa, exporta, comercializa, almacena, distribuye y traslada en situaciones antes aludidas, los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, serán reprimidos con la misma medida establecida.

En el artículo 294 - B, referente al comercio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que no presente registros sanitarios establece, el que comercializa, exporta, importa productos farmacéuticos y dispositivos, posterior a la fecha de expiración, almacenar, transportar o distribuir en bajo esas condiciones, será reprimido con pena privativa de libertad, la que sería entre cuatro (04) a ocho (08) años y con una multa de ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco (365). (Ley N°29675, 2011, p.1).

Y en el artículo 294 acápite C, referente agravantes, establece que ante algunos quebrantamientos previstos en los artículos del 286 al 288 y 294, 294-A y B ocasionase daños de gravedad e incluso letales para el consumidor y el agente pudo prever, la condena será entre ocho (08) a quince (15) años de pena privativa de su libertad. Si el agente en los delitos previstos en los artículos 294-A y 294-B tiene el cargo de director técnico (Químico Farmacéutico) o quienes hagan sus veces en la el laboratorio, droguería, botica o farmacia, será también

inhabilitado conforme a los incisos 1, 2 y 4 estipulado en el artículo 36. (Ley N°29675, 2011, p.1).

Dimensiones del comercio ilegal de productos farmacéuticos

Productos farmacéuticos de procedencia desconocida.

Productos Farmacéuticos de procedencia desconocida es aquel producto farmacéutico adquirido de distribuidores informales o clandestinos, por tanto, ante esta situación es insustentable su origen formal o legal del producto. (D.S N°014, 2011, p. 9).

Según Konrad (2015), define al contrabando como:

La acción que acomete evitar los controles por parte de la autoridad durante los procedimientos de operaciones de exportación e importación, que hurta como consecuencia, perjuicios económicos para la institución pública y sitúa en riesgo al país, evadiendo todo tipo de control sanitario. Por lo tanto, es la forma más común de eludir pago de impuestos. Se pueden citar algunos ejemplos a continuación: el ingreso y salida de mercaderías gravadas a los ámbitos del estado nacional, por sitios inhabilitados según la normativa legal. Encubrir mercadería inescrupulosa cuando se pretende ingresarlo o sacarlo del país, pudiendo ser por las aduanas o cualquier otra modalidad, considerándose clandestinas e ilícitas. (p. 15).

Así mismo la Ley N° 29459, prohíbe producir, importar, almacenar, transportar y distribuir, comercializar, la dispensación y expendio, la tenencia, la publicidad de cualquier tipo de productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos sin registro sanitario, que presumen ser de procedencia desconocida. (Ley N° 29459, 2009, p.9).

Definimos a registro sanitario como “Una herramienta legal concedido por DIGEMID a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, donde autoriza la elaboración, adquisición y comercio de los mismos, la que debe evaluarse con anterioridad teniendo como asientos indicadores de seguridad, funcionalidad y eficacia”. (D.S N°016, 2011, p.124).

Indicadores:

- Productos provenientes de Contrabando o de procedencia desconocida,
- Productos sin registro sanitario.

Productos farmacéuticos hurtados

Para catalán, González, Pecharroman, Fernández, Bentolila e Ibarra (2016), argumenta que los productos robados, hurtados son:

Productos farmacéuticos provenientes de actividades ilegales y su posible reingreso a la cadena de suministro formal/legal, los robos de productos farmacéuticos son un problema creciente de salud pública, estos actos proponen un riesgo eminentemente contra la seguridad de los pacientes que no conoce fronteras. Al observarse diversos casos acontecidos, los cuales han sido de gran dimensión, las autoridades de salud correspondiente desarrollan diversas actividades frente a esta amenaza. (p. 9).

Indicadores:

- Recibieron reportes de productos farmacéuticos robados.
- Notificó los productos farmacéuticos robados.

Productos falsificados

Según el Decreto Supremo N° 014-2011, define a los productos falsificados como:

Productos farmacéuticos manufacturados de forma indebida y de forma premeditada, engañosa respecto a su origen o identidad. También se incluye productos con componentes incorrectos, carentes de principios activos farmacéuticos, o en su defecto insuficiente, con envase mediatos e inmediatos o insertos falsos o adulterados. (p.9).

Los productos presuntamente falsificados, “son aquellos que se sospecha de haber sido falsificados pudiendo ser dispositivo médico, productos farmacéutico o producto sanitario basado en evidencias o características visibles”. (D.S N°014, 2011, p. 9).

Indicadores:

- Productos presuntamente falsificados en boticas y farmacias.
- Productos farmacéuticos presuntamente falsificados en Servicios de Farmacia.
- Productos presuntamente falsificados en Droguerías.

Ventas de productos farmacéuticos ambulatorios

En el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (2011), en el artículo 140°, referente a la venta ambulatoria como:

Se entiende por venta ambulatoria al comercio o venta de medicamento, insumos médicos o afines en lugares pública, mercados de abastos, kioscos, ferias y campos comerciales, así también queda prohibida la comercialización

ambulatoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, salvo aquellos productos sanitarios que no sean estériles o asépticos establecidos por la Autoridad competente, la venta ambulatoria de los productos antes mencionados, se procederá a su decomiso, incautación y posterior destrucción. (p. 55-56).

Según la Ley N° 28642 “Ley General de Salud” en su artículo 65°, indica queda prohibido todo tipo de venta o comercio ambulatoria de productos farmacéuticos, y la venta de los mismos sólo podrá realizarse en establecimientos farmacéuticos debidamente Autorizados por las entidades correspondientes, estos establecimientos que deben estar a cargo de la responsabilidad de un profesional Farmacéutico el que tendrá la Dirección técnica del mismo. (Ley N° 26842, 1997, p. 2).

Indicadores:

- Ventas ambulatorias de productos farmacéuticos en bodegas.
- Ventas ambulatorias de productos farmacéuticos mercados.

Ventas de productos farmacéuticos con observaciones sanitarias

Las observaciones sanitarias de productos farmacéuticos se atribuyen a productos que tienen la fecha de expiración vencida, no contar con registro sanitario, rótulos adulterados/borrados, procedentes de entidades públicas, de procedencia desconocida, muestras médicas, mal estado de conservación, falsificados o presuntamente falsificado. (D.S N°014, 2011, p. 23).

La ley N°29459 (2009), en el artículo 46° prohíbe la manufactura, la importación, exportación, almacenar, distribuir, publicitar, comercializar, expendio, dispensar, tener y traspasar cualquier

variedad de medicamentos, insumos médicos y afines o productos con observaciones sanitarias como: sin registro sanitario peruano, falsos, contaminados o alterados, en malas condiciones de almacenamiento, insalubre, envases o empaques falsos, con fecha de vencimiento expirada, robados o cualquier acto relacionado a esta ilegalidad, de procedencia desconocida, el comercio de medicamentos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones como MINSA-EsSALUD en establecimientos privados, comercio de muestras médicas en establecimientos farmacéuticos privados Y públicos. (p.9).

Indicadores:

- Comercialización de muestras médicas en establecimientos farmacéuticos.
- Comercialización de productos farmacéuticos procedentes del MINSA y EsSALUD en boticas y farmacias privada.

Ventas de productos farmacéuticos por Internet

Para Catalán, et al. (2016), argumenta que el desarrollo de nuevas tecnologías informáticas, de comunicación e internet se ha convertido una valiosa herramienta de acceso para venta de productos farmacéuticos; este medio ha creado nuevas realidades que rápidamente ha proliferado sitios web dedicados a este tipo de comercialización. Estudios recientes realizados por las operaciones policiales frente al tráfico de medicamentos por organizaciones criminales en el país de España en los años 2012 y 2013, indica que un tercio se usa el internet para la comercialización de productos farmacéuticos ilegales. Al mismo tiempo, con respecto al suministro de productos, se determinó que las redes sociales virtuales con los principales medio de difusión y contacto con los usuarios (45 por ciento de los casos), esto se debe a los múltiples anuncios publicitarios

clasificados y sitios virtuales de farmacias ilegales frente al comercio ilegal a través de contacto directo (41 por ciento de los casos), como los establecimientos de nutrición deportiva o herbolarios y gimnasios. (p. 2).

Indicadores:

- Comercialización de productos farmacéuticos por medios de internet sin autorización.
- Constató anuncios publicitarios de venta de fármacos por internet.

Establecimientos farmacéuticos clandestinos

Establecimiento farmacéutico clandestino es aquel establecimiento farmacéutico que no cuenta con ningún registro en las entidades públicas. (Dirección de Establecimientos Farmacéuticos, 2017, p. 23).

Según el Decreto Supremo N°014-2011, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, indica en su artículo tercero, referente al ámbito de aplicabilidad, que aprueba la Autoridad de Salud o Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, la presente normativa es de cumplimiento universal a todos los establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados, esto incluye los servicios de farmacia de las Fuerzas Armadas, EsSalud, la Policía Nacional del Perú; los que no cumplan estarán considerados como establecimientos clandestinos. (p. 10).

Indicadores:

- Existencia de Establecimientos Farmacéuticos clandestinos públicos.

- Existencia de Establecimientos Farmacéuticos clandestinos privados.

Establecimientos farmacéuticos informales

Son considerados establecimientos informales a aquellos establecimientos farmacéuticos que solamente cuenta con el Registro Único de Contribuyentes - RUC y autorización de la Municipalidad, pero carecen de Director Técnico y Certificados de Buenas Prácticas actualizadas. (Dirección de Establecimientos Farmacéuticos, 2017, p. 23).

“Los establecimientos Farmacéuticos informales son aquellos que inicialmente adquirieron su permiso para atender al público, pero por razones que desconocemos, con el pasar del tiempo, incumplen la normativa y pasan a la condición de informales” Señaló Jaime Pacheco, Director de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas -DIREMID. (2017).

Según la consulta a la página web Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos y Directores técnicos de DIGEMID (2018), para el distrito de Moyobamba se evidencia un total de 80 establecimientos farmacéuticos entre boticas y farmacias, droguerías, servicios de farmacias, de los cuales según normativa vigente DS. N°014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en su Título III, sobre la responsabilidad Técnica, artículo 11°, refiere que los establecimientos farmacéuticos, pueden existir y estar en funcionamiento solo cuando presida de un profesional Farmacéutico quien tendrá el cargo de Director Técnico, quien es el que responde ante las Autoridades nacionales o regionales de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, de no

contar con un Director Técnico el Establecimiento Farmacéutico no debe funcionar, bajo esa premisa de los 80 Establecimientos Farmacéuticos registrados aproximadamente 16 de ellos se encuentran informales, que equivale al 20 % del total. (DIGEMID, 2018, párr.1).

Indicadores:

- Establecimientos farmacéuticos informales en Moyobamba.
- Los establecimientos farmacéuticos cuentan con Director Técnico.

1.4. Formulación del problema

Problema general

¿Cuáles es la relación entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018?

Problemas específicos

¿Cuál es el nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018?

¿Cuál es el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018?

1.5. Justificación del estudio

Conveniencia

El presente trabajo de investigación sobre vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos fue conveniente y sirvió para conocer la problemática actual de salud pública que aqueja el distrito de Moyobamba, presumiendo un deficiente control y vigilancia sanitaria frente a un incremento comercio ilícito de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos, afectando la salud y la economía de la población.

Relevancia social

La presente investigación fue trascendente para la sociedad porque permitió conocer el nivel de vigilancia sanitaria por las autoridades competentes y el nivel de comercio ilícito de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos. De esta manera está proporcionando información que ayuden a las autoridades de la Dirección de regulación y fiscalización sectorial en Salud – DIREFISSA, de la Dirección Regional de Salud de San Martín, promover estrategias de trabajos en equipo intersectorial y fortalecer actividades de vigilancia sanitaria en Establecimientos farmacéuticos de la sociedad de Moyobamba.

Implicancia práctica

Con el presente estudio de investigación, permitió brindar información relevante a las Autoridades del sector salud, sobre el nivel de vigilancia sanitaria y su relación con el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos, de esta manera efectivicen estrategias para fortalecer actividades de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos en el distrito, el que permitirá a la población adquirir de forma segura y de calidad su productos farmacéuticos para el tratamiento de sus enfermedades.

Valor teórico

Con esta investigación permitió generar nuevo conocimiento, se basó en los lineamientos establecidos por la DIGEMID, el que favoreció formular el instrumento para determinar el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal en los establecimientos farmacéuticos de la ciudad, que servirá para analizar y adoptar medidas estratégicas que aseguren y preserven la salud de las personas de Moyobamba, así mismo servirá para realizar estudios posteriores de tal forma fortalecer las actividades de control y vigilancia por las autoridades competentes.

Utilidad metodológica

La presente investigación proporcionó instrumentos diseñados y validados, que contribuyeron al conocimiento de nuevos conceptos, y diferentes variables que son de importancia para posteriores estudios y organismos reguladores de la Dirección de relegación y fiscalización en salud.

1.6. Hipótesis

Hipótesis general:

Hi: Existe relación entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.

Hipótesis específicas

H1: El nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018, es bajo.

H2: El nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018, es alto.

1.7. Objetivos

Objetivo general

Conocer la relación entre vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.

Objetivos específicos

- 1:** Identificar el nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.

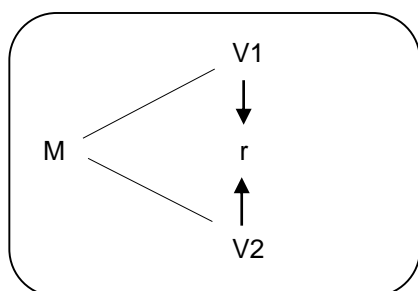
- 2:** Identificar el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.

II. MÉTODO

2.1. Diseño de investigación

En la presente estudio tuvo como diseño de investigación, el diseño descriptivo correlacional, la que examinó la asociación o relación entre las dos o más variables sujetas de estudio. (Hernández, et al. 2006).

Esquema:



Donde:

M: Grupo de expertos profesionales con experiencia en temas específicos relacionados con el comercio legal de productos farmacéuticos.

V1: Vigilancia sanitaria.

V2: Comercio ilegal de productos farmacéuticos.

r: Relación.

2.2. Variables, operacionalización

2.2.1. Variables

- Variable 1 (V1): Vigilancia Sanitaria.
- Variable 2 (V2): Comercio Ilegal de productos farmacéuticos.

2.2.2. Operacionalización de variable.

Variabl e	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Escala de medición
Vigilanc ia Sanitaria	Actividades que permiten confiar la estabilidad de los medicamentos, insumos médicos y afines, disponibles en para ser adquiridos por los peruanos, para lograrlo se ejecutan actividades de vigilancia y control en todos los procedimientos de la cadena de suministro iniciando por fabricación, exportación, almacén, colocación, comercio, dispensación y expendio, difusiones publicitarias, estas acciones se llevan a cabo en boticas, farmacia y otros, garantizando el acatamiento de las	Conjunto de Actividades estratégicas permanentes realizadas por las autoridades de salud, para garantizar la calidad de los productos farmacéutico. La técnica utilizada fue la encuesta, con la aplicación de un cuestionario, es de tipo Likert, la confiabilidad utilizó el alfa de cronbach.	Campañas regionales.	Realizar campañas de prevención frente al combate del comercio ilegal de productos farmacéuticos.	Ordinal
				Difunde a la población sobre los riesgos de los productos farmacéuticos.	
			Operativos.	Operativos de oficio mediante Inspecciones establecimientos registrados.	
				Operativos a solicitud de instituciones públicas como Policía Nacional del Perú y/o Ministerio Público	
				Operativos a solicitud de instituciones públicas como Municipalidades y/o La Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.	
			Verificación y evaluación de productos farmacéuticos.	Evaluaciones de productos incautados (por otras instituciones o en inspecciones de control y vigilancia sanitaria)	
				Verifica protocolos de análisis de productos presuntamente falsificados	
			Medidas de seguridad	Realizar recepción e internamiento de productos incautados de los inspectores de Fiscalización o por otras instituciones públicas.	
				Realiza Inmovilizaciones de productos farmacéuticos como consecuencia del control y vigilancia sanitaria a solicitud de la DIGEMID	

	buenas prácticas de almacenamiento, transporte y dispensación, que se encuentran al alcance de la población. (DIGEMID, 2018, párr.1).			Realiza levantamiento de inmovilización de productos farmacéuticos.	
			Actividades del Grupo Técnico Multisectorial.	Participa en la elaboración del plan de actividades con el Grupo Técnico Multisectorial- CONTRAFALME.	
				Participa en reuniones con el grupo Técnico Multisectorial- CONTRAFALME.	
			Inspecciones y Certificación	Participar en las Inspecciones Reglamentarias a Establecimientos Farmacéuticos.	
				Emitir Certificaciones a Establecimientos Farmacéuticos.	
			Verificación de documentos.	Verificación documentaria, permiso y otros a establecimientos farmacéuticos.	
				Verifica las recetas médicas archivadas en los establecimientos farmacéuticos.	
			Evaluación de actas de inspección.	Realiza la evaluación de actas de Inspección.	
				Inicio de proceso sancionador y aplica sanciones correspondientes	
Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos.	La Organización Mundial de la Salud (OMS), define el comercio ilícito como: Cualquier acción, praxis o diligencia ilícita no establecida en la ley, relacionada con la fabricación, producción, almacenamiento, envío,	La medición del comercio ilegal se utilizó la técnica “la encuesta”, con la aplicación de un cuestionario, tipo Likert, la confiabilidad	Productos farmacéuticos de procedencia desconocida.	Productos provenientes de contrabando o procedencia desconocida.	Ordinal
				Productos de sin registro sanitario.	
			Productos hurtados	Reportes de productos farmacéuticos robados.	
				Notificó productos farmacéuticos robados.	
Productos falsificados	Productos presuntamente falsificados en boticas y farmacias.				
	Productos farmacéuticos presuntamente falsificados en servicios de farmacia.				

<p>tenencia, distribución, compra o venta de productos, e incluso cualquier modalidad dirigida a facilitar la cadena formal de comercialización (Konrad, 2015, p.14).</p>	<p>utilizó el alfa de cronbach.</p>		Productos presuntamente falsificados en Droguerías.
		<p>Ventas de productos farmacéuticos ambulatorios</p>	Ventas ambulatorias de productos farmacéuticos en bodegas.
			Ventas ambulatorias de productos farmacéuticos en Mercados
		<p>Ventas de productos farmacéuticos con observaciones sanitarias.</p>	Comercialización de muestras médicas en establecimientos farmacéuticos.
			Comercialización de productos farmacéuticos procedentes del MINSA y EsSALUD en boticas y farmacias privadas.
		<p>Venta de productos farmacéuticos por Internet.</p>	Comercialización de productos farmacéuticos por medios de internet sin autorización.
			Constató anuncios publicitarios de venta de fármacos.
		<p>Establecimientos farmacéuticos clandestinos</p>	Existencia de establecimientos farmacéuticos clandestinos públicos.
			Existencia de establecimientos farmacéuticos clandestinos privados.
		<p>Establecimientos farmacéuticos informales.</p>	Establecimientos farmacéuticos informales en Moyobamba.
			Los establecimientos farmacéuticos cuentan con Director Técnico.

Fuente: Elaboración propia – 2018.

2.3. Población y muestra

2.3.1 Población

Estuvo conformada por un grupo de expertos profesionales con experiencia en temas específicos relacionados con la comercialización ilegal de productos farmacéuticos, tales como inspectores y autoridades de Salud, Ministerio Público, policial, aduanero, municipal, SUNAT, Colegio Químico Farmacéuticos, Cámara de comercio y Autoridades encargadas de emitir Autorizaciones de funcionamiento a Establecimientos Farmacéuticos del distrito de Moyobamba, se contó con un total de 40 participantes.

ENTIDAD	CARGO	CANTIDAD
Dirección de Regulación y Fiscalización Sectorial en Salud de la Dirección Regional de Salud San Martín.	Inspector de Fiscalización de Establecimiento Farmacéuticos.	4
Dirección Regional de Salud San Martín.	Inspectores apoyo de establecimientos de Salud-MINSA	14
Ministerio Público de San Martín.	Inspectores	4
Ministerio de Justicia de San Martín.	Inspectores	2
Policía Nacional de San Martín.	Inspectores-DIVINCRI	4
Superintendencia Nacional De Administración Tributaria-SUNAT	Inspectores	2
ADUANAS	Inspectores de Aduanas	2

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) San Martín.	Inspectores.	2
Municipalidad Provincial de la Región.	Inspectores de Fiscalización	4
Colegio Químico Farmacéutico de San Martín.	Decano	1
Representante de la Cámara de Comercio de Moyobamba.	Presidente	1
TOTAL		40

2.3.2 Muestra

Debido a que la población es pequeña se consideró como muestra al total de la población, la muestra, objeto de estudio, estuvo constituido por 40 expertos profesionales de las diferentes entidades con experiencia en temas específicos relacionados con comercialización ilícita de medicamentos en boticas y farmacias, siendo participes en diferentes actividades de fiscalización, evaluación, vigilancia y control sanitaria de productos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba 2018.

Se consideró heterogeneidad del grupo de expertos, que cumplieron con los criterios de selección por su experiencia profesional, según se detalló en dicho punto.

Se consideró la totalidad de la población como muestra, debido a que no se cuenta con más profesionales expertos en temas relacionados al comercio ilegal de producto farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, y no superan el número estandarizado para aplicar la técnica de muestro según fórmula.

Muestreo:

La presente investigación tuvo una muestra No Probabilística, debido a que la muestra no depende de la probabilidad, sino que fue seleccionado por motivos relacionados a los objetivos del estudio de investigación, es decir obedecen a criterios investigados, en este caso se eligió a un grupo de expertos conocedores de temas relacionados a Comercio ilegal de productos farmacéuticos. (Hernández S, et al. 2006, p. 260).

Criterios de selección:

Se enumera criterios que se incluyeron en el estudio:

- Profesionales expertos o conocedores con experiencia en temas relacionados al comercio Ilegal de productos Farmacéuticos en San Martín.
- Ser representantes a una Entidad Pública o privada.
- Haber participado en actividades de vigilancia y control sanitaria en establecimientos farmacéuticos.
- Haber participado en Operativos de fiscalización y monitoreo a establecimientos Farmacéuticos.
- Haber Incautado o decomisado productos farmacéuticos con observaciones Sanitarias.
- Haber realizado evaluación de productos Farmacéuticos incautados.

Se tuvo en cuenta los siguientes criterios de exclusión:

- Los participantes excluidos fueron por no contar con la experiencia requerida en el párrafo antes descrito o no pudieron comprometerse a participar con el cumplimiento y entrega de las encuestas al investigador.

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

Técnica

En la investigación se utilizó como técnica la encuesta, ésta técnica permitió recolectar la información de forma ordenada los datos de la muestra planteada, mediante los cuestionarios preparados con la finalidad de alcanzar objetivos propuestos. (Martínez M, C. 2014, p. 53).

La encuesta nos permitió indagar sobre la opinión de los profesionales con experiencia en conocimientos relacionados al comercio ilegal de productos Farmacéuticos en el distrito de Moyobamba en el año 2018.

Instrumento

El instrumento que se utilizó en la presente investigación fue el cuestionario, diseñado con la técnica de Likert y consta de un grupo de preguntas planteadas por escrito dirigidas a la muestra seleccionada para que emitieran su opinión al respecto, las que fueron elaboradas de forma clara, precisa en la terminología y de fácil interpretación. (Martínez, 2014, p. 53).

Mediante la aplicación de la encuesta y su respectivo análisis se pretendió obtener objetivos concretos como: Conocer la relación entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.

En el presente trabajo de investigación se elaboró un instrumento para cada variable el que se aplica de manera individual, con un aproximado de 15 minutos

el que está dirigido hacia los indicadores de cada variable que se detalla a continuación:

Para la variable vigilancia sanitaria

Para esta variable se ha elaborado un instrumento de medición con 08 dimensiones y 16 ítems, calificados según los niveles y rangos siguientes:

Nivel	Rango
Bajo	16 – 27
Regular	28 – 38
Alto	39 – 48

Las puntuaciones para valorar los ítems en el cuestionario fueron:

Escala	Puntuación
Nunca	1
A veces	2
Siempre	3

Para la variable comercio ilegal de productos farmacéuticos

Para esta variable se ha elaborado un instrumento de medición con 08 dimensiones y 16 ítems, calificados según los niveles y rangos siguientes:

Nivel	Rango
Bajo	16 – 27
Regular	28 – 38
Alto	39 – 48

Las puntuaciones para valorar los ítems en el cuestionario fueron:

Escala	Puntuación
Nunca	1
A veces	2
Siempre	3

Validez y confiabilidad del instrumento.

Validez

Validez es el “nivel que el instrumento evalúa la variable que se busca medir” (Hernández, Fernández y Baptista, 2010, p. 200). La validez del instrumento se llevó a cabo mediante la firma de tres jueces expertos en la materia, los que evaluaron cada ítem en función a de los criterios objetividad, claridad, actualidad, suficiencia, organización, intencionalidad, coherencia, consistencia, metodología y pertinencia.

Confiabilidad

Para establecer el valor de confiabilidad de las variables referidas, se esgrimió la prueba estadística de coeficiente de confiabilidad de Alfa de Cronbach, se determinó la confiabilidad de los datos recogidos, teniendo así la certeza de que no han sido manipuladas y determinando la veracidad de la información.

El porcentaje de aceptación previsto fue $>$ a 0.90 y cuyos resultados de las variables son los siguientes:

Para la variable vigilancia sanitaria:

Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	40	100,0
	Excluido ^a	0	,0
	Total	40	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Estadística de fiabilidad.

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
,927	,926	16

Para la variable comercio ilegal de productos farmacéuticos.

Resumen de procesamiento de casos.

		N	%
Casos	Válido	40	100,0
	Excluido ^a	0	,0
	Total	40	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Estadística de fiabilidad.

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
,908	,909	16

2.5. Método de análisis de datos

Se utilizó dos métodos para analizar los datos recopilados, los que se describen a continuación:

Descriptivo: este método se empleó primordialmente para la elucidación de los resultados obtenidos mediante la recolección de información, los que fueron presentados en tablas y gráficos en porcentajes y frecuencias con su correspondiente análisis e interpretación para su mejor comprensión.

Estadístico: utilizado para el procesamiento de los resultados de las variables, a través de programas estadísticos en el software IBM SPSS-24 y Excel.

Para establecer la correlación de las variables se utilizó el estadístico Rho de Spearman, que según Hernández (2006), es una prueba no paramétrica que admite computar la asociación o correlación de las variables y se aplica si las medidas se ejecutan a una escala ordinal, utilizando la clasificación por rangos (p.428). Al mismo tiempo, establece que:

El coeficiente de correlación de Spearman, obedece normas de correlación simple de Pearson, y estas mediciones de índice corresponden refieren un rango desde +1 (uno positivo) a -1 (uno negativo), pasando por cero (0), en el cual este último se interpreta como no correlación, mientras que los dos primeros denotan correlación perfecta. (Hernández, 2006, p. 429).

Para interpretación del valor de Rho de Spearman se ha tenido en cuenta la escala siguiente:

Escala de calificación	Interpretación
- 1	Correlación negativa perfecta
- 0.90	Correlación negativa muy fuerte
- 0.75	Correlación negativa considerable
- 0.25	Correlación negativa débil
- 0.10	Correlación negativa muy débil
0	Correlación nula
0.10	Correlación positiva muy débil
0.25	Correlación positiva débil
0.75	Correlación positiva considerable
0.90	Correlación positiva muy fuerte
1	Correlación positiva perfecta

Para establecer el Coeficiente de determinación, según Bizquerra (2004, p. 212), de procederá a elevar al cuadrado el coeficiente de correlación multiplicado por 100, determinándose el grado de incidencia que muestra la variable 1 sobre la variable 2.

Fórmula estadística utilizada:

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum d^2}{n(n^2 - 1)}$$

La exposición de la información se realizó mediante tablas y gráficos con sus respectivos análisis e interpretaciones.

2.6. Aspectos éticos

Antes de la aplicación del instrumento, se realizó las coordinaciones con la Dirección Regional de Salud de San Martín y demás entidades indicadas en el presente trabajo, así también se presentó la carta de presentación emitida por la Universidad César Vallejo, para realizar la aplicación de las encuestas a los profesionales de la Dirección de Regulación y Fiscalización Sectorial en Salud y demás entidades.

III. RESULTADOS

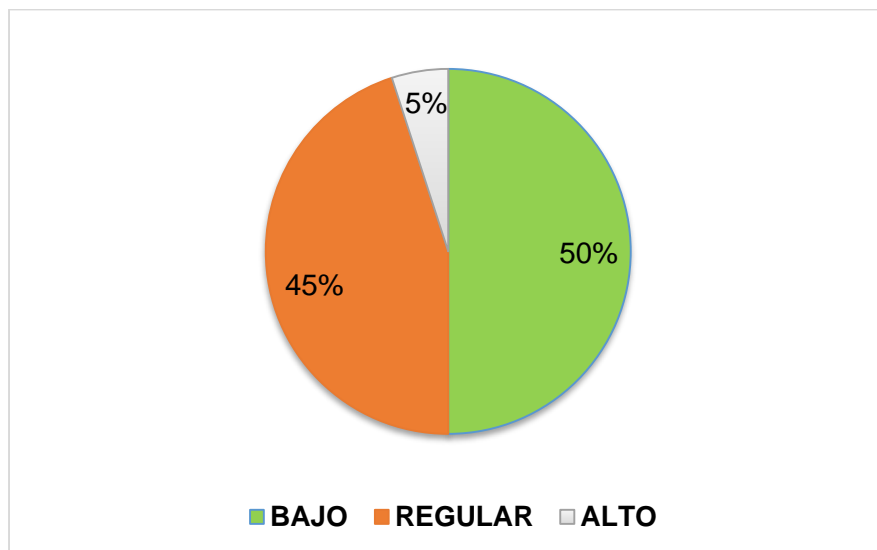
A continuación se presentan los resultados encontrados en concordancia a los objetivos, desde lo específico a lo general.

3.1. Identificar el nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.

TABLA 1. Nivel de vigilancia sanitaria.

Nivel	Rango	Frecuencia	Porcentaje
BAJO	16-27	20	50.0
REGULAR	28-38	18	45.0
ALTO	39-48	2	5.0
Total		40	100.0

Fuente: SPSS V.24 – Elaboración propia.



Fuente: Tabla 1 - Elaboración propia.

GRÁFICO 1. Nivel de vigilancia sanitaria.

Interpretación:

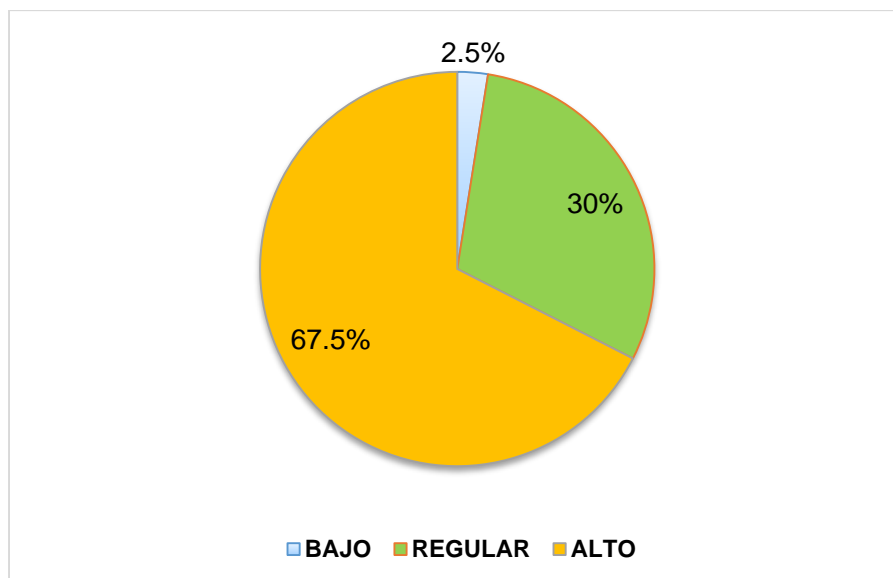
La tabla 1 y gráfico 1, expresa que, de 40 encuestados, el 50% (20) califica el nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018 como "Bajo", así mismo se puede apreciar que un 45% (18) de encuestados como "Regular" y un 5% (02) de los encuestados lo califica como "Alto". En conclusión, se puede decir que el nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018, se encuentra en un nivel "Bajo", por tanto, es necesario tomar medidas y acciones estratégicas según normativas vigentes para optimizar el nivel de control y vigilancia sanitaria, mejorando la calidad de salud de las personas.

3.2. Identificar el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.

TABLA 2. *Nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos*

Nivel	Rango	Frecuencia	Porcentaje
BAJO	16-27	1	2.5
REGULAR	28-38	12	30.0
ALTO	39-48	27	67.5
Total		40	100.0

Fuente: SPSS V.24 – Elaboración propia.



Fuente: Taba 2 - Elaboración propia.

GRÁFICO 2. *Nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos.*

Interpretación:

La tabla 2 y gráfico 2, se observa que, de 40 encuestados, el 67.5% (27) califica el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba durante el 2018, como “Alto”, así mismo se puede apreciar que un 30% (12) de encuestados “Regular” y un 2.5% (01) un encuestado lo califica como “Bajo”. En conclusión, se puede decir que el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018, se encuentra en un nivel “Alto”, por tanto, es necesario tomar medidas y acciones estratégicas según normativas vigentes para erradicar el comercio ilegal de productos farmacéuticos que ha violentando la cadena formal de suministro.

3.3. Conocer la relación entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.

TABLA 3. Prueba de correlación de las variables vigilancia sanitaria y comercio ilegal.

			VIGILANCIA SANITARIA	COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Rho de Spearman	VIGILANCIA SANITARIA	Coefficiente de correlación	1.000	-,648*
		Sig. (bilateral)		0.001
		N	40	40
	COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Coefficiente de correlación	-,648*	1.000
		Sig. (bilateral)	0.001	
		N	40	40

*. La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: SPSS V.24 – Elaboración propia.

Interpretación:

En la tabla 3, como se observa realizada la evaluación estadística de Rho de Spearman, se aprecia que existe una relación significativa con un valor $p=0.001$, es menor a 0.05, afirmando que existe una relación entre vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018, siendo el grado de relación por el Rho de Spearman $r=-0.648$, que indica una correlación negativa o inversa considerable, es decir a menor vigilancia sanitaria, mayor comercio ilegal de productos farmacéuticos, por tanto se necesita tomar medidas urgentes para revertir dicho problema.

De igual forma, con la finalidad de establecer el nivel de relación entre las variables, se efectuó el coeficiente de determinación:

$$r^2 = (-0.648)^2 * 100$$

$$r^2 = 0.4199 * 100$$

$$r^2 = 41.99 \%$$

Se llega a inferir que la variable vigilancia sanitaria tiene una influencia sobre el comercio ilegal de productos farmacéuticos en un 41.99%.

IV. DISCUSIÓN

Se presentan trabajos previos que guardan similitud con los resultados encontrados en el presente trabajo de investigación.

Se encontró que el nivel de vigilancia sanitaria fue calificado como “Bajo” con un 50%, así mismo se puede apreciar que un 45% (18) de encuestados como “Regular” y un 5% (02) de los encuestados lo califica como “Alto”. Resultados similares fueron encontrados por Medina, E. (2017), quien refiere que falta de políticas sanitarias coherente a las necesidades del país, falta de políticas de integración, influyen sobre la deficiente vigilancia sanitaria, asimismo determinó que los factores de causalidad de falsificación de medicamentos se debe a la falta de autoridad reguladora autónoma con poderes apropiados de fiscalización y capacidad de liderazgo, insuficiente dotación de recursos de los organismos de control (Autoridad sanitaria reguladora, Policial, Aduanas, entidades judiciales, etc.).

De igual manera se encontró que el 67.5% (27) de entrevistados califican el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba durante el 2018, como “Alto”, así mismo se puede apreciar que un 30% (12) de encuestados “Regular” y un 2.5% (01) un encuestado lo califica como “Bajo”. Estos resultados se asemejan a lo encontrado por Javier, E. y Sulca, E (2015), quienes determinaron que el 39% de oficinas farmacéuticas comercializan medicamentos falsificados, así mismos resultados encontrados por Rojas, I. y Olivo, J. (2017), quienes determinaron que los productos farmacéuticos de prescripción médica, se comercializan de forma ilegal en las bodegas y se encuentran disponibles en un 85%; confirmando los resultados alcanzados en el presente.

En la investigación se determinó la correlación de variables vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018, para ello, tras la tabulación y comparación de los resultados obtenidos de los cuestionarios aplicados, teniendo en cuenta la revisión y sustento en el marco normativo vigente D.S.N°014-2011-SA, D.S.N°016-2011-SA, Ley N°29459 y Ley N°29675, para las variables vigilancia sanitaria y comercio ilegal de

productos farmacéuticos, se llegó a determinar que por el Rho de Spearman= - 0.648 y valor $p=0.001$, existe una relación inversa considerable entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018, llegando a colegir que la variable vigilancia sanitaria tiene una influencia inversa sobre el comercio ilegal de productos farmacéuticos en un 41.99%, aceptando la hipótesis alterna (H_1). Entiéndase como inverso a que al haber un bajo nivel de vigilancia sanitaria hay un alto nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos, el que es urgente revertir esta realidad; así mismo indica que pueden existir más factores que se relacionen con el comercio ilegal de productos farmacéuticos, como socioeconómicos, políticas nacionales, canales internacionales, desabastecimiento de medicamentos en entidades públicas, otros, estos resultados tienen cierta similitud con el trabajo de Medina, E. (2017), el que determinó, existencia de 1921 casos de medicamentos falsificados proveniente del comercio ilegal en el Perú, y el lugar donde fueron incautados Lima, ocupa el primer lugar con 668 caso 34.77%, confirmando los resultados obtenidos en la presente investigación.

V. CONCLUSIONES

- 5.1. Existe una relación entre vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, puesto que el valor de “p” obtenido (0,001) es menor a 0.05 y “r” igual a - 0.648, siendo una relación inversa considerable.
- 5.2. El nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, fue “Bajo” con un 50%, “Regular” con un 45% y “Alto” con un 5%.
- 5.3. El nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, fue “Alto”, con un 67.5%, “Regular” con un 30% y “Bajo” con un 2.5%.

VI. RECOMENDACIONES

- 6.1. Al Director Regional de Salud de San Martín; activar el Equipo Técnico Multisectorial – CONTRAFALME en la región, para desarrollar acciones de vigilancia sanitaria frente al comercio ilegal de productos farmacéuticos.
- 6.2. A los inspectores de establecimientos farmacéuticos, educar a la población mediante talleres de identificación de productos falsificados.
- 6.3. Al responsable de fiscalización de establecimientos farmacéuticos, publicar en el portal web de la Dirección Regional de Salud San Martín, los establecimientos farmacéuticos formales que existen en Moyobamba.

VII. REFERENCIAS

- Agencia española de Medicamentos y Productos sanitarios. (2008). *Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios*. Madrid: Ministerio de sanidad y consumo.
- Agencia española de Medicamentos y Productos sanitarios. (2016). *Memoria de actividades 2015*. Madrid: Ministerio de sanidad y consumo.
- Anchundia Peralta, U. (2011). *Incidencia del consumo y venta de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en las zonas urbano marginales de la ciudad de Babahoyo en el año 2010*. (Tesis de pregrado, Universidad Técnica de Babahoyo). (Acceso el 10 de abril del 2018).
- Bizquerra, R. (2004). *Metodología de la investigación*. Madrid, España: La Muralla.
- Catalán, D., González, N.; et al. (agosto, 2016). Los Medicamentos Falsificados en Internet y el Proyecto Europeo Fakeshare: Experiencias y Actuaciones en España. *Revista Española Salud Pública*. 90 (1), 2-9.
- Chávez Santos, G. (2015). *Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en estudiantes del tercer año de secundaria de la Institución Educativa Juana Alarco de Dammert – Miraflores*. (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos). (Acceso el 8 de abril del 2018)
- Criollo Teonorio, J. (2016). *La tendencia ilegal de medicamentos que contienen sustancias Estupefacientes y Psicotrópicos, y su repercusión en el buen vivir de las personas*. (Proyecto de investigación, Universidad Regional Autónoma de los Andes). (Acceso el 7 de abril del 2018)
- Cruz Trujillo, C. (2012). *Características de los medicamentos pesquisados por la DIREFARMD en la Región de La Libertad durante el año 2012*. (Informe pre-

profesional, Universidad Nacional de Trujillo). (Acceso el 04 de marzo del 2018).

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2009). *Declaración de Tarapoto - Macroregión Oriente 2009*. Recuperado de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DECLARACION_DE_TARAPOTO_MACROREGION_ORIENTE_2009.pdf

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2018). *Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria*. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?seccion=43>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2018). Registro nacional de Establecimientos Farmacéuticos – Director Técnico. Recuperado de <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Consultas/ConsultaEstablecimientos.aspx>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (Julio, 2018). DIGEMID destruye aproximadamente 22 toneladas de medicamentos ilegales incautadas en operativos. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2090>

Dirección Regional de Salud San Martín. (2018). Dirección Ejecutiva de Control y Fiscalización Sectorial de Salud. Recuperado de <http://diressanmartin.gob.pe/direccion-de-regulacion-y-fiscalizacion-sectorial-de-salud/>

Equipo Contra el Comercio Ilegal. (2007). *Campaña Nacional de Difusión y Prevención Contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos y Afines*. Lima, Perú: Yuri.

Flores, V. (2013). Situación actual de control y vigilancia sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos en el Perú. [Diapositivas]. Lima: Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria.

- Hernández Noriega, P. (2015). *Presupuesto SIS y calidad del servicio en su componente de satisfacción del paciente en el Hospital II-1 Moyobamba 2014*. (Tesis de pregrado, Universidad César Vallejo). (Acceso el 10 de junio del 2018)
- Hernández S, R. et al. (2006). *Metodología de la Investigación*. (4º. ed.). México: McGraw-Hill.
- Huañap Esquí, J. y García Moreno, G. (2017). *Factores socioculturales y su relación con la automedicación en personas de 18 a 50 años de edad en la Asociación de Vivienda 02 de febrero – Distrito de la Banda de Shilcayo, periodo Setiembre 2016 Febrero 2017*. (Tesis de pregrado, Universidad Nacional de San Martín-Tarapoto). (Acceso el 18 de julio del 2018).
- Javier Meza, E. y Sulca Cuicapusa, E. (2015). *Comercialización de medicamentos falsificados en farmacias y boticas del distrito de Huancayo-2015*. (Tesis de pregrado, Universidad de Huancayo Franklin Roosevelt). (Acceso el 7 de marzo del 2018)
- Jordá, C. (marzo, 2015). El Tráfico Ilícito de Medicamentos, un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado. *Revista electrónica de Ciencia Penal y Criminología*. ISSN1695-0194 (1), 2-3.
- Juberías, A. (2013). *Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública*. (1º ed.). Madrid: Reus, S.A.
- Konrad Adenauer, S. (2015). *Contrabando y Defraudación aduanera en Centroamérica*. (5º. ed.). Guatemala: Kamar.
- La Contraloría General de la Republica. (2016). *Atención de denuncias ciudadanas*. Perú: SINAD.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud. Publicada en el *Diario Oficial el Peruano*, del 15 de Julio del 1997. Perú.

Ley N°29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios. Publicada en el *Diario Oficial el Peruano*, del 17 de noviembre del 2009. Perú.

Ley N°29675. Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública. Publicada en el *Diario Oficial el Peruano*, del 31 de marzo del 2011. Perú.

Martínez M, C. (2014). *Técnicas e Instrumentos de Recogida y Análisis de Datos*. Madrid: Digital.

Medina Vargas, E. (2017). *Variables que desde el punto de vista sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en la sociedad*. (Tesis doctoral, Universidad de Barcelona). (Acceso el 8 de abril del 2018).

Ministerio de Salud. (2011). Decreto Supremo N°14-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Publicado en el *Diario Oficial el Peruano*, del 27 de julio del 2011. Perú.

Ministerio de Salud. (2011). Decreto Supremo N°16-2011-SA. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Publicado en el *Diario Oficial el Peruano*, del 27 de julio del 2011. Perú.

Ministerio de Salud. (2014). Decreto Supremo N°033. Modificación Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo por N°002-2012-SA. Publicado en el *Diario Oficial el Peruano*, del 05 de noviembre del 2014. Perú.

Ministerio de Salud. (2017). Decreto Supremo N°008-2017-SA. Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Publicado en el *Diario Oficial el Peruano*, del 03 de marzo del 2017. Perú.

Ministerio de Salud. (2018). Resolución Ministerial N°116-2018/MINSA. Directiva Administrativa N°249-MINSA/DIGEMID Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarias – SISMED, publicado en el *Diario Oficial el Peruano*, del 15 de Febrero del 2018. Perú.

Moreno, L., Rodríguez, J. y Sayritupac, F. (2010). Los medicamentos falsificados en Perú. *Revista Panamericana Salud Pública*. 27 (2), 2.

Pacheco, J. (2017). DIREMID cerrará establecimientos farmacéuticos clandestinos e informales a nivel regional. 21 de abril del 2017. Recuperado de <http://www.regioncajamarca.gob.pe/sites/default/files/noticias/documentos/NOTA-DE-PRENSA-N%C2%BA-145-2017.pdf>

Peña Solano, J. (2018). *Factores que retrasan el tratamiento quirúrgico de apendicitis aguda en el Hospital II-2 Tarapoto. Julio-Diciembre 2017*. (Tesis de pregrado, Universidad Nacional de San Martín). (Acceso el 11 de junio del 2018)

Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2012). *Estrategias frente a medicamentos falsificados 2012-2015*. Colombia: Red EAMI.

Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2016). *Guía Básica de Investigaciones sobre la venta a través de Internet, de medicamentos falsificados o fraudulentos*. Colombia: Red EAMI.

Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (2018). Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos. Recuperado de https://www.redeami.net/web/cooperacion/subseccion/contenedor_subseccion/s/eami_conten_medicamentos_falsificados_y_fraudulentos.htm

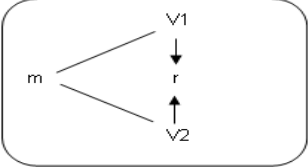
Rojas Rojas, I. y Olivo Monago, J. (2017). *Evaluación de medicamentos de prescripción comercialización en bodegas de Chilca-Huancayo*. (Tesis de grado, Universidad de Huancayo Franklin Roosevelt). (Acceso el 10 de abril del 2018)

Vásquez, R. et al. (septiembre, 2015). El Tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia. *Revista Española Salud Pública*. 89 (5), 2-3.

ANEXOS

Anexo N° 1

MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO	“Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018”
DETERMINACIÓN DEL PROBLEMA	Existe relación entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018?
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA GENERAL	¿Cuáles es la relación entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018?
PROBLEMAS ESPECÍFICOS	Problemas específicos PE1: ¿Cuál es el nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018? PE2: ¿Cuál es el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018?
HIPÓTESIS GENERAL	H1: Existe relación inversa entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018. H2: No existe relación inversa entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018.
HIPÓTESIS ESPECÍFICAS	HE1: El nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018, es bajo. HE2: El nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018, es alto.
OBJETIVO GENERAL	Conocer la relación entre el nivel de vigilancia sanitaria y el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	OE1: Identificar el nivel de vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018. OE2: Identificar el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos, en el distrito de Moyobamba, 2018.
DISEÑO DEL ESTUDIO	 <p>Donde: M: Grupo de expertos profesionales con experiencia en temas específicos relacionados con el comercio legal de productos farmacéuticos.</p>

	V1: Variable 1, Vigilancia sanitaria. V2: Variable 2, Comercio ilegal de productos farmacéuticos. r: Relación.																					
POBLACIÓN Y MUESTRA	<p>Población: constituido por 40 expertos profesionales de las diferentes entidades con experiencia en temas específicos relacionados con el comercio ilegal de productos Farmacéuticos.</p> <p>Muestra: Debido a que la población es pequeña se tomara como muestra a toda la población, 40 expertos profesionales de las diferentes entidades con experiencia en temas específicos relacionados con el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos.</p> <p>Muestreo: No probabilística.</p>																					
VARIABLES DE ESTUDIO	<p style="text-align: center;">VARIABLE 1: VIGILANCIA SANITARIA</p> <p>Definición Conceptual</p> <p>Actividades que permiten garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que se encuentran en el mercado nacional, para ello ejecuta acciones de control y vigilancia en los procesos relacionados con la producción, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, dispensación y expendio de los mismos, que se encuentran al alcance de la población. (DIGEMID, 2018, párr.1). Además supervisa, coordina, evalúa y brinda asistencia técnica a las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud a Nivel nacional, en temas de nuestra competencia. (DIGEMID, 2018).</p> <p>Definición operacional</p> <p>Conjunto de Actividades estratégicas permanentes realizadas por las autoridades de salud, para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Variable 1</th> <th style="width: 30%;">Dimensiones</th> <th style="width: 45%;">Indicadores</th> <th style="width: 10%;">Escala</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Vigilancia sanitaria</td> <td rowspan="2">Campañas regionales.</td> <td>Realizar campañas de prevención frente al combate del comercio ilegal de productos farmacéuticos.</td> <td rowspan="8"></td> </tr> <tr> <td>Difunde a la población sobre los riesgos de los productos farmacéuticos.</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Operativos.</td> <td rowspan="3">Operativos.</td> <td>Operativos de oficio mediante Inspecciones establecimientos registrados.</td> </tr> <tr> <td>Operativos a solicitud de instituciones públicas como Policía Nacional del Perú y/o Ministerio Público</td> </tr> <tr> <td>Operativos a solicitud de instituciones públicas como Municipalidades y/o La Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Verificación y evaluación de productos farmacéuticos.</td> <td rowspan="2">Verificación y evaluación de productos farmacéuticos.</td> <td>Evaluaciones de productos incautados (por otras instituciones o en inspecciones de control y vigilancia sanitaria)</td> </tr> <tr> <td>Verifica protocolos de análisis de productos presuntamente falsificados</td> </tr> <tr> <td>Medidas de seguridad</td> <td>Medidas de seguridad</td> <td>Realizar recepción e internamiento de productos incautados de los inspectores de Fiscalización o por otras instituciones públicas.</td> </tr> </tbody> </table>	Variable 1	Dimensiones	Indicadores	Escala	Vigilancia sanitaria	Campañas regionales.	Realizar campañas de prevención frente al combate del comercio ilegal de productos farmacéuticos.		Difunde a la población sobre los riesgos de los productos farmacéuticos.	Operativos.	Operativos.	Operativos de oficio mediante Inspecciones establecimientos registrados.	Operativos a solicitud de instituciones públicas como Policía Nacional del Perú y/o Ministerio Público	Operativos a solicitud de instituciones públicas como Municipalidades y/o La Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.	Verificación y evaluación de productos farmacéuticos.	Verificación y evaluación de productos farmacéuticos.	Evaluaciones de productos incautados (por otras instituciones o en inspecciones de control y vigilancia sanitaria)	Verifica protocolos de análisis de productos presuntamente falsificados	Medidas de seguridad	Medidas de seguridad	Realizar recepción e internamiento de productos incautados de los inspectores de Fiscalización o por otras instituciones públicas.
Variable 1	Dimensiones	Indicadores	Escala																			
Vigilancia sanitaria	Campañas regionales.	Realizar campañas de prevención frente al combate del comercio ilegal de productos farmacéuticos.																				
		Difunde a la población sobre los riesgos de los productos farmacéuticos.																				
Operativos.	Operativos.	Operativos de oficio mediante Inspecciones establecimientos registrados.																				
		Operativos a solicitud de instituciones públicas como Policía Nacional del Perú y/o Ministerio Público																				
		Operativos a solicitud de instituciones públicas como Municipalidades y/o La Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.																				
Verificación y evaluación de productos farmacéuticos.	Verificación y evaluación de productos farmacéuticos.	Evaluaciones de productos incautados (por otras instituciones o en inspecciones de control y vigilancia sanitaria)																				
		Verifica protocolos de análisis de productos presuntamente falsificados																				
Medidas de seguridad	Medidas de seguridad	Realizar recepción e internamiento de productos incautados de los inspectores de Fiscalización o por otras instituciones públicas.																				

			Realiza Inmovilizaciones de productos farmacéuticos como consecuencia del control y vigilancia sanitaria a solicitud de la DIGEMID	Ordinal.
			Realiza levantamiento de inmovilización de productos farmacéuticos.	Alto
	Actividades del Grupo Técnico Multisectorial.		Participa en la elaboración del plan de actividades con el Grupo Técnico Multisectorial-CONTRAFALME.	Regular
			Participa en reuniones con el grupo Técnico Multisectorial-CONTRAFALME.	
	Inspeccion y Certificación		Participar en las Inspecciones Reglamentarias a Establecimientos Farmacéuticos.	Bajo
			Emitir Certificaciones a Establecimientos Farmacéuticos.	
	Verificación de documentos.		Verificación documentaria, permiso y otros a establecimientos farmacéuticos.	
			Verifica las recetas médicas archivadas en los establecimientos farmacéuticos.	
	Evaluación de actas de inspección.		Realiza la evaluación de actas de Inspección.	
			Inicio de proceso sancionador y aplica sanciones correspondientes	

Para medir la variable Vigilancia Sanitaria, se empleó una escala de Likert según la naturaleza de las dimensiones de la variable: Alto, Regular y bajo.

VARIABLE 2: Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos

Definición Conceptual

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define el comercio ilícito como: Cualquier práctica o conducta prohibida por ley y que se relacione con la producción, envío, recibo, posesión, distribución, venta o compra, incluyendo cualquier práctica dirigida a facilitar dicha actividad (Konrad, 2015, p.14).

Definición operacional

Nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos en los Establecimientos farmacéuticos, calificados como Alto, regular o bajo según la escala de Likert

Variable 2	Dimensiones	Indicadores	Escala	
Comercio ilegal de productos farmacéuticos.	Productos farmacéuticos de procedencia desconocida.	Productos provenientes de contrabando o procedencia desconocida. Productos de sin registro sanitario.	Nivel Ordinal	
	Productos hurtados	Reportes de productos farmacéuticos robados. Notificó productos farmacéuticos robados.		
	Productos falsificados	Productos presuntamente falsificados en boticas y farmacias.		Alto
		Productos farmacéuticos presuntamente falsificados en servicios de farmacia.		
		Productos presuntamente falsificados en Droguerías.	Regular	
	Ventas de productos farmacéuticos ambulatorios	Ventas ambulatorias de productos farmacéuticos en bodegas.	Bajo	
		Ventas ambulatorias de productos farmacéuticos en Mercados		
	Ventas de productos farmacéuticos con observaciones sanitarias.	Comercialización de muestras médicas en establecimientos farmacéuticos.		
		Comercialización de productos farmacéuticos procedentes del MINSA y EsSALUD en boticas y farmacias privadas.		
	Venta de productos farmacéuticos por Internet	Comercialización de productos farmacéuticos por medios de internet sin autorización.		
		Constató anuncios publicitarios de venta de fármacos.		
	Establecimientos farmacéuticos clandestinos	Existencia de establecimientos farmacéuticos clandestinos públicos.		
		Existencia de establecimientos farmacéuticos clandestinos privados.		
	Establecimientos farmacéuticos informales.	Establecimientos farmacéuticos informales en Moyobamba.		
Los establecimientos farmacéuticos cuentan con Director Técnico.				

Para medir la variable Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, se empleó una escala de Likert según la naturaleza de las dimensiones de la variable: Alto, Regular, Bbajo.

Anexo N° 2

CUESTONARIO PARA MEDIR LA VARIABLE VIGILANCIA SANITARIA

“Vigilancia Sanitaria y su relacion con el Comercio ilegal de productos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018”

INFORMACION GENERAL

Edad Sexo M F Grupo Ocupacional: Profesional Técnico
 Especialista en Asuntos SI NO Condición laboral Nombrado Contratado Locación

Instrucciones: Para cada afirmación, marque con una (X) la casilla correspondiente al número que mejor identifica su posición, a Vigilancia Sanitaria

N°	VARIABLE	DIMENSIONES	ITEMS	1	2	3
				NUNCA	A VECES	SIEMPRE
1	VIGILANCIA SANITARIA	Campañas regionales.	Realiza campañas de prevención frente al combate del comercio ilegal de productos farmacéuticos.?			
2			Difunde a la población sobre los riesgos de los productos farmacéuticos.?			
3		Operativos	Realiza operativos de oficio mediante inspecciones a establecimientos registrados?			
4			Realiza operativos a solicitud de otras entidades (con participación de instituciones públicas como PNP y/o Fiscal y/o municipalidad y/o SUNAT a solicitud)?			
5		Verificación y Evaluación de productos farmaceuticos	Realiza Evaluaciones de Productos incautados (por otras instituciones o en inspecciones de control y vigilancia sanitaria)?			
6			Verifica protocolos de análisis de productos presuntamente falsificados.?			
7		medidas de seguridad	Realiza recepción e internamiento de productos incautados de los inspectores de Fiscalización o por otras instituciones públicas?			
8			Realiza Inmovilizaciones y levantamiento de inmovilización de productos farmacéuticos como			
9		Actividades del Grupo Técnico Multisectorial.	Participa en la elaboración del plan de actividades con el Grupo Técnico Multisectorial- CONTRAFALME?			
10			Participa en reuniones con el Grupo Técnico Multisectorial - CONTRAFALME?			
11		Inspección y Certificación	Participa en las Inspecciones Reglamentarias a Establecimientos Farmacéuticos y las registra?			
12			Emite Certificaciones a Establecimientos Farmacéuticos?			
13		Verificación de documentos	Verifica permisos y otros a establecimientos farmacéuticos?			
14			Verifica las recetas médicas archivadas en los establecimientos farmacéuticos?			
15		Evaluación de actas de inspección	Realiza la evaluación posterior de actas de Inspección,			
16			Inicia proceso sancionador y aplica sanciones correspondientes?			

CUESTIONARIO PARA MEDIR LA VARIABLE COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

"Vigilancia Sanitaria y su relacion con el Comercio ilegal de productos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba , 2018"

INFORMACION GENERAL

Edad Sexo M F Grupo Ocupacional: Profesional Técnico

Especialista en Asuntos regulatorios: SI NO Condición laboral Nombrado Contratado Locación

Instrucciones: Para cada afirmación, marque con una (X) la casilla correspondiente al número que mejor identifica su posición con el Comercio ilegal de Productos Farmacéuticos.

N°	VARIABLE	DIMENSIONES	ITEMS	1	2	3
				NUNCA	A VECES	SIEMPRE
1	COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Productos farmacéuticos de procedencia desconocida.	Alguna vez identificó productos provenientes de contrabando o procedencia desconocida.?			
2			Alguna vez identificó productos de sin registro sanitario?			
3		Productos hurtados	Alguna vez recibieron reportes de productos farmacéuticos robados?			
4			Notificó productos farmacéuticos robados?			
5		Productos falsificados	Identificó productos presuntamente falsificados en boticas y farmacias?			
6			Alguna vez Identificó productos presuntamente falsificados en Droguerías?			
7		Ventas de productos farmacéuticos ambulorios	Verificó ventas ambulorios de productos farmacéuticos en bodegas.			
8			Alguna vez verificó ventas ambulorios de productos farmacéuticos mercados.?			
9		Ventas de productos farmacéuticos con observaciones sanitarias	Alguna vez identificó la comercialización de muestras medicas en establecimientos farmacéuticos?			
10			Alguna vez identificó comercialización de productos farmacéuticos procedentes del MINSA y EsSALUD en boticas y farmacia privada?			
11		Ventas de productos farmacéuticos por Internet	Alguna vez constató comercialización de productos farmacéuticos por medios de internet sin autorización?			
12			Constató anuncios publicitarios de venta de fármacos por internet?			
13		Establecimientos farmacéuticos clandestinos	Alguna vez identificó existencia de Establecimientos Farmacéuticos clandestinos públicos?			
14			Existencia de Establecimientos Farmacéuticos clandestinos privados.?			
15		Establecimientos farmacéuticos informales	Alguna vez verificó establecimientos farmacéuticos informales en Moyobamba?			
16			Los establecimientos farmacéuticos cuentan con Director Técnico.?			

Anexo N° 3

INFORME DE OPINIÓN RESPECTO AL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA VARIABLE VIGILANCIA SANITARIA

I. DATOS GENERALES

Apellidos y nombres del experto : Kieffer Segundo Bazán Vargas.
 Institución donde labora : Red de Salud Moyobamba.
 Especialidad : Magister en Adm. Servicios de Salud.
 Instrumento de evaluación : Validación del cuestionario para medir el nivel de vigilancia sanitaria.
 Autor del instrumento : Br. Carmen Rosa Vargas Fabián.

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

MUY DEFICIENTE (1) DEFICIENTE (2) ACEPTABLE (3) BUENA (4) EXCELENTE (5)

CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
CLARIDAD	Los ítems están redactados con lenguaje apropiado y libre de ambigüedades acorde con los sujetos muestrales.					X
OBJETIVIDAD	Las instrucciones y los ítems del instrumento permiten recoger la información objetiva sobre la variable: Vigilancia sanitaria en todas sus dimensiones en indicadores conceptuales y operacionales.				x	
ACTUALIDAD	El instrumento demuestra vigencia acorde con el conocimiento científico, tecnológico, innovación y legal inherente a la variable: Vigilancia sanitaria					X
ORGANIZACIÓN	Los ítems del instrumento reflejan organicidad lógica entre la definición operacional y conceptual respecto a la variable: Vigilancia sanitaria, de manera que permiten hacer inferencias en función a las hipótesis, problema y objetivos de la investigación.					X
SUFICIENCIA	Los ítems del instrumento son suficientes en cantidad y calidad acorde con la variable, dimensiones e indicadores.				x	
INTENCIONALIDAD	Los ítems del instrumento son coherentes con el tipo de investigación y responden a los objetivos, hipótesis y variable de estudio.					x
CONSISTENCIA	La información que se recoja a través de los ítems del instrumento, permitirá analizar, describir y explicar la realidad, motivo de la investigación.				x	
COHERENCIA	Los ítems del instrumento expresan relación con los indicadores de cada dimensión de la variable: Vigilancia sanitaria					X
METODOLOGÍA	La relación entre la técnica y el instrumento propuestos responden al propósito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.					X
PERTINENCIA	La redacción de los ítems concuerda con la escala valorativa del instrumento.					X
PUNTAJE TOTAL						

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD _____

PROMEDIO DE VALORACIÓN:

47

Tarapoto, 05 de mayo de 2018.


Kieffer Segundo Bazán Vargas
 MAGISTER EN ADM. SERVICIOS DE SALUD
 DOCTORADO EN SALUD PÚBLICA
 DNI N° 06796264

**INFORME DE OPINIÓN RESPECTO AL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA VARIABLE
COMERCIO ILEGAL**

I. DATOS GENERALES

Apellidos y nombres del experto : Kieffer Segundo Bazán Vargas.
 Institución donde labora : Red de Salud Moyobamba.
 Especialidad : Magister en Adm. Servicios de Salud.
 Instrumento de evaluación : Validación del cuestionario para medir el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos.
 Autor del instrumento : Br. Carmen Rosa Vargas Fabián.

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

MUY DEFICIENTE (1) DEFICIENTE (2) ACEPTABLE (3) BUENA (4) EXCELENTE (5)

CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
CLARIDAD	Los ítems están redactados con lenguaje apropiado y libre de ambigüedades acorde con los sujetos muestrales.					X
OBJETIVIDAD	Las instrucciones y los ítems del instrumento permiten recoger la información objetiva sobre la variable: Comercio ilegal en todas sus dimensiones en indicadores conceptuales y operacionales.				X	
ACTUALIDAD	El instrumento demuestra vigencia acorde con el conocimiento científico, tecnológico, innovación y legal inherente a la variable: Comercio ilegal					X
ORGANIZACIÓN	Los ítems del instrumento reflejan organicidad lógica entre la definición operacional y conceptual respecto a la variable: Comercio ilegal, de manera que permiten hacer inferencias en función a las hipótesis, problema y objetivos de la investigación.					X
SUFICIENCIA	Los ítems del instrumento son suficientes en cantidad y calidad acorde con la variable, dimensiones e indicadores.				X	
INTENCIONALIDAD	Los ítems del instrumento son coherentes con el tipo de investigación y responden a los objetivos, hipótesis y variable de estudio.					X
CONSISTENCIA	La información que se recoja a través de los ítems del instrumento, permitirá analizar, describir y explicar la realidad, motivo de la investigación.				X	
COHERENCIA	Los ítems del instrumento expresan relación con los indicadores de cada dimensión de la variable: Comercio ilegal					X
METODOLOGÍA	La relación entre la técnica y el instrumento propuestos responden al propósito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.					X
PERTINENCIA	La redacción de los ítems concuerda con la escala valorativa del instrumento.					X
PUNTAJE TOTAL						

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

PROMEDIO DE VALORACIÓN: 47

Tarapoto, 05 de mayo de 2018.



Kieffer Segundo Bazán Vargas
 MAGISTER EN ADM. SERVICIOS DE SALUD
 DOCTORADO EN SALUD PUBLICA
 DNI N° 06796264

INFORME DE OPINIÓN RESPECTO AL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA VARIABLE VIGILANCIA SANITARIA

I. DATOS GENERALES

Apellidos y nombres del experto : Linares Sandoval, Lilia.
 Institución donde labora : Ministerio Público-Moyobamba.
 Especialidad : Magister en Gestión Pública.
 Instrumento de evaluación : Validación del cuestionario para medir el nivel de vigilancia sanitaria.
 Autor del instrumento : Br. Carmen Rosa Vargas Fabián.

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

MUY DEFICIENTE (1) DEFICIENTE (2) ACEPTABLE (3) BUENA (4) EXCELENTE (5)

CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
CLARIDAD	Los ítems están redactados con lenguaje apropiado y libre de ambigüedades acorde con los sujetos muestrales.					X
OBJETIVIDAD	Las instrucciones y los ítems del instrumento permiten recoger la información objetiva sobre la variable: Vigilancia sanitaria en todas sus dimensiones en indicadores conceptuales y operacionales.					X
ACTUALIDAD	El instrumento demuestra vigencia acorde con el conocimiento científico, tecnológico, innovación y legal inherente a la variable: Vigilancia sanitaria				x	
ORGANIZACIÓN	Los ítems del instrumento reflejan organicidad lógica entre la definición operacional y conceptual respecto a la variable: Vigilancia sanitaria, de manera que permiten hacer inferencias en función a las hipótesis, problema y objetivos de la investigación.					X
SUFICIENCIA	Los ítems del instrumento son suficientes en cantidad y calidad acorde con la variable, dimensiones e indicadores.					X
INTENCIONALIDAD	Los ítems del instrumento son coherentes con el tipo de investigación y responden a los objetivos, hipótesis y variable de estudio.					X
CONSISTENCIA	La información que se recoja a través de los ítems del instrumento, permitirá analizar, describir y explicar la realidad, motivo de la investigación.					X
COHERENCIA	Los ítems del instrumento expresan relación con los indicadores de cada dimensión de la variable: Vigilancia sanitaria					X
METODOLOGÍA	La relación entre la técnica y el instrumento propuestos responden al propósito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.					X
PERTINENCIA	La redacción de los ítems concuerda con la escala valorativa del instrumento.				x	
PUNTAJE TOTAL						

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

PROMEDIO DE VALORACIÓN:

48

Tarapoto, 05 de mayo de 2018.


 Lilia Linares Sandoval
 MG. GESTION PUBLICA
 DNI: 00421780

**INFORME DE OPINIÓN RESPECTO AL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA VARIABLE
COMERCIO ILEGAL**

I. DATOS GENERALES

Apellidos y nombres del experto : Linares Sandoval, Lilia.
 Institución donde labora : Ministerio Público-Moyobamba.
 Especialidad : Magister en Gestión Pública.
 Instrumento de evaluación : Validación del cuestionario para medir el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos.
 Autor del instrumento : Br. Carmen Rosa Vargas Fabián.

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

MUY DEFICIENTE (1) DEFICIENTE (2) ACEPTABLE (3) BUENA (4) EXCELENTE (5)

CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
CLARIDAD	Los ítems están redactados con lenguaje apropiado y libre de ambigüedades acorde con los sujetos muestrales.					X
OBJETIVIDAD	Las instrucciones y los ítems del instrumento permiten recoger la información objetiva sobre la variable: Comercio ilegal en todas sus dimensiones en indicadores conceptuales y operacionales.					X
ACTUALIDAD	El instrumento demuestra vigencia acorde con el conocimiento científico, tecnológico, innovación y legal inherente a la variable: Comercio ilegal				x	
ORGANIZACIÓN	Los ítems del instrumento reflejan organicidad lógica entre la definición operacional y conceptual respecto a la variable: Comercio ilegal, de manera que permiten hacer inferencias en función a las hipótesis, problema y objetivos de la investigación.					X
SUFICIENCIA	Los ítems del instrumento son suficientes en cantidad y calidad acorde con la variable, dimensiones e indicadores.					X
INTENCIONALIDAD	Los ítems del instrumento son coherentes con el tipo de investigación y responden a los objetivos, hipótesis y variable de estudio.					X
CONSISTENCIA	La información que se recoja a través de los ítems del instrumento, permitirá analizar, describir y explicar la realidad, motivo de la investigación.					X
COHERENCIA	Los ítems del instrumento expresan relación con los indicadores de cada dimensión de la variable: Comercio ilegal					X
METODOLOGÍA	La relación entre la técnica y el instrumento propuestos responden al propósito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.					X
PERTINENCIA	La redacción de los ítems concuerda con la escala valorativa del instrumento.				x	
PUNTAJE TOTAL						

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

PROMEDIO DE VALORACIÓN: 48

Tarapoto, 05 de mayo de 2018.


Lilia Linares Sandoval
 MG. GESTION PUBLICA
 DNI: 00821720

INFORME DE OPINIÓN RESPECTO AL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA VARIABLE VIGILANCIA SANITARIA

I. DATOS GENERALES

Apellidos y nombres del experto : Linares Sandoval, María
 Institución donde labora : Dirección Regional de Salud San Martín.
 Especialidad : Magister en Salud Pública.
 Instrumento de evaluación : Validación del cuestionario para medir el nivel de vigilancia sanitaria.
 Autor del instrumento : Br. Carmen Rosa Vargas Fabián.

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

MUY DEFICIENTE (1) DEFICIENTE (2) ACEPTABLE (3) BUENA (4) EXCELENTE (5)

CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
CLARIDAD	Los ítems están redactados con lenguaje apropiado y libre de ambigüedades acorde con los sujetos muestrales.					X
OBJETIVIDAD	Las instrucciones y los ítems del instrumento permiten recoger la información objetiva sobre la variable: Vigilancia sanitaria en todas sus dimensiones en indicadores conceptuales y operacionales.					X
ACTUALIDAD	El instrumento demuestra vigencia acorde con el conocimiento científico, tecnológico, innovación y legal inherente a la variable: Política de Género				x	
ORGANIZACIÓN	Los ítems del instrumento reflejan organicidad lógica entre la definición operacional y conceptual respecto a la variable: Vigilancia sanitaria, de manera que permiten hacer inferencias en función a las hipótesis, problema y objetivos de la investigación.					X
SUFICIENCIA	Los ítems del instrumento son suficientes en cantidad y calidad acorde con la variable, dimensiones e indicadores.					X
INTENCIONALIDAD	Los ítems del instrumento son coherentes con el tipo de investigación y responden a los objetivos, hipótesis y variable de estudio.					X
CONSISTENCIA	La información que se recoja a través de los ítems del instrumento, permitirá analizar, describir y explicar la realidad, motivo de la investigación.					X
COHERENCIA	Los ítems del instrumento expresan relación con los indicadores de cada dimensión de la variable: Vigilancia sanitaria					X
METODOLOGÍA	La relación entre la técnica y el instrumento propuestos responden al propósito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.					X
PERTINENCIA	La redacción de los ítems concuerda con la escala valorativa del instrumento.				x	
PUNTAJE TOTAL						

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

PROMEDIO DE VALORACIÓN:

48

Tarapoto, 05 de mayo de 2018.


DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD SAN MARTÍN

Obsta. Mg. María Linares Sandoval
Espec. Tem. Promoción de la Salud

INFORME DE OPINIÓN RESPECTO AL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA VARIABLE COMERCIO ILEGAL

I. DATOS GENERALES

Apellidos y nombres del experto : Linares Sandoval, María
 Institución donde labora : Dirección Regional de Salud San Martín.
 Especialidad : Magister en Salud Pública.
 Instrumento de evaluación : Validación del cuestionario para medir el nivel de comercio ilegal de productos farmacéuticos.
 Autor del instrumento : Br. Carmen Rosa Vargas Fabián.

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

MUY DEFICIENTE (1) DEFICIENTE (2) ACEPTABLE (3) BUENA (4) EXCELENTE (5)

CRITERIOS	INDICADORES	1	2	3	4	5
CLARIDAD	Los ítems están redactados con lenguaje apropiado y libre de ambigüedades acorde con los sujetos muestrales.					X
OBJETIVIDAD	Las instrucciones y los ítems del instrumento permiten recoger la información objetiva sobre la variable: Comercio ilegal en todas sus dimensiones en indicadores conceptuales y operacionales.					X
ACTUALIDAD	El instrumento demuestra vigencia acorde con el conocimiento científico, tecnológico, innovación y legal inherente a la variable: Comercio ilegal					X
ORGANIZACIÓN	Los ítems del instrumento reflejan organicidad lógica entre la definición operacional y conceptual respecto a la variable: Comercio ilegal, de manera que permiten hacer inferencias en función a las hipótesis, problema y objetivos de la investigación.					X
SUFICIENCIA	Los ítems del instrumento son suficientes en cantidad y calidad acorde con la variable, dimensiones e indicadores.				X	
INTENCIONALIDAD	Los ítems del instrumento son coherentes con el tipo de investigación y responden a los objetivos, hipótesis y variable de estudio.					X
CONSISTENCIA	La información que se recoja a través de los ítems del instrumento, permitirá analizar, describir y explicar la realidad, motivo de la investigación.					X
COHERENCIA	Los ítems del instrumento expresan relación con los indicadores de cada dimensión de la variable: Comercio ilegal					X
METODOLOGÍA	La relación entre la técnica y el instrumento propuestos responden al propósito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.					X
PERTINENCIA	La redacción de los ítems concuerda con la escala valorativa del instrumento.					X
PUNTAJE TOTAL						

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD

PROMEDIO DE VALORACIÓN: 49

Tarapoto, 05 de mayo de 2018.


DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD SAN MARTÍN
 Obsta. Mg. María Linares Sandoval
 Espec. Tem. Promoción de la Salud

Anexo N° 4

Alfa de cronbach para las variables vigilancia sanitaria y comercio ilegal de productos farmacéuticos:

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0.834	0.828	32

Alfa de cronbach para la variable vigilancia sanitaria:

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0.927	0.926	16

Alfa de cronbach para la variable comercio ilegal de productos Farmacéuticos:

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0.908	0.909	16

Anexo N° 5:

Autorización para el desarrollo de la investigación.



"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Exp. 2047266

Moyobamba, 31 de Julio del 2018.

OFICIO N° 2453-2018-DIREFISSA-DG-DIRES/SM

Señorita:
CARMEN ROSA VARGAS FABIAN.
CIUDAD.-

ASUNTO : AUTORIZACIÓN PARA RECOPIAR INFORMACIÓN.

REF. : Carta N°001-2018/UCV-CA-MYBBA.



ING. HANLETH DEL AGUILA COBOS

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al documento de la referencia esta Sede Administrativa **Autorizó el ingreso** el día viernes 25 de mayo del presente año, al área de Regulación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección Regional de Salud San Martín, con la finalidad de recopilar información para el desarrollo de su investigación, Tesis: "**Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018**", para su atención y tramite correspondiente.

Sin otro particular me suscribo de usted, expresándole los sentimientos de mi consideración más distinguida.

Atentamente;




DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD SAN MARTÍN
M.C. LUIS RODRIGUEZ BENAVIDES
DIRECTOR REGIONAL
C.M.P. 26116 - R.N.E. 020169

C.c.
RRC/HDAC/lvc
Archivo

GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN

Av. Grau Ctra. 1 - Moyobamba
Teléfono 042-563113-Anexo 110
direfissasm@direccionmartin.gob.pe



CARGO

"Año del Dialogo y la Reconciliación Nacional"

Tarapoto, 23 de MAYO de 2018

CARTA N° 001-2018/UCV-CA-MYBBA

INSTITUCIONES PÚBLICAS.

Asunto: CARTA DE PRESENTACIÓN PARA DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN.

Es grato dirigirme a usted expresándole el cordial saludo en nombre de la Escuela de POSGRADO de la Universidad César Vallejo - Tarapoto, al mismo tiempo presentarle a la Srta.

- **VARGAS FABIAN CARMEN ROSA.**

Estudiante del III ciclo de la Escuela de POSGRADO, del Programa de Maestría en Gestión Pública quien ha manifestado su interés de realizar el Desarrollo de Investigación titulada "VIGILANCIA SANITARIA Y SU RELACIÓN CON EL COMERCIO ILEGAL DEL PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DISTRITO DE MOYOBAMBA, 2018." en su institución a fin de obtención del Grado de maestra; por tal motivo solicitamos autorización respectiva para presentarse, brindándole el apoyo necesario, ya que demuestra interés y responsabilidad.

Sin otro particular me suscribo de usted y le agradezco su atención a la presente, reiterándole las muestras de mi distinguida consideración y estima personal.

Atentamente.


 30327884
 JOSE A. GASTELU MATULIS
 S06-PNP
 23/5/18
 19:00



LIC. BELEN PAHOLA CHILON ROJAS
COORDINADORA ESCUELA DE POSGRADO




 Gerardo Bedoya S.

CC: Archivo
OUC/mem
FCE/EA

Anexo N° 6
Archivo fotográfico



Figura 1: Revisión y validación de instrumento de investigación por expertas de DIGEMID.



Figura 2: Aplicación de encuesta a expertos de las ADUANAS.



Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI)
"César Acuña Peralta"

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DE LAS TESIS

1. DATOS PERSONALES

Apellidos y Nombres:

Vargas Fabián Carmen Rosa.

D.N.I. : 42202913

Domicilio : Calle Los Alpes N°105.

Teléfono : Fijo : Móvil : 932780062

E-mail : carmenvargas.fc@gmail.com

2. IDENTIFICACIÓN DE LA TESIS

Modalidad:

Tesis de Pregrado

Facultad :

Escuela :

Carrera :

Título :

Tesis de Post Grado

Maestría

Doctorado

Grado : Maestra en Gestión Pública.

Mención : Maestría en Gestión Pública.

3. DATOS DE LA TESIS

Autor (es) Apellidos y Nombres:

Vargas Fabián Carmen Rosa.

Título de la tesis:

"Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018"

Año de publicación : 2018

4. AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE LA TESIS EN VERSIÓN ELECTRÓNICA:

A través del presente documento,

Si autorizo a publicar en texto completo mi tesis.



No autorizo a publicar en texto completo mi tesis.



Firma :

Fecha : 12 de noviembre del 2018.

Informe de Originalidad

Feedback Studio - Google Chrome
https://ev.turmitn.com/app/carta/es/?o=1007680563&lang=es&s=3&u=1050025118

feedback studio | "Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos"

Resumen de coincidencias **13 %**

Se están viendo fuentes estándar

Ver fuentes en inglés (Beta)

Coincidencias

1	Entregado a Universidad...	2 %
2	documents.mx	2 %
3	repositorio.ucv.edu.pe	2 %
4	extranet.comunidadan...	1 %
5	www.digemid.minsa.g...	1 %
6	repositorio.unsm.edu.pe	1 %

13

ESCUELA DE POSGRADO
UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

"Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018."

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRO EN GESTIÓN PÚBLICA

AUTOR
Bq. Carmen Rosa Vargas Fabián

ASESOR
Mg. Kicfler Segundo Bazán Vargas

Página: 1 de 68 | Número de palabras: 12552

Text-only Report | High Resolution | Activado

12:26 23/01/2019

ACTA DE APROBACIÓN DE ORIGINALIDAD DE TESIS

La Dra. **ANA NOEMI SANDOVAL VERGAR**, ha revisado la tesis del estudiante Br. **VARGAS FABIAN CARMEN ROSA** titulada “**VIGILANCIA SANITARIA Y SU RELACIÓN CON EL COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN EL DISTRITO DE MOYOBAMBA, 2018**” constato que la misma tiene un índice de similitud de 13% verificable en el reporte de originalidad del programa **TURNITIN**.

El suscrito analizó dicho reporte y concluyó que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

Tarapoto, 12 de agosto de 2018



.....
Dra. Ana Noemi Sandoval Vergara
Escuela de Posgrado
UCV-TARAPOTO



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

AUTORIZACIÓN DE LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

CONSTE POR EL PRESENTE EL VISTO BUENO QUE OTORGA EL ENCARGADO DE INVESTIGACIÓN DE:

Dra. Ana Noemí Sandoval Vergara.

A LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

Carmen Rosa Vargas Fabián

INFORME TITULADO:

“Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2018”

PARA OBTENER EL TÍTULO O GRADO DE:

Maestra en Gestión Pública.

SUSTENTADO EN FECHA: 12 de Agosto del 2018.

NOTA O MENCIÓN: Aprobado por unanimidad.

Dra. Ana Noemí Sandoval Vergara
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN
UCV - TARAPOTO