

ASEGURAR CALIDAD DE MEDICAMENTOS COMPRADOS A EMPRESAS “NO DOMICILIADAS” EN EL PAÍS.

Los precios excesivos y las posibilidades de otras alternativas de adquisición, llevó al gobierno al amparo de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones y adquisiciones del Estado”, su Reglamento¹ y modificaciones, a realizar compras a proveedores no domiciliados en el país, comúnmente denominadas compras internacionales.

La modificación efectuada mediante Decreto Legislativo N° 1444 se refiere en el art. 5 a “las contrataciones realizadas con proveedores no domiciliados en el país, cuando se cumpla una de las siguientes condiciones; i) se sustente la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente Ley; o ii) el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero”².

Hasta setiembre del 2021 se han realizado 43 compras de medicamentos a proveedores no domiciliados en el país, el valor de lo adquirido ascendió a S/49,028,386. Para todas las adquisiciones de medicamentos, la titularidad de la autorización sanitaria la tiene el Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

De las 43 adquisiciones, en 07 de ellas (16%), los productos han sido declarados no aptos para el consumo humano y se ha procedido a solicitar su destrucción por tener problemas de calidad o por haberse adquirido a fabricante que no contaba con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las compras internacionales pueden tener un efecto positivo para mejorar el acceso a los productos farmacéuticos. Sin embargo, debe



evaluarse que los menores precios, la capacidad de suministro y la oportunidad, no son los únicos criterios para tomar una decisión sobre la compra de medicamentos fuera del mercado nacional. Hay costos, responsabilidades y previsiones que deben considerarse para asegurar que los productos farmacéuticos que se adquieren por la mencionada vía sean de calidad y por lo tanto garanticen el efecto terapéutico establecido en la autorización sanitaria.

En esta revisión, se evidencia que además de malgastar recursos del Estado al adquirirse medicamentos que resultaron no aptos para el consumo humano, se ha puesto en peligro a muchos pacientes, quienes pueden haber sufrido efectos malsanos. Se desconoce si se iniciaron las acciones que corresponden sobre el titular del registro, el proveedor u otros que resulten responsables.

¹Reglamento de la Ley 30225 Ley de Contrataciones del Estado , aprobado por Decreto Supremo N°344-2018-EF

²DL que modifica la Ley 30224; 15.09.2018; <https://portal.osce.gob.pe/osce/sites/default/files/Documentos/Legislacion/Ley/DL%201444.pdf>

Caso 1: compra de artesunato 25 mg + mefloquina 50 mg tableta; artesunato 100 mg + mefloquina 200 mg tableta

Proceso	Proveedor	Fecha	Cantidad	Monto adjudicado
INTER-PROC-22-2019-CENARES/MINSA-1	VESALIUS PHARMA SAS	10/2019	56,400	114,492

Fuente: Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado SEACE

El Artesunato + mefloquina es una combinación a dosis fija que se utiliza para el tratamiento de la malaria por *plasmodium falciparum*.

VESALIUS PHARMA SAS es una empresa farmacéutica colombiana³ con acuerdos con compañías farmacéuticas indias; proveyó al Estado Peruano los productos: artesunato + mefloquina 25 mg + 50 mg tab. lote ZT-8582 y artesunato + mefloquina 100 mg + 200 mg tab. lote ZT-8581 ambos del laboratorio farmacéutico Zenith Healthcare LTD de India, con registro sanitario a nombre de CENARES N°ISPEE-0056. El producto fue adquirido en agosto de 2019 e ingresó a los almacenes de CENARES con los documentos de calidad del fabricante; posteriormente, en junio de 2020, CENARES solicitó un control de calidad adicional a los requisitos señalados en el proceso de compra.

El medicamento fue muestreado en junio de 2020 con acta de muestreo E0209/0620, HYPATIA SA para artesunato + mefloquina 25 mg + 50 mg tab y acta de muestreo E02010/0620 para artesunato + mefloquina 100 mg + 200 mg tab emitiéndose los Informes de Ensayo N° HA67304-20 y N° HA67305-20 del 21 de julio de 2020, respectivamente, concluyéndose que los productos son **“NO CONFORME para el ensayo de contenido de artesunato”**. En el documento también se observa que no se realizaron los ensayos de identificación y contenido de mefloquina porque el contratante, en este caso CENARES, no proveyó a Hypatia SA la sustancia “sulfadoxina” necesaria para el análisis respectivo.

De acuerdo a lo informado por CENARES⁴, el artesunato + mefloquina 25 mg + 50 mg tab había sido distribuido a once Direcciones de Salud: Lima Centro, Lima Norte, Lima Sur, San Martín, Chachapoyas, Callao, Huánuco, Piura I, Piura II – Sullana, Tumbes y Arequipa, y el artesunato + mefloquina 100 mg + 200 mg tab distribuido a quince direcciones de salud: Lima Este, Lima Norte, Lima Sur, San Martín, Jaén, Chachapoyas, Cajamarca II-Chota, Callao, Huánuco, Loreto, Piura I, Piura II – Sullana, Tumbes, Arequipa y la libertad.

En diciembre de 2020, CENARES emitió dos informes técnicos que concluye que el producto **no es apto para el consumo humano**^{5,6}, y el 26 de enero de 2021, mediante Resolución Ministerial N°043-2021-CENARES-MINSA se aprueba dar de baja y destruir 106,050 tabletas del medicamento artesunato + mefloquina 25 mg + 50 mg tab valorizado en S/95,750.45 y con Resolución Ministerial N°044-2021-CENARES-MINSA dar de baja y destruir 152,322 tabletas del medicamento artesunato + mefloquina 100 mg + 200 mg tab valorizado en S/334,255.39.

¿Quién se ha hecho responsable?

³Portal web de la farmacéutica <https://www.vesaliuspharma.com/>

⁴Memorandum N°134 -2021-DAD-CENARES/MINSA “Asunto: Solicitud de acceso a la información pública”

⁵Informe Técnico N°010-2020-DT-CADI-CENARES/MINSA “Asunto baja de Artesunato + Mefloquina 25 mg + 50 mg”

⁶Informe Técnico N°009-2020-DT-CADI-CENARES/MINSA “Asunto: baja de artesunato+ mefloquina 100 mg+ 200 mg”

Caso 2: compra de linezolid, Tab. 600 mg

Proceso	Proveedor	Fecha	Cantidad	Monto adjudicado
INTER-PROC-22-2019-CENARES/MINSA-1	VESALIUS PHARMA SAS	10/2019	56,400	114,492

Fuente: Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado SEACE

Linezolid es un antibiótico de acción sistémica y suele reservarse para el tratamiento de infecciones bacterianas graves para las cuales el tratamiento con otros antibióticos ha fracasado por haber generado resistencia.

VESALIUS PHARMA SAS⁷ proveyó al Estado Peruano el medicamento linezolid 600 mg tableta del laboratorio farmacéutico Zenith Healthcare LTD de la India, lote ZT-8630, adquirido en octubre de 2019 e ingresó a los almacenes de CENARES con los documentos de calidad del fabricante.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria tomó muestras del medicamento para ser analizado por INASSA ENVIROLAB, concluyendo el 31 de julio de 2020 que el producto es **NO CONFORME al ensayo de disolución de linezolid, lote ZT-8630**, emitiéndose la Alerta N° 03-2021⁸ que ordena el retiro y destrucción de todas las unidades del lote observado.

De acuerdo a lo informado por CENARES⁹, se había distribuido el 72% (40,572) del medicamento en 21 Direcciones de Salud, según se detalla:

Dirección de Salud	Cantidad distribuida
DIRIS Lima Centro	12,360
DIRIS Lima Este	7,640
DIRIS Lima Norte	7,250
DIRIS Lima Sur	5,020
DIRESA Amazonas-Chachapoyas	90
DIRESA Ancash-Sierra	680
DIRESA Ayacucho	290
DIRESA Callao	1,770
DIRESA Cuzco	220
DIRESA Ica	1,240
DIRESA Junín	90
DIRESA Lima	910
DIRESA Madre de Dios	110
DIRESA Piura I	170
DIRESA Piura II- Sullana	90
DIRESA Tacna	130
DIRESA Tumbes	140
GERESA Arequipa	400
GERESA La Libertad	1,700
GERESA Lambayeque	160
INSN -Breña	1,810
Total	40,572

Hasta setiembre de 2021, se desconoce si se procedió al retiro del producto observado de las Direcciones de Salud y la destrucción del mismo.

⁷Portal web de la farmacéutica <https://www.vesaliuspharma.com/>

⁸Alerta DIGEMID N 03-2021 <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2021/07/ID=1652/alerta-digemid-n-03-2021>

⁹Memorandum N°134 -2021-DAD-CENARES/MINSA "Asunto: Solicitud de acceso a información pública"

Caso 3: compra de Ciclofosfamida Iny. 1 gr

Proceso	Proveedor	Fecha	Cantidad	Monto adjudicado
INTER-PROC-7-2019-CENARES/MINSA-1	VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA	03/2019	50,000	218,750

Fuente: Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado SEACE

La ciclofosfamida es un medicamento utilizado para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer, incluyendo linfomas, leucemias, mieloma, cáncer de pulmón y cáncer de mama.

VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA¹⁰ es un laboratorio farmacéutico de India que proveyó al Estado Peruano el medicamento Ciclofosfamida 1gr inyectable; los lotes ingresados fueron: HEICA9001, 211004A, 211002A, 211003A, 211006A, con registro sanitario a nombre de CENARES N° ISPEE-0041. El medicamento fue adquirido en marzo de 2019 e ingresó a los almacenes de CENARES con los documentos de calidad del fabricante; posteriormente en agosto de 2019, CENARES solicita un control de calidad adicional a los requisitos señalados en el proceso de compra, muestreándose, informándose y concluyéndose de la siguiente manera:

Muestreo	Lote	Informe de ensayo	Conclusión
Acta N° E0461/0819 (16/08/2019)	HEICA9001	N°4A65552-19 HYPATIA SA (30/08/19)	NO CONFORME a los ensayos de solución reconstituida, contenido y esterilidad
Acta N° E0328/0820 (19/08/2019)	211004A	N°4A67554-20 HYPATIA SA (07/09/20)	NO CONFORME para el ensayo de contenido, el informe también muestra que el producto es no estéril
Acta N° E0326/0820 (19/08/2019)	211002A	N°4A67552-20 HYPATIA SA (07/09/20)	NO CONFORME para los ensayos de Ph y contenido, el informe también muestra que el producto es no estéril
Acta N° E0327/0820 (19/08/2019)	211003A	N°4A67553-20 HYPATIA SA (07/09/20)	NO CONFORME para el ensayo de contenido, el informe también muestra que el producto es no estéril
Acta N° E0330/0820 (19/08/2019)	211006A	N°4A67556-20 HYPATIA SA (07/09/20)	NO CONFORME para los ensayos de Ph y contenido, el informe también muestra que el producto es no estéril

De acuerdo a lo informado por CENARES¹¹, el producto no fue distribuido a ninguna Dirección de Salud

En octubre de 2020, CENARES emitió el informe técnico que concluye que los lotes de ciclofosfamida 1 gr **no son aptos para el consumo humano**¹² y el 29 de octubre del mismo año, mediante Resolución Ministerial¹³ se aprueba dar de baja y destruir 25,300 inyectables de ciclofosfamida 1 gr valorizado en S/113,932.46. A pesar que CENARES informa que no se distribuyó el producto, lo cierto es que se destruyó aproximadamente el 50% de lo adquirido; es probable que hayan otros lotes más no analizados que correspondan al otro 50%, situación que debe ser aclarada por CENARES.

¹⁰Portal web de VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA <https://vxldrugs.com/pages/profile>

¹¹Memorándum N°134 -2021-DAD-CENARES/MINSA "Asunto: Solicitud de acceso a información pública"

¹²Informe Técnico N°01-2020-DT-CADI-CENARES/MINSA "Asunto: Baja de ciclofosfamida 1g polvo para solución inyectable"

¹³RM N° 430-2020-CENARES-MINSA, que aprueba la baja del producto ciclofosfamida 1 g inyectable

Caso 4: compra de fluorouracilo 500 mg Inyectable

Proceso	Proveedor	Fecha	Cantidad	Monto adjudicado
INTER-PROC-11-2019-CENARES/MIN-SA-1	VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA	06/2019	71,100	181,305

Fuente: Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado SEACE

El fluorouracilo es un medicamento utilizado para el cáncer de la piel.

VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA¹⁴ proveyó al Estado Peruano el medicamento fluorouracilo 500 mg inyectable en los siguientes lotes: HEIFL9002, HEIFL9003, HEIFL9004 con registro sanitario a nombre de CENARES N° ISPEE-0047. El producto fue adquirido en junio de 2019 e ingresó a los almacenes de CENARES con los documentos sobre calidad entregados por el fabricante. Posteriormente, CENARES solicita un control de calidad adicional a los requisitos señalados en el proceso de compra.

El 06 de noviembre de 2019 se obtuvieron muestras de un lote (Informe de inspección y muestreo N° 096-2020-CP-CS) y se emite el informe de ensayo N° 178100/2020 de INASSA concluyéndose **“NO CONFORME con las especificaciones según certificado de análisis de producto terminado fluorouracilo 500mg/10 ml solución inyectable, lote HEFL9002 para el ensayo de partículas visibles (material particulada)”**

De acuerdo a lo informado por CENARES, el producto no fue distribuido a ninguna Dirección de salud¹⁵. A la fecha de este informe, se encontraba pendiente gestionar la baja y destrucción del respectivo lote, así como el análisis de calidad de los otros lotes.

Caso 5. Adquisición de ácido valproico 500 mg tableta

Proceso	Proveedor	Fecha	Cantidad	Monto adjudicado
INTER-PROC-21-2019-CENARES/MINSA-1	VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA	09/2019	7,658,200	1,522,450

Fuente: Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado SEACE

El ácido valproico es un medicamento antiepiléptico y estabilizador del estado de ánimo, no relacionado químicamente con otros medicamentos anticonvulsivos.

VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA¹⁶ proveyó al Estado Peruano el producto ácido valproico 500 mg tableta, con registro sanitario a nombre de CENARES N° ISPEE-0064. El producto fue adquirido en setiembre de 2019 e ingresó a los almacenes de CENARES con los documentos de calidad del fabricante.

A principios de marzo del 2020, la DIGEMID auditó en India el laboratorio VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA a solicitud de la empresa Farmacéutica Biotech Sociedad Anónima. La auditoría concluyó que el laboratorio **“No Cumple con las buenas prácticas de Manufactura para la fabricación de No Betalactámicos en el área de sólidos no estériles”**, emitiéndose en noviembre del mismo año la Alerta N°60-2020¹⁷ que dispone el retiro del mercado y destrucción de dicho medicamento (lotes: G200007, G200009, G200014). El 29 de diciembre del mismo año mediante RD N°13255-2020/DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA se resuelve suspender el registro sanitario N°ISPEE-0064 de valproato sódico 500 mg.

¹⁴Portal web de VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA <https://vxldrugs.com/pages/profile>

¹⁵Memorandum N°134 -2021-DAD-CENARES/MINSA, “Asunto: Solicitud de acceso a información pública”

¹⁶Portal web de la farmacéutica VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA <https://vxldrugs.com/pages/profile>

¹⁷Alerta DIGEMID N°060-2020 http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2020/ALERTA_60-20.pdf

Con informe técnico N° 001-2021-DT-CADI-CENARES/MINSA del 04 de enero de 2021 se concluye que el producto no es apto para el consumo humano y mediante RM N°145-2021-CENARES-MINSA se resuelve dar de baja y la destrucción de 1,675,656 tabletas valorizado en 853,809.20.

Llama la atención que ocho meses después que la DIGEMID auditara al laboratorio VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS LTDA, se emita la Alerta sanitaria para el retiro y destrucción de valproato sódico 500 mg, y un mes después se suspenda el registro sanitario. De haberse actuado con diligencia se hubiese podido evitar la distribución de dicho medicamento a los pacientes y el probable ingreso de más lotes al país.

De acuerdo a lo informado por CENARES¹⁸, el medicamento había sido distribuido en las siguientes Direcciones de Salud

Dirección de Salud	LOTE	Cantidad distribuida
DIGEMID MINSA	G200009	200
DIGEMID MINSA	G200014	200
DIRIS Lima Centro	G200007	122,100
DIRIS Lima Centro	G200009	7,900
DIRIS Lima Este	G200009	111,200
DIRIS Lima Norte	G200009	120,000
DIRIS Lima Sur	G200007	45,900
DIRESA Amazonas - Chachapoyas	G200009	5,000
DIRESA Ancash - Sierra	G200009	45,000
DIRESA Ayacucho	G200009	10,000
DIRESA Cajamarca II Chota	G200009	5,000
DIRESA Cuzco	G200007	17,000
DIRESA Cuzco	G200009	76,000
DIRESA Huánuco	G200007	40,000
DIRESA Huánuco	G200009	1,000
DIRESA Ica	G200007	37,500
DIRESA Ica	G200009	5,100
DIRESA Junín	G200007	60,000
DIRESA Junín	G200009	98,900
DIRESA Lima	G200009	15,000
DIRESA Loreto	G200007	50,000
DIRESA Loreto	G200009	10,000
DIRESA Madre de Dios	G200007	15,000
DIRESA Madre de Dios	G200009	5,000
DIRESA Pasco	G200007	20,000
DIRESA Pasco	G200009	20,000
DIRESA Pasco	G200014	50,000

¹⁸Memorándum N°134 -2021-DAD-CENARES/MINSA "Asunto: Solicitud de acceso a información pública"

DIRESA Piura I	G200007	12,000
DIRESA Piura I	G200014	10,000
DIRESA Piura II - Sullana	G200007	22,100
DIRESA Piura II - Sullana	G200009	22,100
DIRESA Piura II - Sullana	G200014	20,000
DIRESA Puno	G200009	2,000
DIRESA Puno	G200014	10,000
DIRESA Tacna	G200014	20,000
DIRESA Tumbes	G200014	8,000
DIRESA Ucayali	G200014	5,000
GERESA Arequipa	G200007	56,400
GERESA Arequipa	G200014	150,000
GERESA La Libertad	G200007	75,000
GERESA La Libertad	G200014	10,000
GERESA Lambayeque	G200007	10,000
GERESA Lambayeque	G200009	20,000
GERESA Moquegua	G200007	5,000
GERESA Moquegua	G200014	20,000
Instituto de Salud Mental H. Delgado	G200009	5,100
Total		1,475,700

Caso 6: compra de Tretinoína 10 mg tableta

Proceso	Proveedor	Fecha	Cantidad	Monto adjudicado
INTER-PROC-13-2019-CENARES/MINSA-1	MEDILATINA FARMA	08/2019	102,900	279,888

Fuente: Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado SEACE

La tretinoína como medicamento se utiliza como adyuvante en el tratamiento del cáncer

MEDILATINA FARMA es una empresa farmacéutica de India¹⁹; proveyó al Estado peruano el producto tretinoína 10 mg del laboratorio farmacéutico Zenith Healthcare LTD de la India, lote ZT-8660, con registro sanitario a nombre de CENARES N° ISPEE-0046. El producto fue adquirido en agosto de 2019 e ingresó a los almacenes de CENARES con los documentos de calidad del fabricante. Posteriormente, CENARES solicita un control de calidad adicional a los requisitos señalados en el proceso de compra.

El medicamento se muestrea el 06 de noviembre de 2020 con informe de muestreo N°097-20202-CP-CS, posteriormente se emite el Informe de Ensayo N° 177193/2020 de fecha 03 de febrero de 2021 concluyendo que el medicamento es **“NO CONFORME con las especificaciones proporcionadas por el cliente según certificado de producto, para los ensayos de aspecto y contenido indicados”**.

De acuerdo a lo informado por CENARES, el producto no fue distribuido a ninguna Dirección de salud²⁰.

En junio de 2021, CENARES emitió el informe técnico que concluye que el producto es **“no es apto para el consumo humano”**²¹, quedando pendiente el acto resolutorio para la destrucción de 102,900 tabletas valorizado en S/. 275,080.20; esto es, la destrucción de todo lo adquirido.

¹⁹Portal web de la farmacéutica <https://medilatinafarma.com/home>

²⁰Memorándum N°134 -2021-DAD-CENARES/MINSA “Asunto: Solicitud de acceso a información pública”

²¹Informe Técnico N°004 -2021-DT-CADI-CENARES/MINSA “Asunto: baja de tretinoína 10 mg tab”

El valor de todos los medicamentos destruidos asciende a S/1,672,827.70 sin considerar lo que se destruya de Linezolid 600 mg tableta y fluorouracilo 500 mg Inyectable, que a setiembre del presente año no se había valorizado ni emitido las resoluciones correspondientes: Los costos son mayores si se toma en cuenta los medicamentos no aptos para el consumo humano que fueron distribuidos en las Direcciones de Salud, y los problemas de salud y desenlaces adversos que pudieran haberse presentado. Además, la misma destrucción y disposición final de los medicamentos significan otros costos.



Recomendaciones

Con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos debe evaluarse el mecanismo de compras a proveedores “no domiciliados en el país” a la luz de estas experiencias identificadas. La evaluación de los proveedores y fabricantes debe ser rigurosa a fin de asegurar que los medicamentos ofertados se produzcan cumpliendo todas las exigencias que aseguren la calidad de los productos.

Estos casos abren una serie de interrogantes acerca de la idoneidad del organismo encargado de evaluar y controlar la calidad de los medicamentos que se adquieren. Es posible también que la norma necesite ser mejorada para evitar nuevos casos como los descritos. No se descarta tampoco el hecho que puede haber casos de corrupción de funcionarios para favorecer a ciertas empresas, flexibilizando las condiciones de compras. Esto debe ser aclarado completamente por CENARES.

Lima, Noviembre 2021



Acción Internacional para la salud – Perú

Av. Río de Janeiro 373, Jesús María 15072
Lima, Perú
www.aisperu.org.pe

Director Ejecutivo

Roberto López Linares

Email: robertolopez@aisperu.org.pe

Investigador

Javier LLamoza Jacinto

Email: javierllamoza@aisperu.org.pe

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de Public
Citizens. 1600 20th Street NW. Washington, D.C: (202) 588-1000

Lima, Perú

Noviembre
2021

ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD (AIS PERU) es una asociación civil sin fines de lucro que trabaja por el acceso universal a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias en el proceso de construcción de un sistema de salud efectivo para todas las personas.