

## Investigación original

# Alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y no registrados al inicio de la pandemia de COVID-19 en las Américas

Marisa Gorordo<sup>1</sup>, Robin Rojas-Cortés<sup>2</sup>, Jesica Carino<sup>1</sup>, Juanita Vahos Zambrano<sup>3</sup> y José Luis Castro<sup>1</sup>

### Forma de citar

Gorordo M, Rojas-Cortés R, Carino J, Vahos Zambrano J, Castro JL. Alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y no registrados al inicio de la pandemia de COVID-19 en las Américas. *Rev Panam Salud Publica*. 2024;48:e7. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.7>

### RESUMEN

**Objetivo.** Identificar y analizar los incidentes de productos médicos subestándares, falsificados, no registrados y robados al inicio de la pandemia de COVID-19.

**Métodos.** Búsqueda detallada en los sitios web de las autoridades reguladoras de las Américas. Identificación de los incidentes de medicamentos y dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) subestándares falsificados, no registrados y robados. Se determinaron los tipos de productos, las etapas de la cadena de suministro en las que se detectaron y las medidas tomadas por las autoridades.

**Resultados.** Se identificaron 1 273 incidentes en 15 países (1 087 productos subestándares, 44 falsificados, 123 no registrados y 19 robados). La mayor cantidad de incidentes corresponden a dispositivos médicos, desinfectantes y antisépticos. El punto en la cadena de suministro con mayor frecuencia de informes fue la adquisición a través de internet. Las medidas tomadas por las autoridades reguladoras corresponden en su mayoría a: alerta, prohibición de uso, prohibición de publicidad y fabricación, retiro del mercado y seguimiento de eventos adversos.

**Conclusiones.** Se evidenció un número destacable de incidentes de productos médicos subestándares, falsificados, no registrados y robados al inicio de la pandemia por COVID-19. La escasez de insumos, la flexibilización en los requisitos regulatorios y el aumento de la demanda son factores que pueden favorecer el incremento del número de incidentes. Las autoridades reguladoras nacionales de referencia presentaron mayores frecuencias de detección de incidentes y de aplicación de medidas sanitarias. Se observó que se debe abordar el canal de venta por internet con alguna estrategia reguladora para garantizar la distribución segura de productos médicos.

### Palabras clave

Medicamentos falsificados; medicamentos de baja calidad; COVID-19; tratamiento farmacológico de COVID-19; comercialización de medicamentos; preparaciones farmacéuticas; Américas.

La ausencia de tratamientos y vacunas de eficacia probada durante el inicio de la pandemia de enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19, por su sigla en inglés) en el 2020 causó un desequilibrio entre la oferta y demanda de productos médicos para la atención sanitaria de los pacientes infectados por el

coronavirus del síndrome respiratorio agudo de tipo 2 (SARS-CoV-2, por su sigla en inglés) (1).

Esta situación constituyó un factor determinante en el incremento de tecnologías sanitarias de calidad subestándar y falsificadas (2, 3). Otros factores contribuyentes incluyeron

<sup>1</sup> Consultores independientes, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

<sup>2</sup> Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C., Estados Unidos de América. ✉ Robin Rojas-Cortés, [rojasedg@paho.org](mailto:rojasedg@paho.org)

<sup>3</sup> Consultora independiente, Bogotá, Colombia.

cadena de suministro ineficientes, legislaciones limitadas, restricciones en el mercado y el uso de productos sin evidencia sobre su eficacia y seguridad (3).

Los productos médicos subestándar, falsificados, no registrados y robados representan una amenaza para la salud pública. Su distribución y permanencia en las cadenas de suministro tienen efectos negativos en la salud y la situación socioeconómica de los pacientes (4).

Respecto a las consecuencias sobre la salud, su consumo puede llevar a un mayor desarrollo de eventos adversos, y un incremento de la morbilidad y prevalencia de enfermedades por fallos terapéuticos. A nivel socioeconómico, tienen el potencial de aumentar el gasto de bolsillo durante la atención médica, así como pérdida económica para los pacientes, sus familias, los sistemas de salud y los fabricantes (4-6).

El papel de las autoridades reguladoras para el desarrollo de medidas de contención de esta problemática ha sido destacado en la Región de las Américas. En la actualidad, todas las agencias reguladoras de referencia regional (ARNr) poseen legislaciones que les permiten monitorizar y actuar ante la presencia de este tipo de productos médicos en sus cadenas de suministro locales (7).

Este trabajo identifica y analiza los incidentes de medicamentos, antisépticos, desinfectantes y dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) subestándares, falsificados, no registrados y robados que pudieron estar relacionados, de manera directa o indirecta, con un aumento de la demanda por la pandemia de COVID-19 en las Américas, así como las acciones reguladoras instrumentadas en relación con el tema, entre enero y julio del 2020. Para esto se explora la frecuencia y distribución de los diferentes tipos de incidentes en los países, los grupos terapéuticos, el punto de la cadena de suministro en el que fueron detectados y las medidas que tomaron las autoridades reguladoras nacionales (ARN).

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Búsqueda de información

La fuente de información del presente estudio fueron las páginas web de las ARN de América Latina, Canadá, el Caribe anglófono y Estados Unidos de América; se compilaron todas las alertas emitidas entre enero y julio del 2020 que incluyeran información sobre incidentes de medicamentos y dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) subestándares, falsificados, no registrados o robados, y utilizados para prevenir, diagnosticar y tratar la COVID-19.

Se consideró como “alerta” a cualquier comunicación pública emitida por la ARN sobre incidentes de interés, incluidos comunicados, circulares y avisos. La unidad de análisis fue el “incidente”, definido como cualquier caso disponible de un producto individual subestándar, falsificado, robado o no registrado, presentado en una alerta solo o junto con otros productos.

Cuando en una sola comunicación pública se notificaron diferentes dosis, presentación o lote del mismo producto, estas se consideraron como un único incidente. Cuando el mismo producto fue identificado de nuevo por la misma ARN en una fecha posterior y se emitió una nueva alerta o comunicación, se lo consideró un incidente nuevo.

Para aquellos casos en que para un mismo principio activo (solo o en combinación) se identificaron diferentes nombres

comerciales, estos se trataron como incidentes independientes, incluso si el fabricante o importador era el mismo, dado que eran medicamentos comercialmente diferentes.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Alertas públicas de incidentes con medicamentos, desinfectantes y antisépticos a base de alcohol, dispositivos médicos o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* subestándares, falsificados, no registrados o robados, utilizados para la COVID-19.
- Incidentes con información suficiente para: a) clasificar el producto como medicamento, desinfectante o antiséptico, dispositivo médico o dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*; b) identificar el nombre del producto y el ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el caso de medicamentos); c) identificar o determinar si el producto es subestándar, falsificado, no registrado o robado; y d) clasificar al producto por grupo terapéutico (en el caso de medicamentos).
- Incidentes identificados mediante vigilancia activa o pasiva, dentro del territorio nacional del país que emite la alerta, o identificados mediante información de una organización internacional o de otro país, que afecten a productos de presencia y circulación probada en el país que emite la alerta.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Incidentes de productos naturales o anunciados como tal, a base de hierbas, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, alimentos u otros similares.
- Incidentes en los que no hay evidencia explícita de que el producto está presente en el territorio nacional.
- Incidentes en los que la información no permite el análisis de las variables mencionadas en los criterios de inclusión o el sitio web no permite su consulta.
- Datos ambiguos de alertas o retiros del mercado que no mencionan explícitamente que se trata de un producto falsificado, no registrado o robado.
- Incidentes de incumplimiento de buenas prácticas de manufactura o buenas prácticas de distribución y almacenamiento sin evidencia de que el producto sea falsificado, no registrado o robado.
- Alertas o retiros del mercado de productos debido a aparentes eventos adversos, sin evidencia explícita de que el producto sea falsificado, no registrado o robado.
- Incidentes en los que un producto anuncia propiedades terapéuticas, pero no corresponde a un medicamento.
- Incidentes relacionados con insumos o materias primas.
- En el caso de medicamentos, si el IFA está en los listados de referencia para medicamentos relacionados con COVID-19, pero en la alerta se encuentra combinado con otro u otros no incluidos.

### Recopilación y análisis de datos

Se generó un formato de recopilación de datos en Microsoft® Excel con las siguientes variables por incidente:

- País.
- Nombre del producto (e IFA en el caso de medicamentos).
- Tipo de incidente: subestándar, falsificado, no registrado o robado, de acuerdo con las definiciones establecidas en cada

caso por el Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados (8). Se incluyeron también los incidentes robados, puesto que pueden abandonar la cadena legal de suministro y reintegrarse luego como productos médicos falsificados o subestándar (9). Los productos médicos manufacturados por un productor que no tiene una licencia legal para operar se incluyeron como no registrados.

- Tipo de producto: incluye medicamentos, desinfectantes o antisépticos a base de alcohol, dispositivos médicos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y otros. En la categoría “otros” se incluyeron productos para desinfección de superficies y sanitizantes para manos en los cuales no se identificó contenido de alcohol.
- Clasificación terapéutica (del medicamento, cuando aplica): se realiza con base en la clasificación del Comité de Expertos de la OMS para la selección y uso de medicamentos (10).
- Punto de la cadena de suministro donde el producto fue detectado, incluidos: a) fabricante o importador, b) mayorista, c) distribuidor, d) farmacia/botica, e) servicio de salud, f) paciente, g) otro tipo de comercio, h) internet, i) otro, y j) no disponible.
- Medidas reguladoras: incluye las decisiones que tomaron las ARN luego de la identificación de los incidentes tales como alertas; prohibición de marketing, distribución y uso; incautación y destrucción, entre otras.

Para la clasificación de la categoría “medicamentos”, se adaptó el término oficial *drugs*, utilizado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por su sigla en inglés) (11). Los medicamentos prioritarios para COVID-19 y seleccionados para el análisis fueron los incluidos en las guías y listados priorizados y de potencial beneficio publicados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) durante el 2020 (12-14). Además, se consideraron los medicamentos promocionados para el tratamiento de COVID-19 que, aunque no tenían evidencia comprobada de efectividad y seguridad (p. ej. metales coloidales), se consideraron de interés para el análisis por la alta posibilidad de ser falsificados o no registrados.

Respecto a los dispositivos médicos, se utilizó la definición aceptada por la OMS (15). En este trabajo, los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* se analizaron de manera separada para listar y analizar las pruebas diagnósticas para COVID-19 posiblemente falsificadas, no registradas o robadas, dada su importancia durante la gestión de la pandemia.

La búsqueda incluyó todos los incidentes de dispositivos médicos, que luego se clasificaron en “dispositivos médicos prioritarios COVID-19” y “dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* prioritarios COVID-19”, de acuerdo con la *Lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19* de la OPS (16).

Por otra parte, se incluyeron aquellos dispositivos médicos que, aunque no están incluidos en la lista de la OPS (16), se utilizaron durante la atención clínica habitual de los pacientes con infección por el SARS-CoV-2. Estos se clasificaron como “dispositivos médicos no COVID-19” y “dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* no COVID-19”.

El análisis de los datos incluyó la comparación de la información según tres grupos de regiones: América Latina, Canadá y Estados Unidos de América (EE. UU.) y el Caribe anglófono. Además, se analizó la información según si las ARN son consideradas de referencia regional o no, de acuerdo con la OPS (7).

Los resultados sobre incidentes se expresan como frecuencias absolutas y no ajustados por población, dado que estos no dependen de este tipo de variables.

## RESULTADOS

### Frecuencias y tipos de incidentes

Posterior a la búsqueda en los sitios web de 35 países de las Américas, se identificó un total de 1 273 incidentes elegibles en el período de estudio en 15 países (cuadro 1). En EE. UU. y Canadá se identificaron la mayor cantidad de incidentes (n = 874), en comparación con América Latina (n = 398) y el Caribe anglófono (n = 1).

En América Latina, los productos médicos involucrados con mayor frecuencia en incidentes fueron los dispositivos médicos prioritarios para COVID-19 (n = 153; 38,4%), los dispositivos médicos no utilizados para COVID-19 (n = 82; 20,6%), los desinfectantes y antisépticos (n = 55; 13,8%), y los medicamentos (n = 43; 10,8%). En Canadá y EE. UU., los informes involucraron sobre todo a dispositivos médicos no utilizados para COVID-19 (n = 420; 48,1%), dispositivos médicos prioritarios para COVID-19 (n = 267; 30,5%), desinfectantes y antisépticos (n = 106; 12,1%), y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* no utilizados para COVID-19 (n = 61; 6,9%).

Sobre el total de incidentes analizados, la mayoría correspondió a productos médicos de calidad subestándar (n = 1 087; 85,4%), seguidos por no registrados (n = 123; 9,7%) y falsificados (n = 44; 3,5%). Estos resultados no variaron entre las regiones analizadas. Los incidentes de productos médicos robados solo representaron 1,5% de los casos (19 incidentes).

Respecto al tipo de ARN que realiza la notificación, de los 1 273 incidentes identificados, la mayoría (n = 1 233; 97%) fueron publicados por una ARN de referencia regional (ARNr). Las ARN restantes publicaron un total de 40 incidentes (3%).

### Grupo terapéutico

En el cuadro 2 se presentan los incidentes que involucraron medicamentos distribuidos según el grupo terapéutico al que pertenecen. En primer lugar, se ubican los medicamentos para el dolor y cuidados paliativos, tales como corticoides y antiinflamatorios no esteroideos (n = 12; 23%). En segundo lugar, se encuentra la categoría “otros” (n = 9; 17%), constituida por soluciones a base de clorito de sodio y de un jarabe no registrado ante las autoridades reguladoras (ofrecidos como medicamentos). A continuación, se encuentran las vitaminas y minerales (n = 8; 15%); las soluciones correctivas de agua, electrolitos y equilibrio ácido-base (n = 7; 13%); y los medicamentos antiinfecciosos (n = 7; 13%).

Si bien en el caso de dispositivos médicos prioritarios para COVID-19 no se realizó una agrupación específica similar, se observó que el mayor volumen de notificaciones (n = 205; 49%) correspondió a mascarillas faciales tipo N95.

### Punto de detección en la cadena de suministro

Con hincapié en las tecnologías sanitarias relacionadas con COVID-19, de los medicamentos, 76,6% (n = 164) no contaban con información disponible sobre el punto de la cadena de suministro donde se detectaron los incidentes. La detección en

CUADRO 1. Tipo de incidentes en América Latina, Canadá y Estados Unidos de América entre enero y julio del 2020

	Subestándar	Falsificado	No registrado	Robado	Total
<b>América Latina</b>					
<b>Países con agencia reguladora de referencia regional para América Latina</b>					
Medicamentos	10	5	6	0	21
Desinfectantes y antisépticos	9	11	33	0	53
Dispositivos médicos prioritarios para COVID-19	146	3	1	1	151
Dispositivos médicos no utilizados para COVID-19	37	8	13	18	76
Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> prioritarios para COVID-19	5	0	8	0	13
Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> no utilizados para COVID-19	12	1	4	0	17
Otros	9	2	17	0	28
Subtotal	228	30	82	19	359
<b>Países con otras agencias reguladoras en América Latina</b>					
Medicamentos	0	9	13	0	22
Desinfectantes y antisépticos	2	0	0	0	2
Dispositivos médicos prioritarios para COVID-19	2	0	0	0	2
Dispositivos médicos no utilizados para COVID-19	4	0	2	0	6
Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> prioritarios para COVID-19	4	1	0	0	5
Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> no utilizados para COVID-19	0	0	0	0	0
Otros	0	2	0	0	2
Subtotal	12	12	15	0	39
<b>Canadá y Estados Unidos de América<sup>a</sup></b>					
Medicamentos	9	0	0	0	9
Desinfectantes y antisépticos	90	0	16	0	106
Dispositivos médicos prioritarios para COVID-19	262	1	4	0	267
Dispositivos médicos no utilizados para COVID-19	414	0	6	0	420
Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> prioritarios para COVID-19	11	0	0	0	11
Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> no utilizados para COVID-19	61	0	0	0	61
Subtotal	847	1	26	0	874
<b>Caribe anglófono</b>					
Medicamentos	0	1	0	0	1
Subtotal	0	1	0	0	1
<b>Total</b>	<b>1 087</b>	<b>44</b>	<b>123</b>	<b>19</b>	<b>1 273</b>

<sup>a</sup>Las agencias reguladoras de ambos países son consideradas agencias reguladoras de referencia regional.

**Fuente:** elaboración propia a partir de la información publicada en los siguientes sitios web de las agencias reguladoras nacionales:

Antigua y Barbuda: [https://ab.gov.ag/detail\\_page.php?page=29](https://ab.gov.ag/detail_page.php?page=29) (no hay un sitio de noticias/alertas/publicaciones)

Anguila: <http://www.gov.ai/departament.php?id=1&dept=30>

Argentina: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/alertas/medicamentos>; <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/> y [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BOindex.asp](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BOindex.asp)

Bahamas: <https://www.bahamas.gov.bs/> - Barbados: <http://drugservice.gov.bb/>

Belize: <http://health.gov.bz/www/units/drug-inspectorate-unit/post-market-surveillance/drug-alerts>

Bermuda: <https://www.gov.bm/ministry/health>

Bolivia (Estado Plurinacional de): <http://agemed.minsalud.gob.bo/circulares/> y <https://www.agemed.gob.bo/#uhalicitos/contenido>

Brasil: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares/> (el sitio ya no está disponible debido a la actualización a un dominio nuevo)

Canadá: <https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-eng.php?cat=3>

Islas Caimán: <http://www.dhrs.gov.ky/portal/page/portal/hrshome/aboutus>; [https://www.hsa.ky/news\\_events](https://www.hsa.ky/news_events)

Chile: <http://www.ispch.cl/centrodedocumentacion/alertassanitarias>; [http://www.ispch.cl/anamed/\\_view\\_farmacovigilancia](http://www.ispch.cl/anamed/_view_farmacovigilancia) y <http://www.ispch.cl/alertasfarmaceuticas>

Colombia: <https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Costa Rica: <https://www.ministeriodesalud.gov.cr/index.php/alertas/alertas-sanitarias>

Cuba: <https://www.cecmec.cu/vigilancia/alertas> y <https://www.cecmec.cu/vigilancia/notas-informativas>

Ecuador: <https://www.controlsanitario.gob.ec/category/notialertas/alertas-arcsa-medicamentos/>

El Salvador: <https://www.medicamentos.gov.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/alertas-dnm/alertas-sanitarias> y <https://www.medicamentos.gov.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/alertas-dnm/alertas-sanitarias-internacionales>

Estados Unidos de América: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/>; <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/>

Granada: <https://www.gov.gd/moh/ced/moti/> y <https://www.gov.gd/moh/moti/gis/moy/patients-public>

Guatemala: <https://medicamentos.mspas.gov.gt/index.php/alertas/comunicado-a-medicos-prescriptores>

Guyana: <https://www.health.gov.gy/>

Honduras: <http://www.arsa.gob.hn/index.php?page=alertas>

Islas Vírgenes Británicas: <https://bvi.gov.vg/content/ministry-health-and-social-development>

Jamaica: <https://www.moh.gov.jm/divisions-agencies/divisions/standards-and-regulation-division/pharmacovigilance/>

México: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-medicamentos> y <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-otros-productos-y-servicios>

Montserrat: <https://www.gov.ms/government/ministries/ministry-of-health-and-social-services/>

Nicaragua: <http://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Direcci%C3%B3n-General-de-Regulaci%C3%B3n-Sanitaria/Direcci%C3%B3n-de-Farmacia/repository>

Panamá: [http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados?title=&field\\_decreo\\_date\\_value%5Bvalue%5D%5Byear%5D=](http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados?title=&field_decreo_date_value%5Bvalue%5D%5Byear%5D=)

Paraguay: [https://www.mspbs.gov.py/dnvs/fv\\_retiros\\_del\\_mercado.html](https://www.mspbs.gov.py/dnvs/fv_retiros_del_mercado.html)

Perú: [www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=371](http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=371)

República Dominicana: <http://digemaps.msp.gob.do/menu/>

Saint Kitts y Nevis: <https://www.gov.kn/>

Santa Lucía: <http://health.govt.lc/>

San Vicente y las Granadinas: <http://www.health.gov.vc/health/>

Trinidad y Tabago: <http://www.health.gov.tt/news/>

Turcos e Islas Caicos: <https://gov.tc/moh/>

Uruguay: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/>

Venezuela (República Bolivariana de): [http://www.inhrr.gob.ve/alertas\\_ce.php](http://www.inhrr.gob.ve/alertas_ce.php)

Los datos incluyen incidentes notificados desde enero hasta julio del 2020.

**CUADRO 2. Total de incidentes elegibles de medicamentos por grupo terapéutico en las Américas (n = 53)**

Grupo terapéutico	Falsificado	Subestándar	No registrado	Total
Dolor y cuidados paliativos	6	5	1	12
Otros	0	0	9	9
Vitaminas y minerales	0	0	8	8
Soluciones correctivas de agua, electrolitos y equilibrio ácido-base	1	6	0	7
Antiinfecciosos	4	3	0	7
Anestésicos, medicamentos prequirúrgicos y gases medicinales	2	1	1	4
Medicamentos que actúan en el tracto gastrointestinal	0	2	0	2
Medicamentos que afectan a la sangre	2	0	0	2
Medicamentos cardiovasculares	0	1	0	1
Productos sanguíneos de origen humano y sustitutos del plasma	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>53</b>

**Fuente:** elaboración propia con base en la información obtenida de los sitios web de las autoridades reguladoras nacionales detallados en el cuadro 1. Los datos incluyen incidentes notificados desde enero hasta julio del 2020.

internet se produjo en 16,8% (n = 36) de los incidentes, en fabricante o importador 2,3% (n = 5) y, en otro tipo de comercios, 2,3% (n = 5). Tanto en el punto farmacia, servicio de salud, paciente y otros, la notificación fue de 0,5% en cada caso (n = 1). En el análisis con dispositivos médicos prioritarios para la atención de COVID-19, el 97% (n = 408) de los incidentes no comunicaron el punto de la cadena de suministro y el 2,4% (n = 10) se detectó en fabricantes e importadores. En el servicio de salud y los pacientes, se notificó un incidente en cada caso (0,3%).

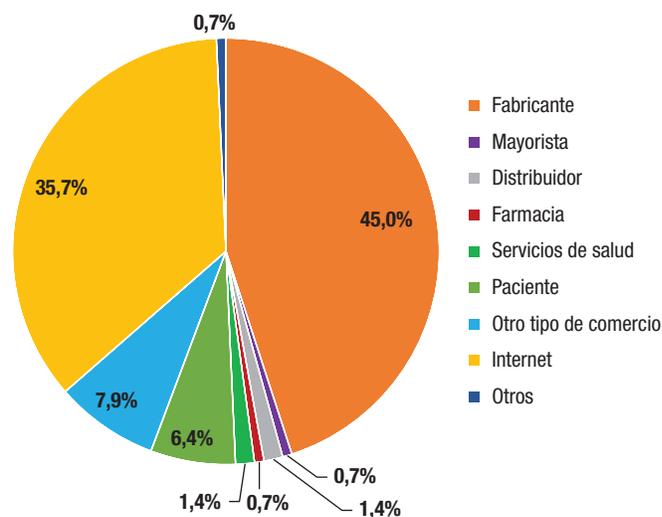
En el caso de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* prioritarios para la atención de COVID-19, en 69% (n = 20) de los casos no fue posible identificar el punto de la cadena de suministro donde se detecta el incidente y, cuando estuvo disponible, correspondió a internet (n = 9; 31%) (figura 1).

### Medidas reguladoras

En cuanto a las medidas reguladoras tomadas por las ARN, en 100% de los incidentes se generaron como mínimo las alertas públicas correspondientes (que son una medida en sí, además de la fuente de datos para este análisis). Respecto a los medicamentos y los desinfectantes y antisépticos con base de alcohol, en América Latina las principales medidas reguladoras adicionales fueron la prohibición de uso (n = 65), prohibición de distribución (n = 62), prohibición de publicidad (n = 42), prohibición de fabricación (n = 41) y retiro del mercado (n = 30). Para Canadá y EE. UU., otras de las medidas reguladoras incluyeron retiro del mercado en todos los casos, seguimiento de eventos adversos (n = 86) y prohibición de distribución y uso (n = 85) (figura 2).

En relación con los dispositivos médicos prioritarios COVID-19 (figura 3), tanto para las ARNr latinoamericanas como las de Canadá y EE. UU., otras medidas reguladoras aplicadas fueron el retiro del mercado (n = 272), prohibición de uso (n = 344), otros (n = 182) y seguimiento de eventos adversos (n = 39).

**FIGURA 1. Punto en la cadena de suministro donde se identificaron los incidentes seleccionados**



**Fuente:** elaboración propia partir de datos publicados en los sitios web de las autoridades reguladoras nacionales que se detallan en el cuadro 1. Los datos incluyen incidentes notificados entre enero y julio del 2020.

Para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* prioritarios para COVID-19, otras medidas reguladoras tomadas con frecuencia por las ARNr fueron el retiro del mercado (n = 12), prohibición de distribución y prohibición de uso (n = 9) y seguimiento de eventos adversos (n = 9).

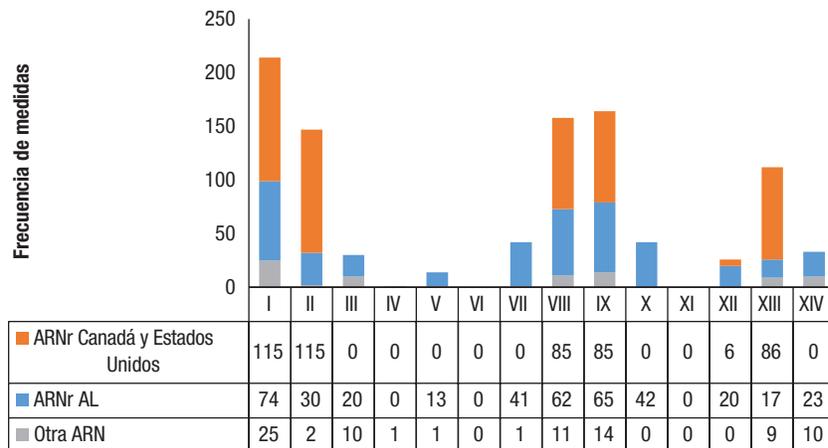
### DISCUSIÓN

Durante la pandemia de COVID-19, diferentes organizaciones alertaron sobre la proliferación de productos médicos subestándar, falsificados, no registrados y robados asociados, sobre todo, a alternativas de diagnóstico y tratamiento para pacientes con COVID-19 (3,17,18). Para hacer frente a la situación, una de las principales medidas recomendadas fue el fortalecimiento de las acciones realizadas por las ARN para detectar y alertar a la comunidad sobre la presencia en sus territorios de este tipo de productos ilícitos (4,18).

En general, se observa que Canadá y EE. UU. duplican la cantidad de notificaciones realizadas por América Latina y el Caribe anglófono. Una posible justificación son sistemas de vigilancia posterior a la comercialización, más fortalecidos y desarrollados, que incluyen medidas de monitorización y control realizadas a través de vigilancia activa por parte de las autoridades reguladoras y otros organismos responsables (19). Esta situación aplica principalmente para la región del Caribe anglófono, donde el único caso detectado no indicaría la ausencia de incidentes en esta región, sino, posiblemente, la existencia de debilidades en sus sistemas de monitoreo, detección y alerta.

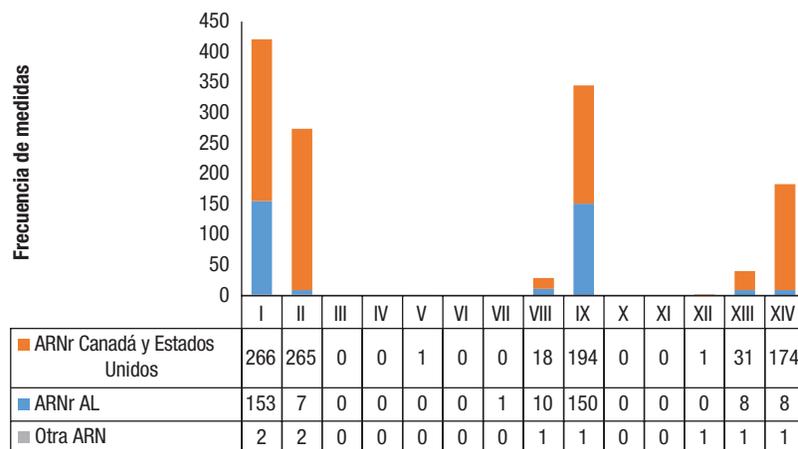
Factores como una mejor regulación, un sistema de monitorización efectivo y mayor conciencia de los participantes de la cadena de suministro, pueden contribuir de manera favorable a la detección y control de estos incidentes (20). En este mismo sentido, considerando que los países que cuentan con una ARNr notifican cerca de 97% del total de incidentes, los resultados reafirman que una mejor capacidad reguladora de

**FIGURA 2. Medidas tomadas por las autoridades reguladoras nacionales sobre incidentes de medicamentos utilizados para la COVID-19 entre enero y julio del 2020 en la Región de las Américas (n = 967)**



AL: América Latina, ARN: autoridad reguladora nacional; ARNr, autoridad reguladora nacional de referencia.  
**Fuente:** elaboración propia a partir de datos publicados en los sitios web de las ARN que se detallan en el cuadro 1. Los datos incluyen incidentes notificados entre enero y julio del 2020. Las ARN a veces emitieron más de una medida reglamentaria por incidente.  
 I, alertas públicas; II, retiro del mercado; III, incautación; IV, suspensión de la autorización de comercialización; V, prohibición de importación; VI, prohibición de mercadeo; VII, prohibición de fabricación; VIII, prohibición de distribución; IX, prohibición de uso; X, prohibición de publicidad; XI, cierre de planta; XII, destrucción de productos; XIII, seguimiento de eventos adversos; XIV, otros.

**FIGURA 3. Medidas tomadas por las autoridades reguladoras nacionales sobre incidentes de dispositivos médicos prioritarios para la COVID-19 entre enero y julio del 2020 en la Región de las Américas (n = 833)**



AL: América Latina, ARN: autoridad reguladora nacional; ARNr, autoridad reguladora nacional de referencia.  
**Fuente:** elaboración propia a partir de datos publicados en los sitios web de las ARN que se detallan en el cuadro 1. Los datos incluyen incidentes notificados entre enero y julio del 2020. Las ARN a veces emitieron más de una medida reglamentaria por incidente.  
 I, alertas públicas; II, retiro del mercado; III, incautación; IV, suspensión de la autorización de comercialización; V, prohibición de importación; VI, prohibición de mercadeo; VII, prohibición de fabricación; VIII, prohibición de distribución; IX, prohibición de uso; X, prohibición de publicidad; XI, cierre de planta; XII, destrucción de productos; XIII, seguimiento de eventos adversos; XIV, otros.

las agencias podría favorecer la respuesta y la instrumentación de medidas, en especial ante situaciones de emergencia (9).

Con base en los hallazgos identificados para cada una de las categorías seleccionadas en el análisis se observa que, en términos de los productos médicos identificados, los resultados pueden estar relacionados también con la flexibilización de requisitos para su autorización de comercialización o fabricación, de tal manera que se favoreciera un acceso rápido y oportuno en la población (21-23).

El desbalance entre el abrupto aumento de la demanda de productos médicos y una oferta insuficiente de los mismos genera escenarios ideales para la aparición de incidentes. Ejemplos de esta situación son los respiradores de partículas tipo

N-95 (24), los productos desinfectantes y antisépticos con base de alcohol (25), e incluso las vacunas contra COVID-19 (26, 27). En todos los casos, las diferencias en la disponibilidad de este tipo de productos durante la pandemia propiciaron el aumento de distribuidores no autorizados de productos de calidad subestándar, no registrados y falsificados en la Región de las Américas (23). La existencia de incidentes en este tipo de productos presenta un riesgo significativo para la salud pública, dada su importancia en la prevención de la propagación de SARS-CoV-2 y los posibles efectos negativos que pueden ocasionar el uso de productos de calidad no comprobada (24).

De manera específica para las notificaciones asociadas a medicamentos, es importante resaltar cómo, pese a las

recomendaciones de autoridades nacionales y de la OPS (28-30) frente a la ineficacia y los riesgos para la salud del consumo de sustancias como dióxido de cloro en el manejo o prevención de COVID-19, se identificaron notificaciones de comercialización. Ante los peligros derivados del uso de estos productos y la ausencia de evidencia sobre su efectividad, es necesario que los países de la Región incrementen sus esfuerzos por evitar la llegada de dichos productos al consumidor final.

Los incidentes que involucraron hidroxiquina, cloroquina e ivermectina también fueron numerosos en el período de tiempo estudiado. Es probable que se deba al reposicionamiento que tuvieron (sin evidencia suficiente) como potencial indicación para el tratamiento de COVID-19 y la alta demanda que se generó frente a la falta de opciones terapéuticas (31, 32).

De acuerdo con los resultados para el punto de detección en la cadena de suministro, el lugar donde se detectan los incidentes no suele notificarse en las alertas incluidas en este trabajo. Estos hallazgos dificultan la identificación de los puntos más vulnerables a la entrada de estos productos, limitan la selección de las medidas adecuadas para la prevención o mitigación de los incidentes y restringen el acceso público de información a la comunidad para prevenir su consumo. La disponibilidad de esta información en los países es de gran relevancia para facilitar la toma de decisiones en los distintos niveles de la cadena de suministro, incluida la consulta pública por parte de otras ARN interesadas en analizar incidentes similares.

En el caso de los incidentes identificados a través de internet estos presentaron una frecuencia mayor a la comunicada en estudios anteriores para la región de América Latina (9). La dificultad para establecer medidas de control de las ventas en internet, el incremento de las farmacias en línea y las diferentes estrategias utilizadas para la promoción de este tipo de productos en la web han ocasionado un aumento significativo de este tipo de incidentes a través de este canal comercial, (3, 33, 34).

El uso de internet como canal de distribución representa numerosas oportunidades y facilitadores para la venta de productos subestándares, falsificados, no registrados o robados (34). Esta situación aumenta los riesgos de eventos adversos en las personas que los adquieren entre otros retos que recaen directamente sobre los sistemas de salud de los países (35). Se hace necesario entonces, promover y consolidar esfuerzos y alianzas para controlar los efectos de este canal de suministro, como aquellos abordados por los Estados Miembros de la OMS, la OPS y la Red regional para productos subestándar y falsificados en las Américas (35).

En términos de las medidas reguladoras tomadas, la emisión de alertas fue la más frecuente y común entre ARNr y las demás autoridades evaluadas. Existen diferencias en la segunda medida reguladora más frecuentemente utilizada por los países de América Latina en comparación con Canadá y EE. UU. En los países de América Latina corresponde a prohibiciones del uso o distribución de los productos subestándares, falsificados, no registrados y robados mientras que, en Canadá y EE. UU., consiste en el retiro del mercado. Estos resultados están en concordancia con estudios previos realizados para América Latina (9) y Canadá (36) respecto de las medidas instrumentadas con mayor frecuencia.

Si bien este trabajo no evaluó el éxito de las acciones tomadas por las ARN, es posible que decisiones como el retiro de productos del mercado sean igual de efectivas a la prohibición de

uso o comercialización de productos médicos, para contrarrestar su llegada a los usuarios.

Para hacer más efectivas las acciones reguladoras puede ser necesario el ajuste de marcos normativos, de procedimientos y de recursos humanos que permitan una vigilancia más estricta por parte de las ARN y demás entidades o efectores involucrados, junto con el uso de tecnologías y sistemas de información adecuados para llevar a cabo las funciones de control en la cadena de suministro (4, 9). Esto contribuye al cuerpo de evidencia sobre la necesidad de fortalecer los sistemas reguladores de medicamentos y vacunas.

En cuanto a las limitaciones de este estudio, se basa en información proveniente de sitios oficiales de los ministerios de salud y ARN. Dicha información no siempre se hace pública a través de estos medios.

Si bien la selección y clasificación de los incidentes siguió los criterios establecidos en la metodología de este trabajo, pueden existir limitaciones para la reproducibilidad de los datos, considerando que la información de alertas y definiciones no es estandarizada a nivel de las autoridades reguladoras consideradas.

El presente trabajo no estableció como objetivo la evaluación de la eficacia, magnitud e impacto de las medidas reguladoras enunciadas por las autoridades, en la protección efectiva de la salud pública.

## Conclusiones

Durante los primeros siete meses de la pandemia, se notificó un número elevado de productos subestándar, falsificados, no registrados y robados, que variaron desde medicamentos y dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) hasta sanitizantes y desinfectantes.

Estos resultados pueden responder a la flexibilización en los requisitos de registro, importación, fabricación y distribución de este tipo de productos médicos. Todo esto, a su vez, es producto de un desbalance entre la oferta, la demanda y las capacidades reguladoras limitadas.

Las ARNr presentan las mayores tasas de detección de incidentes dentro de cada categoría y un mapa más completo de medidas tomadas con el objetivo de proteger la salud pública.

El relevamiento del punto de la cadena de suministro permitiría identificar cuál es el eslabón de mayor vulnerabilidad y, en función de esta información, sugerir medidas reguladoras preventivas. En ese sentido, abordar el canal de venta por internet es una medida necesaria para garantizar, tanto en situaciones normales como en contexto de pandemia, la distribución segura de productos para la salud.

Con base en los hallazgos obtenidos en relación con la prevención, detección y respuesta de productos médicos subestándares, falsificados, no registrados y robados por parte de las ARN, se deberían considerar algunos aspectos de potencial fortalecimiento de estas acciones reguladoras, en particular como preparación para eventuales futuras pandemias o emergencias sanitarias:

- Promover la identificación de puntos débiles de la función de vigilancia y control del mercado y generar un plan de trabajo que permita superarlas de acuerdo con las particularidades y contextos de cada país.
- En el contexto de la emergencia sanitaria, donde puede haber una presión por productos médicos, o, en casos de recursos

limitados, el enfoque de una vigilancia posterior a la comercialización basada en riesgos podría ordenar las prioridades para la prevención, detección y respuesta.

- La evaluación realizada sobre la información publicada en las páginas web de las ARN en relación con los incidentes presenta una oportunidad de mejora para reflejar aspectos como el punto de cadena de suministro que no siempre se indica. Esto puede apoyar la mejor coordinación y comunicación entre los distintos actores nacionales e internacionales.
- De los resultados del presente estudio, se identifica como aspecto clave avanzar en estrategias específicas que permitan prevenir, detectar y dar respuesta a los incidentes que utilizan internet como canal de comercialización.

**Contribución de los autores.** Todos los autores participaron en la recopilación y análisis de los datos, así como en la elaboración

y revisión del manuscrito. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final.

**Conflicto de intereses.** Ninguno declarado por los autores.

**Financiamiento.** Este informe recibió la subvención “Working together to fight antimicrobial resistance”, número interno 049126, acuerdo EUC PI/2019/406-773; así como fondos programáticos de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud.

**Declaración.** Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad exclusiva de los autores y no reflejan necesariamente los puntos de vista o las políticas de la *Revista Panamericana de Salud Pública* o de la Organización Panamericana de la Salud.

## REFERENCIAS

1. Patiño LDF, Vélez M, Velásquez SP, Vera GCY, Vélez V, Marín IC, et al. Intervenciones no farmacéuticas para la contención, mitigación y supresión de la infección por COVID-19. *Colomb Med.* 2020;(2):e-4266. <http://doi.org/10.25100/cm.v51i2.4266>
2. Fairgrieve D, Feldschreiber P, Howells G, Pilgerstorfer M QC. Products in a pandemic: liability for medical products and the fight against COVID-19. *Eur J Risk Regul.* 2020;11(3):565-603. <https://doi.org/10.1017/err.2020.54>
3. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. COVID-19 related trafficking of medical products as a threat to public health. Disponible en: [https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19\\_research\\_brief\\_trafficking\\_medical\\_products.pdf](https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf)
4. Organización Mundial de la Salud. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Ginebra: OMS; 2017. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331690/9789241513432-eng.pdf?sequence=1>
5. Pyzik OZ, Abubakar I. Fighting the fakes: tackling substandard and falsified medicines. *Nat Rev Dis Primers.* 2022;8(55). <https://doi.org/10.1038/s41572-022-00387-1>
6. Ozawa S, Higgins CR, Nwokike JI, Phanouvong S. Modeling the health and economic impact of substandard and falsified medicines: a review of existing models and approaches. *Am J Trop Med Hyg.* 2022;107(1):14-20. Disponible en: <https://www.ajtmh.org/view/journals/tpmd/107/1/article-p14.xml>
7. Organización Panamericana de la Salud. Regulatory system strengthening in the Americas: lessons learned from the national regulatory authorities of regional reference. Washington, D.C.: OPS; 2021.
8. Organización Mundial de la Salud. Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312307/A70\\_REC1-sp.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312307/A70_REC1-sp.pdf)
9. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified, and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Publica.* 2020;44:e125. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125>
10. Organización Mundial de la Salud. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, 2017 (including the 20th WHO Model List of Essential Medicines and the 6th WHO Model List of Essential Medicines for Children). Ginebra: OMS; 2017.
11. Administración Nacional de Alimentos y Medicamentos. Food, Drug and Cosmetic Act 1938. White Oak: FDA; 1938. Disponible en <https://catalog.archives.gov/id/299847>
12. Organización Panamericana de la Salud. Ongoing living update of potential COVID-19 therapeutics options: Summary of evidence. Rapid review. Washington D.C.: OPS; 2021. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52719>
13. Organización Panamericana de la Salud. Lista de medicamentos esenciales para el manejo de pacientes que ingresan a las unidades de cuidados intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de COVID-19. Actualización, 10 de agosto del 2020. Washington D. C.: OPS; 2020. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52603>
14. Organización Panamericana de la Salud. Guía para el cuidado de pacientes adultos críticos con COVID-19 en las Américas. Resumen, versión 2, 29 de julio del 2020. Washington D. C.: OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52530>
15. Organización Mundial de la Salud. Medical devices. Ginebra: OMS. Disponible en: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices>
16. Organización Panamericana de la Salud. Lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19. Recomendaciones provisionales, 11 de mayo de 2020. Washington D. C.: OPS; 2020. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52367>
17. Interpol. COVID-19: The global threat of fake medicines. Lyon: Interpol; 2020. Disponible en: [https://www.interpol.int/content/download/15305/file/20COM0356%20-%20IGGH\\_COVID-19%20threats%20to%20medicines\\_2020-05\\_EN.pdf](https://www.interpol.int/content/download/15305/file/20COM0356%20-%20IGGH_COVID-19%20threats%20to%20medicines_2020-05_EN.pdf)
18. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. Chair’s note: trade in fake medicines at the time of the COVID-19 pandemic. París: OCDE; 2020. Disponible en: <https://www.oecd.org/gov/illegal-trade/oecd-fake-medicines-webinar-june-10-summary-note.pdf>
19. Tesfaye W, Abrha S, Sinnollareddy M, Arnold B, Brown A, Matthew C, et al. How do we combat bogus medicines in the age of the COVID-19 pandemic? *Am J Trop Med Hyg.* 2020;103(4):1360-1363. Doi: 10.4269/ajtmh.20-0903.
20. Organización Mundial de la Salud. Sistema mundial de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Ginebra: OMS; Disponible en: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS\\_report\\_SP.pdf](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf)
21. Gobierno del Reino Unido. Exceptional GMP flexibilities for medicines manufacturers during the coronavirus (COVID-19) outbreak Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/exceptional-gmp-flexibilities-for-medicines-manufacturers-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak>
22. Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. Guías y documentos técnicos COVID-19. Disponible en: [https://www.redeami.net/web/eami/seccion/iberoamerica\\_COVID19.html](https://www.redeami.net/web/eami/seccion/iberoamerica_COVID19.html)
23. Organización Panamericana de la Salud. Regulación de productos sanitarios en el contexto de COVID-19. Washington

- D. C.: OPS; 2020. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52489/OPSIMSHSSMTCOVID-19200023\\_spaeng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52489/OPSIMSHSSMTCOVID-19200023_spaeng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
24. Ippolito M, Gregoretti C, Cortegiani A, Iozzo P. Counterfeit filtering facepiece respirators are posing an additional risk to health care workers during COVID-19 pandemic. *Am J Infect Control*. 2020;48(7):853-4. Disponible en <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2020.04.020>
  25. Organización Mundial de la Salud. La escasez de equipos de protección personal pone en peligro al personal sanitario en todo el mundo. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en <https://www.who.int/es/news/item/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide>
  26. Organización Mundial de la Salud. WHO global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. Medical product alert n°2/2021: falsified COVID-19 vaccine BNT162b2. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/26-03-2021-medical-product-alert-n-2-2021-falsified-covid-19-vaccine-bnt162b2>
  27. Organización Mundial de la Salud. WHO global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. Medical product alert N°7/2021: Falsified COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Organización Mundial de la Salud. [citado el 15 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-7-2021-falsified-covid-19-vaccine-astrazeneca>
  28. Organización Panamericana de la Salud. La OPS no recomienda tomar productos que contengan dióxido de cloro, clorito de sodio, hipoclorito de sodio o derivados. Washington D. C.: OPS; 2020. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52484/OPSIMSPHECOVID-19200040\\_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52484/OPSIMSPHECOVID-19200040_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y)
  29. Administración Nacional de Alimentos y Medicamentos. Actualización del coronavirus (COVID-19): la FDA advierte a empresa que comercializa productos peligrosos de dióxido de cloro que afirman tratar o prevenir el COVID-19. White Oak: FDA; 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-del-coronavirus-covid-19-la-fda-advierde-empresa-que-comercializa-productos-peligrosos>
  30. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Dióxido de cloro: ANMAT recomienda no consumir medicamentos no autorizados. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: ANMAT; 2020. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/noticias/dioxido-de-cloro-anmat-recomienda-no-consumir-medicamentos-no-autorizados>
  31. Organización Mundial de la Salud. Alerta sobre productos médicos N°4/2020. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/09-04-2020-medical-product-alert-n4-2020>
  32. The Therapeutic Goods Administration. TGA warns about imports of ivermectin. Gobierno de Australia: TGA; 14 de diciembre de 2021. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/news/media-releases/tga-warns-about-imports-ivermectin>
  33. O'Hagan A, Garlington A. Counterfeit drugs and the online pharmaceutical trade, a threat to public safety. *Forensic Res Criminol Int J*. 2018 ;6(3):62-65. Disponible en: <https://medcraveonline.com/FRCIJ/counterfeit-drugs-and-the-online-pharmaceutical-trade-a-threat-to-public-safety.html>
  34. Lavorgna A. The online trade in counterfeit pharmaceuticals: new criminal opportunities, trends and challenges. *Eur J Criminol*. 2015;12(2):226-41. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/1477370814554722>
  35. Rojas-Cortés R, Gorordo M, Vahos J, Galindo Wehdeking R, Saavedra H, Heredia A, et al. Regulación de la venta de productos médicos por Internet: experiencias y estrategias para Latinoamérica. *Rev Panam Salud Publica* 2023;47:1. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57444>
  36. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005-2013). *BMJ Open*. 2014;4(10):e006088. Doi: 10.1136/bmjopen-2014-006088.

---

Manuscrito recibido el 22 de setiembre del 2023. Aceptado, tras revisión, para su publicación el 7 de diciembre del 2023.

---

## Health alerts for substandard, falsified, and unregistered medical products at the onset of the COVID-19 pandemic in the Americas

### ABSTRACT

**Objective.** Identify and analyze incidents of substandard, falsified, unregistered, and stolen medical products at the onset of the COVID-19 pandemic.

**Methods.** Detailed search of the websites of regulatory authorities in the Americas. Identification of incidents of substandard, falsified, unregistered, and stolen medicines and medical devices (including in vitro diagnostics). The types of products were determined, as were the stages in the supply chain where they were detected, and the actions taken by authorities.

**Results.** A total of 1 273 incidents were identified in 15 countries (1 087 substandard, 44 falsified, 123 unregistered, and 19 stolen products). The largest number of incidents involved medical devices, disinfectants, and antiseptics. The most frequently reported point in the supply chain was online purchasing. The principal measures taken by the regulatory authorities were: alerts, prohibition of use, prohibition of advertising and manufacture, recall, and monitoring of adverse events.

**Conclusions.** A substantial number of incidents involving substandard, falsified, unregistered, and stolen medical products at the onset of the COVID-19 pandemic were identified. Shortages of supplies, easing of regulatory requirements, and increased demand are factors that may have led to an increase in the number of incidents. The national regulatory authorities of reference reported more frequent detection of incidents and more frequent application of health measures. A regulatory strategy is needed in order to address online sales and ensure the safe distribution of medical products.

### Keywords

Counterfeit drugs; substandard drugs; COVID-19, COVID-19 Drug treatment; pharmaceutical trade; homeopathic vehicles; Americas.

---

---

## Alertas de saúde para produtos médicos abaixo do padrão, falsificados e não registrados no início da pandemia de COVID-19 nas Américas

### RESUMO

**Objetivo.** Identificar e analisar incidentes de produtos médicos abaixo do padrão, falsificados, não registrados e roubados no início da pandemia de COVID-19.

**Métodos.** Foi realizada uma busca detalhada nos sites das autoridades reguladoras das Américas. Foram identificados incidentes envolvendo medicamentos e dispositivos médicos (incluindo para diagnóstico *in vitro*) abaixo do padrão, falsificados, não registrados e roubados. Foram determinados os tipos de produtos, os estágios da cadeia de abastecimento em que foram detectados e as medidas tomadas pelas autoridades.

**Resultados.** Foram identificados 1 273 incidentes em 15 países (1 087 produtos abaixo do padrão, 44 falsificados, 123 não registrados e 19 roubados). O maior número de incidentes estava relacionado a dispositivos médicos, desinfetantes e antissépticos. O ponto na cadeia de abastecimento com a maior frequência de relatos foi a de aquisição pela internet. As medidas tomadas pelas autoridades reguladoras foram principalmente alertas, proibições de uso, proibições de publicidade e fabricação, recolhimento de produtos do mercado e monitoramento de eventos adversos.

**Conclusões.** Houve um número significativo de incidentes envolvendo produtos médicos abaixo do padrão falsificados, não registrados e roubados no início da pandemia de COVID-19. A escassez de insumos, a flexibilização das exigências regulatórias e o aumento da demanda são fatores que podem levar a um maior número de incidentes. As autoridades reguladoras nacionais de referência informaram um aumento na frequência de detecção de incidentes e implementação de medidas sanitárias. O canal de vendas pela internet precisa ser abordado com alguma estratégia regulatória para garantir a distribuição segura de produtos médicos.

### Palavras-chave

Medicamentos falsificados; medicamentos fora do padrão; tratamento farmacológico da COVID-19; comercialização de medicamentos; veículos homeopáticos; Américas.

---