

Entre lo ilegal “o la vida”: el peligro del acceso ilícito a medicamentos

LUIS FERNANDO RIOFRÍO SONGOR¹

RESUMEN

Los medicamentos falsificados, adulterados o de calidad subestándar representan un desafío global que, debido a diversas causas, tales como precios elevados, limitada disponibilidad en el mercado y deficiencias en los marcos normativos tiene un impacto adverso significativo tanto en la salud pública como en la economía de una nación. La metodología empleada se fundamentó en una revisión bibliográfica descriptiva, de carácter no experimental y exploratorio, enfocada en la literatura relacionada con la problemática de la falsificación de medicamentos en Ecuador y otros países. Este enfoque se orientó hacia la adquisición de información pertinente sobre este fenómeno, que afecta de manera universal y, sin embargo, carece de un cuerpo sustancial de conocimiento. El propósito principal radica en contribuir a la mitigación de la escasez de información y en elevar la conciencia de la importancia de combatir la falsificación de medicamentos como un objetivo primordial en la protección de la salud pública.

Palabras clave: Medicamento, Falsificación, Subestándar, Ecuador, Salud.

ABSTRACT

Counterfeit, adulterated, or substandard quality medicines represent a global challenge that, due to various causes such as high prices, limited market availability, and deficiencies in regulatory frameworks, has a significant adverse impact on both public health and a nation's economy. The methodology employed was based on a descriptive bibliographic review, non-experimental and exploratory in nature, focused on the literature related to the issue of drug counterfeiting in Ecuador and other countries. This approach aimed at acquiring relevant information about this phenomenon, which affects universally and yet lacks a substantial body of knowledge. The main purpose is to contribute to the mitigation of the information shortage and to raise awareness of

* DOI: <https://doi.org/10.18601/01236458.n61.09>

1 Estudiante de pregrado de Medicina de la Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. Correo: lfriofrio@uce.edu.ec; <https://orcid.org/0000-0001-7576-3342>

the importance of combating drug counterfeiting as a primary objective in protecting public health.

Keywords: Medicines, Counterfeiting, Substandard, Ecuador, Health.

INTRODUCCIÓN

La disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y a precios accesibles es un componente fundamental para garantizar el acceso universal a la salud. Esto implica que cada individuo tenga la capacidad de adquirir los fármacos necesarios para su bienestar, que cumplan estándares de calidad y cuyo costo no represente una barrera para el acceso (Organización Panamericana de la Salud, s.f.). Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha señalado que los productos falsificados representan una parte significativa del mercado global de medicamentos, con una presencia especialmente marcada en países en desarrollo de África, Asia y América Latina, pero que también se está abriendo paso a países desarrollados como Estados Unidos, Canadá y a países de Europa (Pathak *et al.*, 2023).

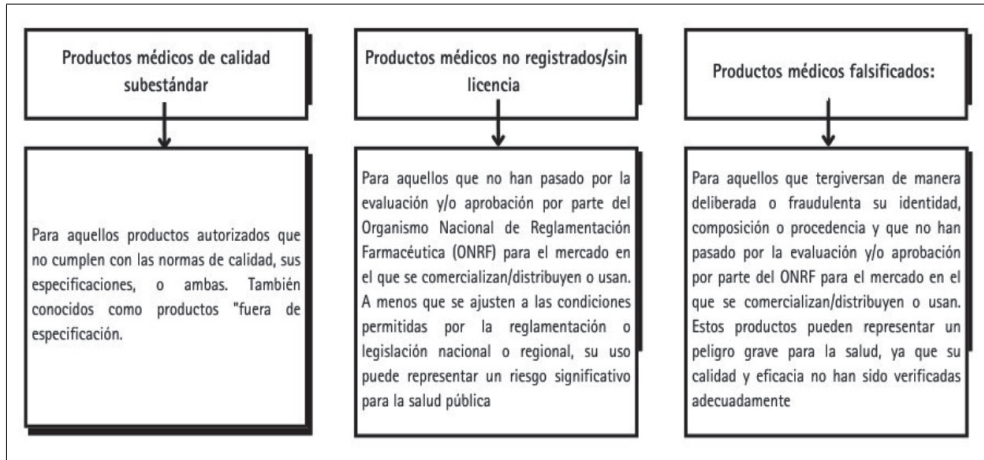
García (2022) menciona que la carencia de fármacos, vacunas y equipos médicos indispensables expone a la población a la necesidad de adquirir y utilizar productos falsificados, adulterados o de calidad subestándar. Su distribución y permanencia en las cadenas de suministro tienen efectos negativos en la salud y la situación socioeconómica de los pacientes (Gorordo *et al.* 2024) Además, afecta la confianza de los consumidores en los sistemas de atención médica, los profesionales de la salud, la cadena de suministro y los proveedores legítimos de medicamentos y dispositivos médicos (Glass, 2014).

Esta situación plantea desafíos para la garantía de un acceso equitativo y seguro, subrayando la importancia de fortalecer los sistemas de regulación y control en la lucha contra los medicamentos falsificados, adulterados o de calidad subestándar para proteger la salud pública y el acceso al derecho a la salud (Glass, 2014).

Medicamentos falsificados: explorando el problema

Según la Organización Mundial de la Salud, en países de ingresos medianos o bajos, 1 de cada 10 productos médicos (medicamentos, vacunas, diagnósticos *in vitro*) son de mala calidad o son falsificados (Organización Mundial de la Salud, 2018). Existen diversos tipos de productos médicos que representan una preocupación significativa en el ámbito de la salud pública. En 2017, durante la 70 Asamblea Mundial de la Salud, el Mecanismo de los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) etiquetó "productos médicos y de calidad subestándar" como los términos a utilizar (véase Figura 1), terminando con la gran confusión hasta ese momento existente de la designación anterior que incluía términos como "productos médicos de calidad inferior/espurios/falsamente etiquetados/falsificados/falsificados" (Nayyar *et al.*, 2019).

FIGURA 1. DEFINICIONES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



Nota. Elaboración propia. Adaptada de OMS Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad, Subestándar y Falsificados (2018). (https://campus.paho.org/sites/default/files/oms_-_sistema_mundial_de_vigilancia_y_monitoreo_de_productos_sf.pdf) CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Un medicamento falsificado puede parecer similar al producto original, y desafortunadamente la única forma de verificar que se trata de un producto falso, es mediante pruebas químicas en laboratorios autorizados. La evaluación de la etiqueta física o el diseño del paquete, son un indicador clave para su detección (El-Dahiyat *et al.*, 2019). Según estimaciones de la OMS, únicamente el 30% de las autoridades reguladoras de medicamentos a nivel global pueden garantizar la seguridad de medicamentos, vacunas, y demás productos sanitarios (Tegege *et al.* 2024). Se trata de un negocio muy lucrativo gracias a la gran demanda de medicamentos a nivel mundial y el bajo costo de producción de las falsificaciones constituyéndose como un mercado en crecimiento (Vera, 2019).

TABLA 1. LOS FACTORES QUE PREDISPONEN A LA PRESENCIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Aspecto	Descripción
Asequibilidad	El precio de los medicamentos puede ser inaccesible para muchas personas, lo que lleva a buscar opciones más económicas en proveedores no autorizados o mercados informales.
Disponibilidad	La falta de disponibilidad de medicamentos necesarios puede llevar a la utilización de productos menos confiables. Esto puede ser causado por conflictos bélicos, desastres naturales, robo de medicamentos, contratiempos en la planificación, brotes de enfermedades, entre otros factores.

Aspecto	Descripción
Aceptabilidad	La demanda de medicamentos puede estar influenciada por las preferencias de los consumidores y prestadores de servicios. El comercio ilegal a menudo utiliza marcas similares a las originales para aumentar la aceptabilidad y crear una falsa percepción de calidad.
Marcos normativos deficientes	Las regulaciones actuales pueden no ser lo suficientemente fuertes para garantizar el cumplimiento de las normas. Se necesita un marco normativo sólido para abordar el comercio internacional de productos y garantizar la calidad de los medicamentos vendidos.
Transparencia y rendición de cuentas	Los mecanismos de rendición de cuentas transparentes son esenciales para supervisar la producción de medicamentos de manera efectiva. Sin una cultura de rendición de cuentas, las redes ilegales pueden operar sin ser denunciadas.
Capacidad y herramientas técnicas deficientes	La implementación de buenas prácticas de fabricación, que incluyen la existencia de laboratorios bien equipados, tecnologías de detección en el lugar, sistemas de transporte y almacenamiento que mantienen los productos a la temperatura adecuada, y la capacidad de rastrear de manera precisa su origen, así como la supervisión competente de las cadenas de producción y distribución, dependen de contar con el equipo adecuado y personal debidamente capacitado.

Nota. Elaboración propia. Adaptada de OMS Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad, Subestándar y Falsificados, 2018 (https://campus.paho.org/sites/default/files/oms_-_sistema_mundial_de_vigilancia_y_monitoreo_de_productos_sf.pdf)

II. RIESGOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, ADULTERADOS O DE CALIDAD SUBESTÁNDAR

Los medicamentos falsificados, adulterados o de calidad subestándar se ven afectados por dos tipos de corrupción: la primaria, que permite la fabricación y/o comercialización de productos médicos falsificados por parte de actores autorizados donde existe una cadena de suministro regulada y la secundaria, en la que la fabricación y/o comercialización es dada por parte de actores ilegítimos. como organizaciones criminales o todo aquel que no cuente con una autorización (García Ruíz, 2022). Son los grupos menos privilegiados, que incluyen a, aquellas personas que viven en asentamientos rurales, con bajos niveles de educación, sin empleo, mujeres y hogares con una discapacidad o enfermedad de larga duración los cuales están expuesto mayormente a este tipo de medicamentos (Wagnild *et al.*, 2024).

Navarro (2017) afirma que:

La falsificación de medicamentos no es un desafío actual, es un problema que se extiende tiempo atrás, pero la irrupción de tecnologías de la información y la comunicación, y el desarrollo de internet y comercio electrónico ha facilitado la expansión y la entrada de medicamentos falsos en la cadena de suministro (pp. 261-264).

A. Una amenaza para la salud

Los pacientes que no reciben un tratamiento eficaz pueden permanecer enfermos durante períodos más prolongados y experimentar una mayor morbilidad y mortalidad. En el caso de enfermedades infecciosas, el fracaso del tratamiento también puede aumentar el riesgo de transmisión a otras personas (Salami *et al.*, 2023).

Los países en desarrollo necesitan medicamentos que salven vida, sobre todo aquellos para tratar enfermedades infecciosas, tales como antirretrovirales, antipalúdicos y antibióticos que son los objetivos más frecuentes (Pathak *et al.*, 2023). Los pacientes que no reciben un tratamiento eficaz pueden permanecer enfermos durante periodos de tiempo más largos, experimentar mayor morbilidad y mortalidad y en caso de las enfermedades infecciosas, aumentan el riesgo de transmisión de la enfermedad (Tegegne *et al.*, 2024).

La disponibilidad de antibióticos de calidad inferior o falsificados en los países en desarrollo, junto con una vigilancia deficiente de las infecciones resistentes a los medicamentos y el uso clínico indebido es uno de los principales impulsores de la resistencia a los antimicrobianos (Suthar, Coggin, & Raizes, 2019). Antibióticos y otros antimicrobianos se fabrican y deben ser prescritos en dosis exactas que destruyan algún agente patógeno desencadenante de alguna enfermedad. Con una fabricación deficiente, el producto activo encargado de eliminar el microbio es probablemente que no lo elimine por completo, provocando que aquellos que sobrevivan, muten, se reproduzcan y se puedan transmitir a más personas (Organización Mundial de la Salud, 2018).

B. Impacto socioeconómico

El costo directo de los productos médicos falsificados, adulterados o de calidad subestándar es tanto para los pacientes que gastan dinero en medicamentos que causan daño o no tienen un efecto terapéutico, lo cual representa un desembolso financiero inútil, como para el sistema de salud, que soportan costos de productos de medicamentos de calidad inferior o falsificados, además de pruebas, tratamiento y atención por toxicidad y fracaso de algún tratamiento absorbiendo dinero en personal e infraestructura en todo el sistema de salud (Organización Mundial de la Salud, 2017).

La falta de comprensión de los costos económicos han frustrado el esfuerzo por argumentar la importancia de invertir en el fortalecimiento de sistemas reguladores, pues los únicos datos disponibles sobre las ventas farmacéuticas estimadas en países de ingresos bajos y medios son limitadas y ni permiten una estimación precisa del costo, sin embargo, en base a estimaciones combinadas no ponderadas del tamaño del mercado para los países de ingresos bajos y medios (300 millones de dólares) y las tasas de fracaso observadas (10,5 % aproximadamente), el posible gasto estimado sería de aproximadamente 30.500 millones de dólares (Organización Mundial de la Salud, 2017).

Es posible que los pacientes y cuidadores tengan que dedicar tiempo y recursos financieros adicionales a la atención sanitaria y social. Como resultado, son menos productos, sus ingresos personales disminuyen teniendo posibles efectos adversos sobre el bienestar económico sobre comunidades y países (Salami *et al.*, 2023). Otro potencial efecto de los productos médicos falsificados, adulterados o de calidad subestándar es la pérdida de confianza del público en medicamentos y sistemas de salud, pues las dudas sobre la calidad de un fármaco o dispositivo médico hacen que las personas se mantengan alejadas de centros de salud, se nieguen a vacunar o que sus hijos no sigan el tratamiento prescrito, contribuyen a la erosión de la confianza generando sospechas o desconfianza hacia profesionales de salud, sistema de salud y otras instituciones públicas (Organización Mundial de la Salud, 2017).

C. Situación en Ecuador

En Ecuador, la salud se constituye como un derecho fundamental. La Constitución de 2008, por ejemplo, garantiza la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regulando su comercialización y promoviendo la producción nacional y utilización de productos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población; en el acceso a estos fármacos los intereses de la salud pública deben prevalecer sobre los económicos y comerciales (Asamblea Nacional Constituyente, 2008). Pese a los esfuerzos e implementación de mecanismos de adquisición que incluyen: catálogo electrónico, plan "medicina cerca", procedimientos regulares (subasta institucional, ínfima cuantía, contratación directa) y organismos internacionales, el desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos a nivel nacional todavía se deja notar, ya que solo se ha podido cubrir alrededor del 80% del total dejando una brecha importante que llenar en las instituciones de salud pública, vacío que ha sido aprovechado por una red de falsificación de medicamentos, productos naturales y dispositivos médicos (Ministerio de Salud Pública, 2023).

Por ejemplo, en diciembre de 2018, el Tribunal de Garantías Penales de Cuenca llevó a cabo la audiencia de presentación de alegatos en el juicio contra Medievez Cita Ltda. por la presunta falsificación, comercialización y distribución de toneladas de medicamentos falsificados sin registro sanitario que se expendían en varias provincias de Ecuador. Este caso representa el más importante de la historia de Ecuador en relación con la falsificación de medicamentos, pues la acusación se basó en el artículo 217 del Código Orgánico Integral Penal que tipifica por primera vez como delito la falsificación de medicamentos en el país (Ministerio de Salud Pública, 2018).

En el país la base legal para esta problemática está detallada en algunas normativas:

– *Ley Orgánica de Salud*

La Ley Orgánica de Salud (2022) menciona que "todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados" (art 153).

En caso de faltar a la ley será sancionado con una multa de cinco salarios básicos y decomiso en caso de faltar a la ley. La Ley Orgánica de Salud (2022) también menciona que:

se responsabiliza a la autoridad sanitaria nacional de garantizar la calidad de los medicamentos desarrollando programas de fármaco vigilancia u otros que precautelen la seguridad de uso y consumo, además debe realizar controles periódicos de calidad, seguridad y eficacia sancionando a los que no cumplan con los estándares, falsifiquen o adulteren productos farmacéuticos" (art. 157).

Según el artículo 170 de la Ley Orgánica de Salud (2022), los medicamentos para su venta libre deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas;
- b) Contener en sus etiquetas el número de registro sanitario nacional, el precio de venta al público y la fecha de expiración;
- c) No estar caducados;
- d) No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones o ser muestras médicas;
- e) No haber sido introducidos clandestinamente al país;
- f) No ser falsificados o adulterados; y,
- g) No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios.

En el caso de incumplir alguno de los requisitos, según el artículo 248 de este documento, se sanciona con una multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente (Ley Orgánica de Salud, 2022, art. 248).

– Código Orgánico Integral Penal

Según el artículo 217.1 del Código Orgánico Integral Penal, se prohíbe la realización de diversas acciones relacionadas con medicamentos, dispositivos médicos y productos destinados al consumo humano que sean falsificados o adulterados. Estas acciones incluyen la producción, fabricación, comercialización, distribución, importación, almacenamiento o dispensación de dichos productos. Cualquier individuo que lleve a cabo cualquiera de estas actividades con productos que sean falsificados o adulterados, que carezcan de registro o notificación sanitaria, contengan ingredientes inadecuados, carezcan de ingredientes activos, tengan cantidades inadecuadas de ingredientes activos, o utilicen envases o empaques falsificados o adulterados, estará sujeto a una pena de privación de libertad que va desde cinco hasta siete años (2021).

Si la persona que comete este delito es un profesional de la salud, será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por un año, una vez cumplida la pena privativa de libertad.

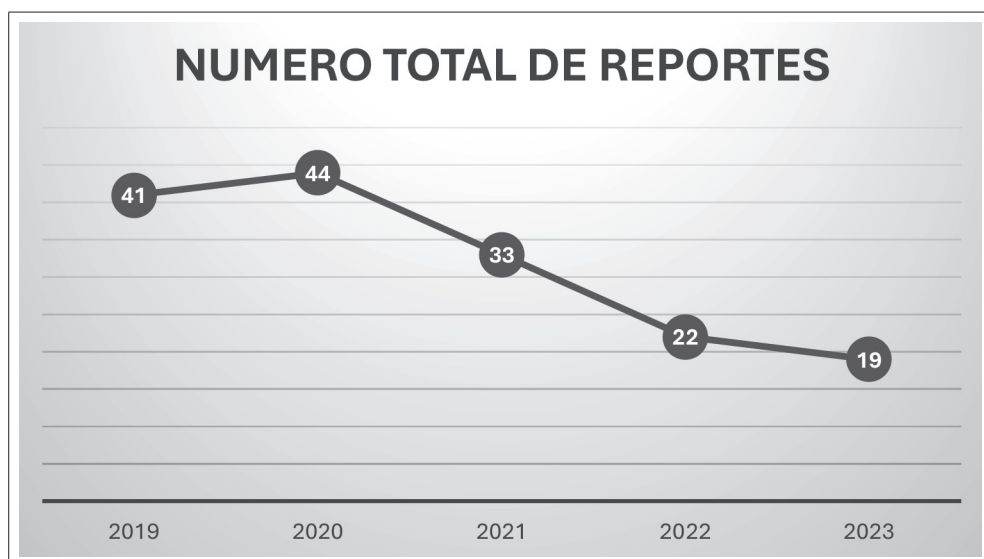
Si como consecuencia del consumo de estos productos se produce la muerte, será sancionada con pena privativa de libertad de diez a trece años.

Si se determina responsabilidad de la persona jurídica, será sancionada con multa de cincuenta a cien salarios básicos unificados del trabajador en general y la extinción de esta.

Los medicamentos, dispositivos médicos o productos de uso y consumo humano, falsificados o adulterados, serán decomisados por la autoridad competente, para la correspondiente destrucción (Código Orgánico Integral Penal, 2021).

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) juega un papel importante en este contexto. ARCSA, que opera desde el 13 de septiembre del 2012, es el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos como alimentos procesados, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, homeopáticos, dispositivos médicos, etc. que son producidos en el territorio nacional o en el exterior para su importación, comercialización, dispensación y expendio, respectivamente. Esta institución, a través de su página, emite alertas sanitarias relacionadas con productos médicos, suplementos alimenticios y productos naturales que suponen un riesgo para la salud humana (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2019). En este sentido, se ha realizado una revisión de alertas desde enero del 2019 hasta diciembre del 2023. Esta información se detalla en la Figura 2:

FIGURA 2. ALERTAS EMITIDAS POR LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA



Nota. Elaboración propia. Adaptado de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2023). En *Alertas ARCSA - Medicamentos*. ARCSA. <https://www.controlsanitario.gob.ec/category/notialertas/alertas-arcsa-medicamentos/>

III. LLAMADO A LA ACCIÓN

Recomendaciones y soluciones de la OMS para medicamentos de calidad subestándar y falsificados:

Eje 1: Prevención	
Educación y sensibilización	Es la primera etapa en la prevención. El acceso a información sobre los riesgos de los productos de calidad subestándar y falsificados y formas de detectarlos y notificarlos, se constituye una medida crucial sobre todo para pacientes y trabajadores sanitarios, quienes son los más afectados.
Prevenir la escasez, garantizando el acceso	El gobierno debe cubrir el vacío de medicamentos que es aprovechado y relleno por una red de delincuencia con medicamentos subestándar y falsificados, al igual que obstáculos, tales como precios obstinadamente altos que representan un peligro al ser probable que los pacientes recurran a internet.
Promoción del uso racional de medicamentos	Evitar el uso abusivo de medicamentos antiinfecciosos, garantizar su acceso, pero su uso solamente cuando se lo necesita, pues no hacerlo favorece a la resistencia microbiana y aumento de la necesidad de productos más caros para combatirlo.
Apoyo a las normas de calidad	Garantizar que los fabricantes y distribuidores mantengan estándares altos con normas que conduzcan a la provisión de productos de calidad teniendo en cuenta las necesidades locales.
Eje 2: Detección	
Aumentar la concienciación en toda la cadena de suministro	El conocer qué factores facilitan el acceso de medicamentos que no cumplen normas de calidad permite detectar los problemas y tomar medidas de manera más rápida; sin embargo, es importante no difundir demasiado la información, pues los delincuentes se pueden basar en ella para evitar así la detección de sus productos.
Triangulación de datos	El sistema de farmacovigilancia ayuda a evaluar efectos secundarios de medicamentos una vez salen al mercado; previo a los ensayos clínicos, las bases de datos permiten a los países realizar comprobaciones cruzadas respecto a medicamentos sospechosos; la labor de informar sobre efectos adversos ayuda a las autoridades a aumentar la capacidad de reglamentación para detectar productos médicos de calidad subestándar o falsificados.
Mejorar tecnología de detección	La detección es difícil, porque los equipos de laboratorio son costosos, al igual que su utilización o mantenimiento. El desarrollo de tecnologías de detección ayuda a registrar y notificar medicamentos sospechosos.

Eje 3: Respuesta	
Alertar sin alarmar	Notificar y comunicar forma parte de una respuesta eficaz cuando hay sospecha de un medicamento que entra en la cadena de suministros.
Apoyo técnico a la investigación	Países que tienen poca experiencia limitada en materia de investigación pueden solicitar apoyo para seguimiento de casos sospechosos.

Nota. Elaboración propia. Adaptada de OMS Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad, Subestándar y Falsificados, 2018 (https://campus.paho.org/sites/default/files/oms_-_sistema_mundial_de_vigilancia_y_monitoreo_de_productos_sf.pdf)

CONCLUSIÓN

Los fármacos ilegales o de calidad subestándar son un problema que no es ciego a ningún país. Sin embargo, tiene una mayor prevalencia en países en vías de desarrollo cuyos sistemas para detectar y responder de manera eficaz a este fenómeno son deficientes, convirtiéndose en una amenaza para la salud pública y la economía nacional. El análisis e identificación de este problema de corrupción es imprescindible sobre todo en aquellos países como Ecuador en donde se carece de información actualizada y confiable que permita estimar el verdadero impacto de la falsificación de medicamentos en el país y se vuelve una barrera para que se tomen medidas para combatirlo. Las tecnologías emergentes, aunque también representan un peligro para nuevas formas de ingreso de medicamentos ilegales, son una herramienta para combatir el tráfico ilegal, en donde la cooperación internacional contra la corrupción se vuelve clave. La necesidad de trabajar en políticas públicas que reduzcan el acceso a fármacos ilegales o subestándar y el compromiso por parte de las autoridades, de la mano del fortalecimiento en educación para la ciudadanía sobre los peligros de la falsificación se constituyen como estrategias para contrarrestar la corrupción y proteger el sistema de salud y a la población.

Ver anexos en la página 187.

REFERENCIAS

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (13 de 09 de 2019). Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/06/Creacio%CC%81n-y-competencias-de-Arcsa.pdf>
- Asamblea Nacional Constituyente (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Obtenido de https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf
- Asamblea Nacional del Ecuador (2022 de 04 de 2022). *Ley Orgánica de Salud*. Obtenido de <http://biblioteca.defensoria.gob.ec/handle/37000/3426>

- Asamblea Nacional del Ecuador (02 de 17 de 2021). *Código Orgánico Integral Penal*. Obtenido de https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/03/COIP_act_feb-2021.pdf
- El-Dahiyat, F.; Fahelelbom, K. M.; Jairoun, A. A., & Al-Hemyari, S. S (2019). "Combatting substandard and falsified medicines: Public awareness and identification of counterfeit medications". *Frontiers in public health*. doi:10.3389/fpubh.2021.754279
- García Ruiz, J (2022). *u4 anti-corruption resource centre*. Obtenido de <https://www.u4.no/publications/medicamentos-falsificados-en-colombia-analisis-desde-una-perspectiva-de-anticorruptin.pdf>
- Glass, B (2014). "Counterfeit drugs and medical devices in developing countries". *Research and reports in tropical medicine*, 11.
- Gorordo, M.; Rojas-Cortés, R.; Carino, J.; Vahos Zambrano, J. y Castro, J. L (2024). "Alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y no registrados al inicio de la pandemia de COVID-19 en las Américas". *Revista panamericana de salud pública [Pan American journal of public health]*. doi:10.26633/rpsp.2024.7
- Martínez Navarro, J. (2017). "Los medicamentos espurios y su venta online en tiempos de pandemia". *Revista Digital de Derecho Administrativo*, pp. 261-264. doi:10.18601/21452946.n27.09
- Ministerio de Salud Pública (18 de 12 de 2018). *Caso Mediveza: presunta falsificación de 18 toneladas de medicamentos*. – Ministerio de Salud Pública. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/caso-mediveza-presunta-falsificacion-de-18-toneladas-de-medicamentos/>
- Ministerio de Salud Pública (05 de 18 de 2023). *MSP cuenta con un 80% de abastecimiento en medicamentos y dispositivos médicos a escala nacional*. Obtenido de <http://www.salud.gob.ec/msp-cuenta-con-un-80-de-abastecimiento-en-medicamentos-y-dispositivos-medicos-a-escala-nacional/>
- Nayyar, G. M.; Breman, J. G.; Mackey, T. K.; Clark, J. P.; Hajjou, M.; Littrell, M., & Herrington, J. E (2019). "Falsified and substandard drugs: Stopping the pandemic". *The American journal of tropical medicine and hygiene*, 1058-1065. doi:10.4269/ajtmh.18-0981
- Organización Mundial de la Salud (2017). "A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products". *Organización Mundial de la Salud*.
- Organización Mundial de la Salud (2018a). *Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar*.
- Organización Mundial de la Salud (31 de 01 de 2018). *World Health Organization*. Obtenido de <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- Organización Panamericana de la Salud (s.f.). *Salud Universal OPS / OMS*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/salud-universal>
- Pathak, R.; Gaur, V.; Sankrityayan, H., & Gogtay, J. (2023). "Tackling counterfeit drugs: The challenges and possibilities". *Pharmaceutical medicine*, pp. 281-290. doi:10.1007/s40290-023-00468-w
- Salami, R. K.; Valente de Almeida, S.; Gheorghie, A.; Njenga, S.; Silva, W., & Hauck, K (2023). "Health, economic, and social impacts of substandard and falsified medicines in low- and

- middle-income countries: A systematic review of methodological approaches". *The American journal of tropical medicine and hygiene*, pp. 228-240. doi:10.4269/ajtmh.22-0525
- Suthar, A. B.; Coggin, W., & Raizes, E. (2019). "Antimicrobial resistance and substandard and falsified medicines: The case of HIV/AIDS". *The journal of infectious diseases*, pp. 672-673. doi:10.1093/infdis/jiy557
- Tegegne, A. A.; Feissa, A. B.; Godena, G. H.; Tefera, Y.; Hassen, H. K.; Ozalp, Y., & Suleman, S (2024). "Substandard and falsified antimicrobials in selected east African countries: A systematic review". *PloS one*. doi:10.1371/journal.pone.0295956
- Vera Carrasco, O. (2019). "La falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme gravedad para la salud pública". *Cuadernos Hospital de Clínicas*, pp. 67-75. Obtenido de http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1652-67762019000100011&script=sci_arttext
- Wagnild, J. M.; Akhter, N.; Lee, D.; Jayeola, B.; Darko, D. M.; Adeyeye, M. C., & Hampshire, K. (2024). "The role of constraints and information gaps in driving risky medicine purchasing practices in four African countries". *Health policy and planning*, pp. 372-386. doi:10.1093/heapol/czae006