REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Medicamentos subestandard, falsificados y no registrados: claves para reconocerlos y actuar

Substandard, forged, and unregistered medicines: Keys for recognizing and responding

Diana Rosa Fernández Ruiz[1] Aracelia Esther Valdés Zamora[2]

[1] Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, Cienfuegos, Cuba
[2] Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba

Cómo citar este artículo:
Fernández-Ruiz D, Valdés-Zamora A. Medicamentos subestandard, falsificados y no registrados: claves para reconocerlos y actuar. **Medisur** [revista en Internet]. 2026 [citado 2026 Nov 12]; 24(1):[aprox. 0 p.]. Disponible en: https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/53383

Resumen

La circulación de medicamentos subestándar, falsificados y no registrados, constituye una amenaza creciente para la salud pública y la confianza en los sistemas sanitarios. Estos productos generan fracaso terapéutico, resistencia antimicrobiana, toxicidad y un impacto económico significativo. La venta ilegal y la automedicación amplifican el riesgo, especialmente en contextos de escasez y acceso limitado. Organismos internacionales como la OMS y autoridades nacionales como el CECMED han emitido alertas para enfrentar este fenómeno, subrayando la necesidad de regulación estricta, farmacovigilancia activa y educación comunitaria. La identificación de señales de falsificación y la colaboración entre profesionales de la salud y ciudadanos son claves para proteger la seguridad del paciente y fortalecer la confianza en la práctica médica.

Palabras clave: medicamentos de baja calidad, medicamentos falsificados, farmacovigilancia, educación en salud

Abstract

The substandard, forged, and unregistered medicines circulation poses a growing threat to public health and trust in healthcare systems. These products lead to treatment failure, antimicrobial resistance, toxicity, and a significant economic impact. Illegal sales and self-medication amplify the risk, especially in contexts of scarcity and limited access. International organizations such as the WHO and national authorities such as CECMED have issued alerts to address this phenomenon, emphasizing the need for strict regulation, active pharmacovigilance, and community education. Identifying signs of forged and collaboration between healthcare professionals and citizens are key to protecting patient safety and strengthening trust in medical practice.

Key words: substandard drugs, counterfeit drugs, pharmacovigilance, health education

Aprobado: 2026-10-05 20:09:38

Correspondencia: Diana Rosa Fernández Ruiz. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Cienfuegos, Cuba. dianarfdez@infomed.sld.cu

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son un bien social esencial para prevenir, aliviar y curar enfermedades. Sin embargo, el empleo de productos de dudosa procedencia, sin trazabilidad farmacéutica, constituye un riesgo global para la salud pública. La fabricación y distribución de medicamentos subestándar, falsificados y no registrados (SF/NR), a menudo orquestada por redes que imitan la apariencia de laboratorios farmacéuticos legítimos, no es un mero delito económico, sino que representa una grave amenaza para el derecho a la salud, erosiona la confianza en los sistemas sanitarios y provoca daños que van desde el fracaso terapéutico hasta la muerte. [1]

Este fenómeno no es nuevo, ya en 1858 una revista farmacéutica argentina advertía que "la sed del lucro ha llegado a tal punto en esta época, que hombres de poca conciencia no temen llevar su deshonra hasta especular con el deterioro de la salud de los hombres"; una realidad que persiste en la actualidad. Afecta tanto a países desarrollados como en vías de desarrollo, y se agrava por la venta en internet, a menudo sin receta médica y a precios muy bajos. El autodiagnóstico y la automedicación conducen al abuso de sustancias, sin tener en cuenta interacciones medicamentosas peligrosas, contraindicaciones y reacciones adversas. [2]

La Organización Mundial de la Salud (OMS), consciente de que ningún país podía enfrentar este problema de manera aislada, estableció en 2012 el Mecanismo de Estados Miembros. Este foro internacional contribuye a la armonización de conceptos y la promoción de acciones colaborativas globales para la prevención, detección y respuesta frente a los fármacos SF/NR comercializados en el mundo. Desde entonces, la OMS coordina el Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo (SGVM) y la Red de Puntos Focales, ha publicado estudios sobre el tema, registra, evalúa y emite alertas para medicamentos SF/NR, además de proporcionar soporte técnico en emergencias, buscando proteger la salud y promover el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. [3]

En Cuba, la autorización para la importación personal de medicamentos sin aranceles, sumada al contexto de escasez, ha tenido un efecto colateral de gran magnitud: el surgimiento y rápida expansión de un mercado ilegal de medicamentos. El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), reconocido por la Organización Panamericana de la Salud, como Autoridad Reguladora Nacional de referencia regional, está alerta y advierte sobre la necesidad de fortalecer la vigilancia y la denuncia en nuestro contexto nacional. [4,5]

Esta revisión bibliográfica tiene como objetivo analizar el comportamiento global del problema de los medicamentos subestándar, falsificados y no registrados, sus principales consecuencias para la salud pública y las señales de alerta que permitan identificarlos y denunciarlos, fortaleciendo la capacidad de profesionales y ciudadanos en defensa de la seguridad sanitaria

DESARROLLO

Magnitud del problema a nivel mundial

Durante décadas, el fenómeno de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, estuvo marcado por debates en torno a definiciones que no tenían el mismo sentido para todos los países. En la 70ª Asamblea Mundial de la Salud (2017) se alcanzó un consenso que hoy constituye la base del SGMS de la OMS y del Mecanismo de Estados Miembros. [6]

Productos médicos de calidad subestándar

Son productos médicos autorizados, que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones o ambas.

Productos médicos falsificados

Productos médicos que tergiversan deliberada y fraudulentamente su identidad, composición u origen. Esta tergiversación deliberada/fraudulenta se refiere a toda sustitución, adulteración, reproducción de un producto médico autorizado a la fabricación de un producto médico que no es un producto autorizado.

- Identidad: hace referencia al nombre, etiquetado o empaquetado o a los documentos que respaldan la autenticidad de un producto médico autorizado.
- Composición: hace referencia a todo ingrediente o componente del producto médico con arreglo a las especificaciones aplicables autorizadas/reconocidas por los organismos

reguladores.
- Origen: hace referencia a la identificación, incluidos el nombre y el domicilio del titular de autorización de comercialización, el fabricante, importador, exportador, distribuidor o minorista, según sea aplicable.

Productos médicos no registrados/sin licencia

Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los organismos de reglamentación nacionales y/o regionales para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

Este consenso internacional permite unificar criterios y reconocer que, más allá de las diferencias terminológicas, todos estos productos representan un riesgo crítico para la salud pública y la confianza en los sistemas sanitarios.

La OMS advierte que las irregularidades más frecuentes incluyen: [6]

- Variaciones en la concentración del principio activo.
- Sustitución por otro principio activo con o sin similitud química.
- Ausencia total de principio activo.
- Presencia de sustancias tóxicas.
- Reintroducción de medicamentos robados en la cadena de distribución sin respetar las normas de almacenamiento.
- Alteración de la fecha de vencimiento para prolongar la vida útil.
- Incumplimiento de la cadena de frío en productos que lo requieran.

La realidad de los medicamentos SF/NR demuestra que todos los países del mundo se ven afectados como puntos de origen, tráfico o destino. En la Unión Europea, junto al mercado legal, se detectan cada año millones de unidades falsificadas. La pandemia de COVID-19 en 2020 marcó un punto de inflexión, pues proliferaron empresas que comercializaron ilegalmente mascarillas higiénicas, kits de diagnóstico y medicamentos de calidad subestándar. Desde 2008, INTERPOL ejecuta la Operación Pangea contra el tráfico mundial de productos farmacéuticos SF/NR que se comercializan y venden en línea.[7,8]

En 2021, en el Reino Unido, se incautaron más de 3 millones de medicamentos y dispositivos médicos valorados en 9 millones de libras, incluyendo antidepresivos, fármacos para la disfunción eréctil, analgésicos, esteroides anabólicos y productos para adelgazar. Además, se clausuraron más de 113 000 sitios web ilegales. En 2022, en otros países de la Unión Europea, se detectaron principalmente medicamentos (antivirales, medicinas a base de plantas y tratamientos contra la malaria del tipo de la cloroquina) y material sanitario (mascarillas, desinfectantes, falsos kits de detección del coronavirus, guantes y ventiladores) e higiénico (desinfectantes de manos, geles, jabones y toallitas de calidad subestándar). [9,10]

En España, en 2023, la policía catalana desarticuló una red dedicada al tráfico ilegal de medicamentos falsos y dopantes, incautando cerca de medio millón de dosis que se distribuían camufladas como suplementos alimentarios y cosméticos. Más recientemente, en 2025 y 2026, se emitieron alertas sobre la detección de productos SF/NR entre los que se encuentran varios modelos de preservativos de la marca Durex, implante estéticos Revolax Deep y Sculptra, test de autodiagnóstico COVID-19 e Influenza A+B Antigen y productos bajo las marcas GEBRO-Mesoceuticals y VANE-Mesoceuticals. En estos últimos se comprobó que las direcciones de las fabricantes declaradas eran falsas o correspondían a empresas inexistentes.[11,12]

En África, la circulación de medicamentos SF/NR alcanza proporciones alarmantes. En Angola, en 2012, se descubrieron 33 millones de dosis de Coartem (arteméter-lumefantrina) ocultas en cargamentos procedente de China, cuyos envases llevaban marcas de calidad y sellos regulatorios, pero los análisis confirmaron la ausencia de principio activo, lo que las hacía inútiles para pacientes con malaria. Menos de un año después, un producto similar fue detectado en Camerún, evidenciando la rápida diseminación regional. En 2013, en África occidental, se halló un lote de antimaláricos atribuido a un grupo francés, autorizado solo para fabricar productos herbales. La investigación reveló que más de 8 millones de dosis de baja potencia habían sido distribuidas en África subsahariana durante 2012, además de pruebas rápidas de diagnóstico para malaria sin autorización de comercialización, con más de 6 000 unidades vendidas entre 2013 y 2014. Estos casos muestran cómo la falsificación y

producción irregular puede originarse incluso en países regulados y expandirse hacia regiones vulnerables, comprometiendo la eficacia de tratamientos esenciales y su impacto directo en la mortalidad infantil. [6]

En Asia, también se han registrado incidentes significativos. En 2016, el ejército de Bangladesh fue víctima de un intento de fraude con vacunas contra la fiebre amarilla, supuestamente procedentes del Institut Pasteur de Senegal. Aunque los envases llevaban el mismo número de lote que las vacunas legítimas, la fecha de caducidad era distinta y el producto estaba contaminado con bacterias, lo que representaba un grave riesgo sanitario. Asimismo, en países en conflicto se detectaron antibióticos falsificados enviados bajo la apariencia de un fabricante europeo inexistente. Aunque parte de los medicamentos eran de calidad aceptable, la investigación reveló que habían sido producidos en India bajo contrato, pero con empaques falsos diseñados para simular origen europeo. Estos casos reflejan como la falsificación aprovecha vacíos en la cadena de suministro internacional y la falta de verificación de proveedores. [6]

En la región de Las Américas, la magnitud de este problema es evidente. En Estados Unidos, en 1995, un lote defectuoso de vacuna contra la poliomielitis afectó a más de 200 000 niños, con 164 casos de parálisis y 10 muertes, debido a fallos en el proceso de inactivación del virus. En Panamá, en 2006, jarabes contaminados con dietilenglicol provocaron insuficiencia renal y otras complicaciones en más de 100 adultos, mientras que en Paraguay, en 2013, jarabes pediátricos con dextrometorfano fueron contaminados con levometorfano, causando depresión del sistema nervioso central en 44 niños. Durante la pandemia de COVID-19, entre enero y julio de 2020, se identificaron 1 273 incidentes en 15 países de la región, de los cuales el 85.4 % correspondió a productos subestándar, el 9.7 % a no registrados y el 3.5 % a falsificados. [13,14]

En México, persisten mercados ilegales de medicamentos alimentados por el robo a laboratorios, farmacias y hospitales, la falsificación y la reventa de productos vencidos. Un estudio de la Universidad Nacional Autónoma, mostró que entre 2013 y 2023, el 64.7 % de las alertas sanitarias correspondían a la falsificación de medicamentos. En Argentina, en 2025 se denunciaron muertes por citrato de fentanilo contaminado con bacterias, elaborado en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. En Colombia, entre 2018 y 2021, el Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando recibió más de 2 000 denuncias y se publicaron 339 alertas sanitarias por medicamentos fraudulentos, que incluyeron suplementos dietarios, quemadores de grasa, vacunas y medicamentos especializados de alto costo. En Perú, se reportaron 100 alertas entre los años 2019 - 2023. [15,16,17]

Finalmente, en Cuba, en el año 2024, el CECMED emitió 27 alertas sanitarias, de las cuales 10 correspondieron a comunicaciones de riesgo por productos SF/NR, identificados gracias a consultas de profesionales de la salud y ciudadanos.

- Clordiazepóxido 10 mg, atribuido a Boehringer Ingelheim. El análisis reveló errores ortográficos, mezcla de idiomas, código de barras no genuino y baja calidad en la etiqueta, además de la presencia de bromhexina como principio activo, lo cual no corresponde con la indicación del ansiolítico. La propia compañía declaró que no es titular de registro de este producto, ni en Cuba ni en otros países. [18]
- Kenalog®-10, atribuido a Bristol Myers Squibb. Se detectaron múltiples irregularidades, el código NDC declarado no figura en la base de datos de la FDA y corresponde en realidad a otro producto, la etiqueta presenta faltas de ortografía, mezcla de idiomas, y la composición declarada no corresponde con la aprobada para el producto genuino. [19]
- Clodiazepoxido orally disintegrating tablets USP 10 mg. Se hallaron irregularidades como, el código NDC corresponde a olanzapina, errores ortográficos en el nombre del producto, la etiqueta con deficiente calidad de impresión y la presencia de fenilalanina como componente. [20]
- Dexchlorphenidramine HCL USP 10 mg. Se identificaron irregularidades significativas, código NDC inexistente, error ortográfico en el nombre del medicamento, la etiqueta con deficiente calidad de impresión y mezcla indebida de dos principios activos. [21]
- Tramadol Tablets USP 100 mg, atribuido a Apotex Corp. Se detectaron inconsistencias, código NDC inexistente, logotipo del titular irregular, etiqueta con errores ortográficos, deficiente calidad de impresión y condiciones

de almacenamiento declaradas incorrectas. [22]
- Metocarbamol 750 mg, presentado como cápsulas blandas. La etiqueta lo describía como un extracto natural de arándano, con indicaciones propias de un suplemento nutricional, lo que evidenció que no correspondía a un medicamento. [23]
- Domperidona 20 mg. Se hallaron irregularidades relevantes, el código DIN declarado inexistente, descripción errónea de la domperidona como analgésico/antiinflamatorio y condiciones de almacenamiento contradictorias, etiqueta con deficiente calidad.[24]
- Olanzapine Tablets USP 10 mg, atribuido a Prasco Laboratories. Se detectaron un código NDC inexistente y la etiqueta con deficiente calidad de impresión. [25]
- DolorEnd 10 mg y S-ARTRIT Plus, atribuidos a un supuesto Lab. Naturales Homeopáticos de Cuba. Se comprobó que el laboratorio mencionado no existe oficialmente, no posee Registro Sanitario otorgado por el CECMED y los datos de lote, fecha de vencimiento eran inconsistentes. [26,27]

Impacto en la salud pública, social y económico

La utilización de medicamentos SF/NR constituye una amenaza directa para la salud de las personas. Estos productos pueden provocar efectos secundarios no deseados, reacciones alérgicas, intoxicaciones, fracaso o abandono terapéutico e incluso la muerte. Los riesgos son difíciles de estandarizar, pues dependen de las condiciones clínicas de cada paciente. En muchos casos se trata de poblaciones vulnerables como niños, pacientes con cáncer, enfermedades neurodegenerativas, hematológicas o inmunosupresión, donde el impacto es aún más devastador.

Un ejemplo claro es el de una persona con infección bacteriana grave que recibe un antibiótico SF/NR sin principio activo: no solo no se cura, sino que su condición empeora, pudiendo llegar a morir por una enfermedad perfectamente tratable. Lo mismo ocurre con medicamentos para el corazón, la diabetes o el VIH, donde el fracaso terapéutico se traduce en muertes evitables.[6,28,29]

Además, los componentes tóxicos que suelen encontrarse en estos productos —pintura industrial, cera, talco, tiza, anilinas, arsénico e incluso raticidas— pueden causar daño orgánico severo, reacciones de hipersensibilidad graves, intoxicaciones y muerte. El paciente no solo no se cura de su enfermedad original, sino que pone en riesgo su salud al sufrir toxicidad severa. [29]

Los antibióticos y antivirales con cantidades insuficientes de principio activo son especialmente peligrosos. No eliminan todas las bacterias o virus, sino que seleccionan los más resistentes, que luego se multiplican. Este fenómeno acelera la aparición de resistencia antimicrobiana, un problema de salud pública global que afecta a todos, independientemente de si consumen medicamentos SF/NR o no.[30]

Desde el punto de vista del sistema de salud, la presencia de medicamentos SF/NR incrementa la morbimortalidad, prolonga las estancias hospitalarias y aumenta la carga financiera de los sistemas sanitarios. Genera costos adicionales por consultas médicas, tratamientos de rescate y vigilancia regulatoria, además de pérdidas de productividad laboral, cuyos efectos repercuten en las empresas y en la economía en general. La OMS estima que las pérdidas económicas globales por medicamentos SF/NR superan los 30 500 millones de dólares anuales.[28]

En el plano social, la circulación de estos productos genera desconfianza hacia los profesionales y las instituciones sanitarias. Cuando un paciente o la comunidad descubren que los medicamentos pueden ser falsos, se erosiona la credibilidad del sistema de salud y se debilita la relación médico-paciente. Esto fomenta la automedicación insegura y la búsqueda de alternativas fuera del circuito regulado. [29]

La industria farmacéutica también se ve afectada: la falsificación daña su reputación, reduce las ventas de productos auténticos y obliga a invertir grandes cantidades en investigación y desarrollo de medidas de seguridad (hologramas, trazabilidad digital, empaques inteligentes). Estos costos adicionales repercuten en el precio final de los medicamentos y en la sostenibilidad de la innovación. [29]

Finalmente, desde una perspectiva ética y de derechos humanos, la circulación de medicamentos SF/NR vulnera el derecho fundamental a la salud y a un acceso seguro a tratamientos eficaces. Obliga a los Estados a

reforzar la regulación, la cooperación internacional y la educación ciudadana, para garantizar que ningún paciente pague con su vida por un producto fraudulento.

Respuestas regulatorias

La práctica farmacéutica es una actividad profesional de elevada complejidad técnica, que exige el seguimiento estricto de números de lote, fechas de vencimiento, condiciones específicas de almacenamiento y toda una trazabilidad que garantice la calidad indispensable para la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica. Sin dudas, **el mercado ilegal, por su propia naturaleza clandestina e irregular, no ofrece, bajo ninguna circunstancia, estas garantías.** [29]

El primer gran acuerdo internacional sobre este problema se alcanzó en la Declaración de Roma (2006), firmada en el marco del primer grupo de trabajo global *International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce* (IMPACT, por sus siglas en inglés), integrado por 193 Estados Miembros de la OMS. Desde entonces, las autoridades regulatorias nacionales han desarrollado estrategias de vigilancia y control del mercado para abordar de manera integral la presencia de productos médicos SF/NR en las cadenas de suministro, como parte de una función regulatoria esencial que busca garantizar la seguridad y la salud de los pacientes. [13]

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) puso en marcha en 2019 el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVEM), herramienta que permite la verificación y la autenticación de los medicamentos durante la dispensación en farmacias, mediante dispositivos de seguridad y un identificador único conforme al Reglamento delegado (UE) 2016/161. Además, se han impulsado campañas de información y concienciación ciudadana, junto con proyectos y programas de investigación y formación, para optimizar el uso de recursos en la lucha contra la falsificación. [7]

En la región de Las Américas, desde 2014 funciona la Red Regional de Puntos Focales para la prevención, detección y respuesta a productos médicos SF/NR (Red SF), conformada por funcionarios de agencias reguladoras nacionales. Esta red promueve la colaboración en la toma de decisiones relacionadas con productos médicos (medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, entre otros), el intercambio de buenas prácticas y la creación de un sistema de alerta rápida ante amenazas para la salud pública. Asimismo, se conecta con el SGVM de la OMS, que centraliza notificaciones de incidentes de todo el mundo. [13]

En 2016, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) designó como Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) a las agencias de Estados Unidos, México, Colombia, Argentina, Brasil, Canadá, Chile y Cuba, reconociendo su madurez regulatoria, capacidad técnica y sistemas de trazabilidad. En 2023, los titulares de la ARNr de Colombia, Cuba y México, reconociendo los desafíos que enfrenta la región en los ámbitos sanitario, productivo, económico y social, crearon la Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Latinoamérica y el Caribe (AMLAC). [31]

En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aplica la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (DSCSA, 2013) que establece un sistema de rastreo electrónico a nivel de envase para identificar y rastrear medicamentos con receta, previniendo la circulación de productos falsos, robados, contaminados. Además, la FDA realiza una evaluación electrónica de cada envío importado de un producto, estableciendo requisitos de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir. [32]

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), se ha consolidado como un referente en la vigilancia sanitaria sobre la fabricación, importación, distribución y venta de productos farmacéuticos, aplicando la Ley General de Salud y las normas oficiales establecidas. Emite alertas sanitarias para informar a los profesionales y consumidores y publica manuales de identificación que ayudan a reconocer productos alterados o inexistentes. Su papel trasciende las fronteras coordinando operativos interinstitucionales con la Secretaria de Salud, aduanas y organismos internacionales como la OMS e Interpol. [15, 33]

Es importante también el papel que desarrolla el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, en la respuesta estatal ante el fenómeno de falsificación. Con apoyo de la Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito en 2018, creó el Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando, que, además de ofrecer al público

información relacionada con la gestión de la entidad frente a los productos alterados o fraudulentos, ofrece un espacio para educación ciudadana, indicadores de gestión relacionados de manera general con denuncias, medidas sanitarias (acciones realizadas a los productos y establecimientos), acciones administrativas (cancelación, suspensión, alertas sanitarias, entre otros), casos de éxito y boletines informativos.[16]

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), fue distinguida en 2009 como la Primera ARNr para las Américas, luego de ser auditada por la OPS. En estos años fortaleció su enfoque en la calidad e implementó el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, basado en Números Globales de Localización, que ha sido un cambio de paradigma para el mercado nacional, garantizando la calidad y autenticidad de los medicamentos. [29]

Uno de los incidentes que ejemplifica las acciones nacionales, regionales y mundiales, así como el trabajo colaborativo, ocurrió en el año 2022, cuando ANMAT detectó reacciones adversas asociadas al consumo de eculizumab falsificado. La investigación y cooperación internacional con Estados Unidos, México, Uruguay e Irlanda, coordinada por la OPS, permitió frenar su distribución, protegiendo a una población vulnerable. [13]

En Cuba, la venta de medicamentos está autorizada únicamente en farmacias comunitarias pertenecientes a la Empresa de Farmacias y Ópticas; c**ualquier otra forma de comercialización constituye un delito, por el riesgo sanitario que implica.** El CECMED ha emitido alertas y comunicaciones de riesgo sobre medicamentos falsificados, sin registro o con irregularidades en su etiquetado y trazabilidad. Además, participa activamente en la Red SF de la OPS y en AMLAC, fortaleciendo la vigilancia y la cooperación regional. [4,5,31]

Señales de alerta para identificar medicamentos subestandard. falsificados y no registrados

Algunos productos médicos SF/NR son de aspecto casi idéntico al de los productos genuinos, lo que dificulta su detección. Sin embargo, existen señales de alerta que constituyen una guía práctica para profesionales y ciudadanos.

Aspectos esenciales para verificar la autenticidad del producto farmacéutico: [5,33,34]

1. Comprobar la integridad del envase

- Material dañado o alterado respecto al original.
- Impresiones borrosas
- Errores ortográficos, gramaticales o gráficos.
- Etiquetas de mala calidad o sobrepuestas.
- Tachaduras o ralladuras en la información sanitaria.

2. Verificar la procedencia

- Fabricante/distribuidor con licencia vigente (consultable en línea).
- Registro sanitario válido (consultable en línea).
- Lote, fechas de fabricación y vencimiento coincidente en el envase exterior e interior.
- Código QR validable en bases de datos oficiales.

3. Confrontar las características organolépticas del producto.

- Diferencias en tamaño, forma, sabor o color al producto original.
- Signos de degradación, olores extraños, presencia de partículas, grumos, moteaduras.
- Producto reblandecido, seco, compactado, húmedo o cristalizado.

Mecanismos de denuncia y rol de profesionales y ciudadanos

El problema no es solo técnico, sino también ético y cultural. La automedicación, la compra en internet y la falta de cultura farmacéutica amplifican el riesgo. Por ello, la educación comunitaria y la formación médica para identificar medicamentos sospechosos son indispensables. Se requiere un esfuerzo integral que combine vigilancia, ética profesional y campañas de sensibilización, en una responsabilidad compartida entre profesionales y ciudadanos.

En Cuba, el CECMED, es el principal efector de la vigilancia de la seguridad de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Ante sospechas de ineficacia o reacciones adversas a medicamentos adquiridos en el mercado ilegal, la población debe: [5,34]

- Consultar de inmediato a médicos o

farmacéuticos.

- Notificar al CECMED de inmediato.

Canales de notificación: [5]

- Correo electrónico: vigilancia@cecmed.cu

- Teléfonos: 72164372, 72164352, 72164136

Cada denuncia recibida fortalece la capacidad del CECMED para emitir alertas tempranas y proteger a la población. Denunciar un medicamento sospechoso no es solo un acto técnico, sino un deber ciudadano en defensa de la salud pública. (Fig. 1).



Fig. 1. Cartel OPS/CECMED dirigido a la población sobre medicamentos SF/NR.

Fuente: CECMED Vigilancia/Pacientes/Existen medicamentos falsificados de todas las categorías terapéuticas. Disponible en: https://www.cecmed.cu/node/7728

CONCLUSIONES

La circulación de medicamentos SF/NR constituye una amenaza creciente para la salud pública y para la confianza en los sistemas sanitarios. No se trata únicamente de un problema técnico: es un desafío ético, cultural y educativo que compromete la seguridad de los pacientes y la credibilidad de los profesionales de la salud. Las cifras de mortalidad, la resistencia antimicrobiana y las alertas emitidas por organismos internacionales y nacionales, incluido el CECMED en Cuba, confirman que este fenómeno no distingue fronteras y exige respuestas inmediatas. La regulación y la vigilancia son indispensables, pero resultan insuficientes si no se acompañan de campañas educativas que fortalezcan la cultura farmacéutica y la participación comunitaria. La colaboración entre autoridades, profesionales y pacientes es la única vía para frenar la circulación de estos medicamentos y proteger la confianza en la práctica médica. La lucha contra estos productos requiere no solo leyes y alertas, sino también ciudadanos informados y comprometidos con la defensa de su salud. Garantizar el acceso a medicamentos seguros y eficaces, solo es posible mediante regulación, educación y compromiso social, para que puedan cumplir su verdadero propósito: prevenir, aliviar y curar, en lugar de convertirse en una amenaza silenciosa para la vida

Conflicto de intereses

Los autores declaran la no existencia de conflictos de intereses relacionados con el estudio.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Diana Rosa Fernández Ruiz.

Investigación: Diana Rosa Fernández Ruiz, Aracelia Valdés Zamora.

Visualización: Diana Rosa Fernández Ruiz.

Redacción del borrador original: Diana Rosa Fernández Ruiz

Redacción, revisión y edición: Diana Rosa Fernández Ruiz, Aracelia Valdés Zamora.

Financiación

Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos. Cuba.

REFERENCIAS

1.Andrade Garcés NM. Responsabilidad por medicamentos y productos sanitarios defectuosos [Trabajo Fin de Grado]. Valladolid: Universidad de Valladolid. Facultad de Comercio y Relaciones Laborales; 2025[citado 03/03/2026]. Disponible en: https://uvadoc.uva.es/handle/10324/80259

2.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.

3.World Health Organization. Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products: activity report, August 2017–December 2021[Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 10/03/2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/b/65518

4.Martínez Rivero F. Control y fiscalización: La respuesta del Minsap al mercado ilegal de medicamentos[Internet]. La Habana: UCI; 2025[citado 24/03/2026]. Disponible en: http://www.cubadebate.cu/especiales/2025/12/23/control-y-fiscalizacion-la-respuesta-del-minsap-al-mercado-ilegal-de-medicamentos

5.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación sobre seguridad de medicamentos a la población No. 06/2023. Medicamentos falsificados [Internet]. La Habana: CECMED; 2023 [citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/node/7337

6.World Health Organization. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products[Internet]. Ginebra: OMS; 2017[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789241513425

7.Vega Agredano F. Falsificación, tráfico y comercio ilícito de medicamentos. REJUCRIM [Internet]. 2022[citado 17/04/2026];(5):[aprox. 8 p.]. Disponible en: https://revistas.uca.es/index.php/rejucrim/article/view/8912

8.Organización Internacional de Policía Criminal. Operaciones sobre delitos farmacológicos [Internet]. Lyon: INTERPOL; 2020[citado 17/04/2026]. Disponible en: https://www.interpol.int/es/Delitos/Productos-ilegales/Operaciones-sobre-delitos-farmacologicos

9.Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios. Más de 3 millones de medicamentos y dispositivos incautados en el Reino Unido como parte de la represión global [Internet]. London: Government of the United Kingdom; 2021[citado 3/05/2026]. Disponible en: https://www.gov.uk/government/news/over-3-million-medicines-and-devices-seized-in-uk-as-part-of-global-crackdown

10.Falsificación de medicamentos: un riesgo creciente para la salud global. Rev Acofarma [Internet]. 2024[citado 03/05/2026];(585):36-44. Disponible en: https://revistaacofarma.com/wp-content/uploads/2024/05/Num.-585.-Mayo-junio-2024.pdf

11.Salud y Fármacos. Medicamentos falsos valorados en 750.000 euros en el mercado negro: golpe de los Mossos a un importante grupo criminal. Boletín de drogas [Internet]. 2023[citado 23/05/2026];23:[aprox. 8 p.]. Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/may202304/71_es

12.Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Productos sanitarios. Notas

informativas.[Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2024[citado 12/05/2026]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/comunicacion/notas-informativas-productos-sanitarios

13.Vahos Zambrano J, Carrasco G, Rojas Cortés R, Alfonso MJ, Viñas R, Derecho M. Productos médicos subestándares y falsificados: 25 años de colaboración exitosa en red entre las autoridades regulatorias de las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2026;50:e32.

14.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. [

20.Medina Paredes L. Farmacovigilancia: una herramienta en el seguimiento y creación de alertas sanitarias a medicamentos [Tesis de Licenciatura]. Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Química; 2025[citado 17/03/2026]. Disponible en: https://tesiunamdocumentos.dgb.unam.mx/ptd2025/abr_jun/0868928/0868928.pdf

21.García Ruiz J. Medicamentos falsificados en Colombia: análisis desde una perspectiva de anticorrupción. Chr. Michelsen Institute; 2022[citado 15/05/2026]. Disponible en: https://www.u4.no/publications/medicamentos-falsificados-en-colombia-anlisis-desde-una-perspectiva-de-anticorrupcin

22.De la Cruz Arango G. Medicamentos falsificados reportados en las alertas de DIGEMID en el Perú 2019-2023[Internet]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2023[citado 20/05/2026]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/8e639cfe-b5bb-4326-854e-788c351c743d

23.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de riesgo No. 04/2024. Clordiazepóxido 10 mg, tabletas, falsificado[Internet]. La Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-042024-clordiaze-poxido-10-mg-tabletas-falsificado

24.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de riesgo No. 07/2024. Kenalog®-10, falsificado[Internet]. La Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-072024-kenalogr-10-falsificado

25.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de riesgo No. 08/2024. Clordiazepóxido, oral y disintegrating tablets, USP, 10 mg, falsificado[Internet]. La Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-082024-clodiazepoxido-orally-disintegrating-tablets-usp

26.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de Riesgo No. 09/2024. Dexchlorphenidramine, HCL. USP, 10 mg falsificado. La Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-092024-dexchlorphenidramine-hcl-usp-10-mg-falsificado

27.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de riesgo No. 10/2024. Tramadol tablets USP, falsificado [Internet]. La Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-102024-tramadol-tablets-usp-falsificado

28.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de riesgo No. 15/2024. Methocarbamol 750 mg, falsificado[Internet]. La Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-152024-methocarbamol-750-mg-falsificado

29.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de Riesgo No. 16/2024. Domperidona, 20 mg, falsificado. La Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-162024-domperidona-20-mg-falsificado

30.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de riesgo No. 17/2024. Olanzapine Tablets USP, 10 mg, falsificado[Internet]. La

Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-172024-olanzapine-tablets-usp-10-mg-falsificado

31.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de riesgo No. 21/2024. DolorEnd, falsificado[Internet]. La Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-212024-dolorend-falsificado

32.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación de riesgo No. 22/2024. S-Artrit Plus, falsificado[Internet]. La Habana: CECMED; 2024[citado 24/03/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-222024-s-artrit-plus-falsificado

33.World Health Organization. *Productos médicos de calidad subestándar y falsificados*[Internet]. Geneva: WHO; 2023[citado 17/03/2026]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products

34.Di Francesco VP. La trazabilidad como herramienta para la detección y prevención de medicamentos falsificados[Tesina de Grado]. Buenos Aires: Universidad de Belgrano. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales; 2023[citado 17/03/2026]. Disponible en:. https://repositorio.ub.edu.ar/handle/123456789/10924

35.Organización Mundial de la Salud. Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados: cómo los Estados Miembros de la OMS colaboran para mejorar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos médicos seguros, eficaces y de calidad[Internet]. Ginebra: OMS; 2023[citado 04/06/2026]. Disponible en: https://iris.who.int/items/cd122211-0144-42c1-a823-4ef5e3e54eb8

36.Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la Región de las Américas: resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional[Internet]. Washington, DC: OPS; 2023[citado 04/06/2026]. Disponible en: https://iris.paho.org/items/f6bcc2ab-f849-455b-967b-378a57cdbfb9

37.Food and Drug Administration. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025[citado 04/06/2026]. Disponible en: https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa

38.Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Manual para la identificación de medicamentos falsificados[Internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2021[]. Disponible en: https://saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/index.php/manual-para-la-identificacion-de-medicamentos-falsificados/

39.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicación sobre seguridad de medicamentos a la población No. 09/2023. Defectos de calidad en los medicamentos[Internet]. La Habana: CECMED; 2023[citado 04/06/2026]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/node/7364

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS