

## ALERTA SANITARIA: “Comercialización de productos naturales sin registro sanitario, cuyos rotulados indican acciones terapéuticas, notificado por La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú”.

*Fecha de publicación: 21/10/2024*

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria a productos de uso y consumo humano, se encuentra la de monitorear las alertas emitidas por Agencias Reguladoras Internacionales, Regionales y por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En tal sentido, Arcsa da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general, que ha identificado la Alerta Sanitaria Nro.80-2024 emitida por La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) de Perú”, referente a los siguientes productos sin registros sanitarios:

**Tabla Nro. 1**

CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS ALERTADOS		
TIPO DE PRODUCTO	SUPLEMENTO ALIMENTICIO	SUPLEMENTO ALIMENTICIO
NOMBRE COMERCIAL	Alcachofa (cynara scolymus)	Canela Orgánica (cinnamomun verum)
INGREDIENTES DECLARADOS EN LA ETIQUETA	Alcachofa Orgánica en polvo en cápsulas vegetales	Canela Orgánica en polvo en cápsulas vegetales
MARCA	ORGANIX	ORGANIX
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NO REFIERE	NO REFIERE

Fuente: Alerta Sanitaria Nro. 80-2024 emitida por el DIGEMID.

LA DIGEMID, indicó que la presente Alerta se refiere a productos sin registro sanitario y con rotulados donde indican acciones terapéuticas, los mismos que al ser consumidos causaron intoxicación severa.

### Situación en el Ecuador

En Ecuador los productos no se encuentran registrados en las bases de datos de la Agencia y hasta el momento no se ha evidenciado la comercialización en físico ni de manera digital.

El SENAE, informó que no se encontraron registros de declaraciones aduaneras de importación asociadas a las mercancías “SUPLEMENTO ALIMENTICIO Alcachofa (cynara scolymus) y Canela Orgánica (cinnamomun verum)”, marca “ORGANIX.

### **Acciones realizadas por ARCSA**

Ante lo expuesto, y considerando que estos productos sin registro pudiesen ingresar a través de la frontera Ecuador-Perú, la ARCSA, en el marco de sus competencias y en concordancia con procedimientos internos para el control y vigilancia de productos de uso y consumo humano considerados ilícitos, socializó la alerta antes mencionada a todas las Coordinaciones zonales con énfasis en la Coordinación zonal 7 (frontera con Perú), con la finalidad de ejecutar la vigilancia dentro de los controles planificados y no planificados en establecimientos farmacéuticos ubicados en sectores considerados vulnerables.

Finalmente, ARCSA, conforme con su planificación anual para el control y vigilancia de productos de uso y consumo humano, realiza operativos interinstitucionales; con la finalidad de detectar e incautar productos de uso y consumo humano que no cumplan con la Normativa Legal Vigente.

### **Recomendaciones**

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de los productos ilícitos que ingresen por frontera, la ARCSA recomienda:

#### **Establecimientos farmacéuticos:**

- Adquirir y comercializar productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente.

#### **Establecimientos de Salud:**

- En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto descrito en la alerta sanitaria, se sugiere indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar al consumir productos sin registros sanitarios y de dudosa procedencia.
- Notificar a la ARCSA sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos no registrados/sin licencia.

#### **Población en General:**

- Absténgase de adquirir los productos Alcachofa (cynara scolymus) frasco x 100 cápsulas y Canela Orgánica (cinnamomun verum) frasco x 100 cápsulas, con las características antes descritas.
- Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.

- Verificar el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través de la aplicación «Arcsa Móvil».
- En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización de los productos antes referidos en establecimientos autorizados y no autorizados realizar la denuncia a través del correo [control.posterior@controlsanitario.gob.ec](mailto:control.posterior@controlsanitario.gob.ec) o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».
- Si ha utilizado los productos antes referidos y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).
- Reportar cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, al correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.