

Alerta por presencia de dispositivos médicos sin registro sanitario en el país

Fecha de publicación: 03-02-2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, se encuentra la de receptor y verificar de manera oportuna reportes y denuncias de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria que podrían ser considerados falsificados, de calidad subestándar o productos no registrados y coordinar con las demás instituciones competentes, las acciones que correspondan para la ejecución y demás actividades de control.

En tal sentido, Arcsa da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general, que ha identificado la presencia en territorio ecuatoriano de dispositivos médicos sin Registro Sanitario Ecuatoriano aprobado por la ARCSA, como resultado de un control realizado en conjunto con la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) en un establecimiento de salud.

Tabla Nro. 1.- Detalle de productos alertados.

NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD	MARCA	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA EXPIRACIÓN	OBSERVACIONES
Formocresol	No declara	1	JD	13 mL	D-0040722	07 - 2025	No declara registro sanitario
Coltosol F	No declara	1	Coltene	38 g	M18566	2025-12-2	No declara
Kit resinas	No declara	27	Varias	2 g	No declara	No declara	No declara registro sanitario
Latex	1000 unidades	3	Morelli	1000 unidades	No declara	2027	No declara registro sanitario
Chromic C catgut	No declara	1 x 75 cm	Brown	75 cm	220916	09 2027	No declara registro sanitario
Elast onenics	No declara	1	Orthometric	1000 pc	222409001	07/2027	No declara registro sanitario
-	-	1000	Micro aplicadores	100 pcs	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	29	Aspiradores	No declara	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	4	Seal	No declara	No declara	No declara	No declara registro sanitario

-	-	8	Condac 37	No declara	170124	16/1/2026	No declara registro sanitario
-	-	6	Dento inc	No declara	0071222	No declara	2018DM-0011122
-	-	36	Aaf Brasil	6 mm x 140 mm	001/20	Indeterminado	No declara registro sanitario
-	-	1	IQ chrom	No declara	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	1	Puffy	200 mL	M51330	5/6/2028	No declara registro sanitario
-	-	1	X liner	2.0 g	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	2	Niti Archwir w	No declara	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	24	Surgical sutures	12 pcs 3/0	220916	09 2027	No declara registro sanitario
-	-	5	Surgical sutures	12 pcs 4/0	221027	10 2027	No declara registro sanitario
-	-	1	M/M	No declara	OP782459	No declara	No declara registro sanitario
-	-	3	Paper points	No declara	PE23031501	2028	No declara registro sanitario
-	-	1	Gutta	No declara	No declara	01.06.2027	No declara registro sanitario
-	-	1	Eugenol	No declara	335023	08/2025	No declara registro sanitario
-	-	6	SF	No declara	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	2	Matrices	No declara	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	200	Seproje ct	No declara	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	7	DVM	No declara	No declara	No declara	No declara registro sanitario

-	-	1	No declara	No declara	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	12	Mouth mirrors	12	No declara	No declara	No declara registro sanitario
-	-	1	Gold label	1	2308011	2026-07-31	No declara registro sanitario
-	-	1	Hidroxido de calcio	No declara	23823	2026 03	No declara registro sanitario

IMÁGENES DE LOS PRODUCTOS ALERTADOS

A continuación, se muestran imágenes de los productos alertados para su identificación:

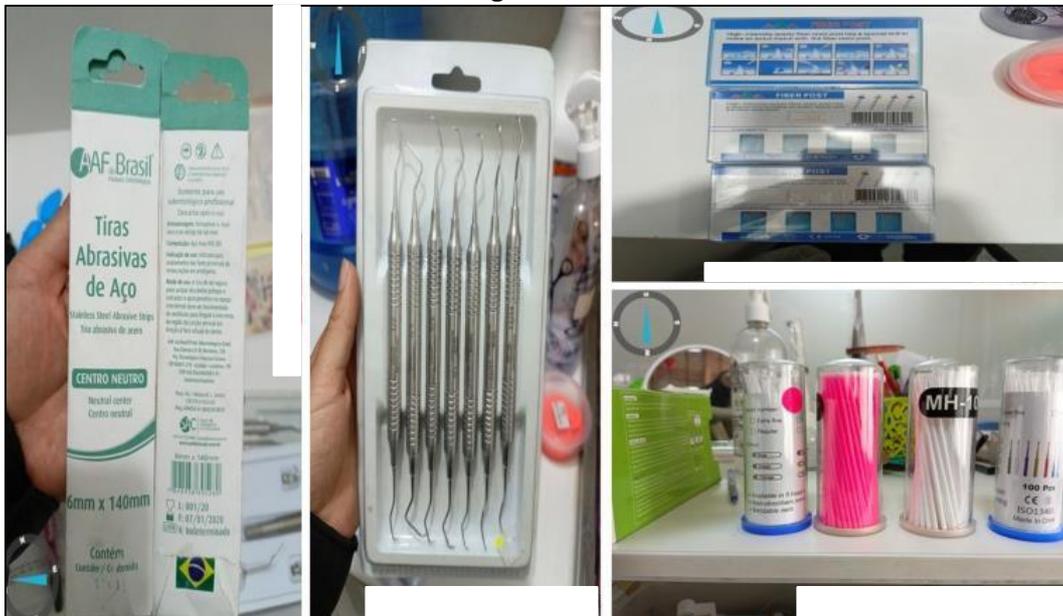
Imagen Nro. 1.



Imagen Nro. 2.



Imagen Nro. 3.



SITUACIÓN EN EL ECUADOR

Al respecto, al no poseer Registro sanitario avalado por la ARCSA, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia; se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento, transporte, incluso pueden contener sustancias NO declaradas, representando un riesgo para la salud de los consumidores.

Por lo antes expuesto, al tratarse de un establecimiento que no se encuentra dentro del ámbito de competencias de la ARCSA; esta Agencia a través de la Coordinación Zonal correspondiente procedió a derivar los resultados del control a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), para que se articulen las acciones correspondientes dentro del marco de competencias.

RECOMENDACIONES

Por lo anterior, Arcsa, pensando en su salud y la de su familia, le brinda las siguientes recomendaciones:

- Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria obligatoria ecuatoriana vigente, y solo en establecimientos autorizados, lo cual puede ser consultado a través de la aplicación Arcsa Móvil y en la página web de Arcsa.
- En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización del producto antes referido en establecimientos autorizados y no autorizados realizar la denuncia a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil»
- Si sospecha de eventos adversos, puede realizar el reporte a través del correo institucional de farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información brindada serán absolutamente confidenciales.

ARCSA mantendrá las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.