

Fecha de publicación: 14/08/2024

## ALERTA SANITARIA: GENEX, producto no registrado/sin licencia publicitado en redes sociales

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a establecimientos farmacéuticos, profesionales de salud, y población en general lo siguiente:

La ARCSA, durante su monitoreo y control de la publicidad de productos de uso y consumo humano en redes sociales, ha detectado en los medios digitales Facebook, Instagram y Tik Tok, la publicidad del producto GENEX para la pérdida de peso.



Estos medios digitales han viralizado videos donde manifiestan que, GENEX, es un producto natural, fabricado en Canadá, compuesto por mango africano, curcumina y naringina, cura el hígado graso, mejora la presión y normaliza la tiroides.

Es pertinente indicar que, los textos de la etiqueta del producto GENEX no se encuentran en idioma español, lo cual se contrapone con la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG, "NORMA PARA EL REGISTRO SANITARIO PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL", cuyo Art. 20 indica: "De las etiquetas: Las etiquetas de los productos naturales procesados de uso medicinal importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles (...)".

Además, la Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG "NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CONSIDERADOS FALSIFICADOS O DE CALIDAD SUBESTÁNDAR**", define a los **Productos no registrados/sin licencia** como: *"Son aquellos productos de uso y consumo humano que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por la ARCSA, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional."*

En este sentido, el producto GENEX, es considerado un producto No registrado/Sin licencia, al no contar con Registro Sanitario ecuatoriano otorgado por la ARCSA para su comercialización. Por lo tanto, ARCSA, no garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

En cuanto a la publicidad del producto GENEX en las redes sociales Facebook, Instagram y Tik Tok, el Acuerdo ministerial 179, REGLAMENTO PARA LA PUBLICIDAD Y PROMOCION DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS señala en su Art..7 :*"El contenido de la publicidad o promoción de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre deberá cumplir con los siguientes requisitos:*

(...)

e) *Ajustarse al contenido de lo dispuesto en el certificado de registro sanitario (...)"*

En tal sentido, el producto GENEX, al no contar con registro sanitario ecuatoriano otorgado por ARCSA, **NO reúne los requisitos para su publicidad y promoción de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo Ministerial 179.**

## Recomendaciones

### Establecimientos farmacéuticos:

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

### Profesional de Salud:

- En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto GENEX, se sugiere indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar el uso de productos no autorizados por la ARCSA.
- Notificar a al ARCSA sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición.

### Población en General:

- Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente, en establecimientos legalmente autorizados y no a través de redes sociales.
- 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 del producto GENEX 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».
- Instar a la ciudadanía que denuncie en los medios digitales (Facebook, Instagram, Tik Tok, YouTube, entre otros) donde se evidencie la publicidad del producto GENEX, por ser un producto no registrado/sin licencia, el cual no garantiza calidad seguridad y eficacia, poniendo en riesgo la salud de la población.
- Si ha utilizado el producto GENEX 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.