

Fecha de publicación: 15/08/2024

## ALERTA SANITARIA: Productos naturales y medicamentos sin Registro Sanitario ecuatoriano detectados durante acciones de Control y Vigilancia Sanitaria

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

La ARCSA, como resultado de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, detectó 196 unidades de productos naturales y medicamentos que no declaran en sus etiquetas el Registro Sanitario Ecuatoriano aprobado por el ARCSA para su comercialización.

Tabla Nro.1.-Detalle de los productos alertados

Nombre del producto	Registro/Notificación sanitaria	Marca	Tipo de producto	Fecha de vencimiento	Presentación comercial	Lote	Cantidad
Frotación de coca más árnica	No declara	No declara	Natural	Dic/2027	FRASCO POR 100 g	014A	72
VIBAZINA 25 mg	INVIMA2008M-010149-R1	No declara	Medicamento	2026	CAJA POR 40 TABLETAS	260619	32
GEL CANNABIS FORTE	No declara	No declara	Natural	01/02/2026	FRASCO POR 400 g	0071338	38
VINAGRE DE MANZANA	No declara	NATURAL MEDIX	Natural	Dic 2020	FRASCO POR 100 CAPSULAS	No declara	54
							196

Respecto al medicamento VIBAZINA 25 mg con número de lote 260619, este no dispone de Registro Sanitario ecuatoriano aprobado por el ARCSA para su comercialización, en su etiqueta se pudo evidenciar un código alfanumérico con N° INVIMA2008M-010149-R1 de procedencia colombiana.

Estos productos, eran comercializados en un establecimiento, el cual no cuenta con permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA para las actividades de expendio de productos naturales, medicamentos y cosméticos.

De acuerdo con la Resolución 023 "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", se define como "**Productos no registrados/sin licencia.** - 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 tal sentido, los productos FROTACIÓN DE COCA MAS ARNICA, VIBAZINA 25 mg (con Registro INVIMA INVIMA2008M-010149-R1), GEL CANNABIS FORTE, y VINAGRE DE MANZANA (Marca NATURAL MEDIX) al no contar con un registro sanitario ecuatoriano avalado por la ARCSA, son considerados **Productos no registrados/sin licencia**, por lo

tanto, 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.

### Acciones realizadas por ARCSA

La ARCSA, a través de la Coordinación Zonal correspondiente, procedió aislar los productos antes descritos, e inició el respectivo Proceso Sancionatorio Especial al establecimiento que los comercializaba.

### Imágenes de los productos alertados

ARCSA, proporciona imágenes de los productos decomisados para su identificación:



Imagen Producto # 2

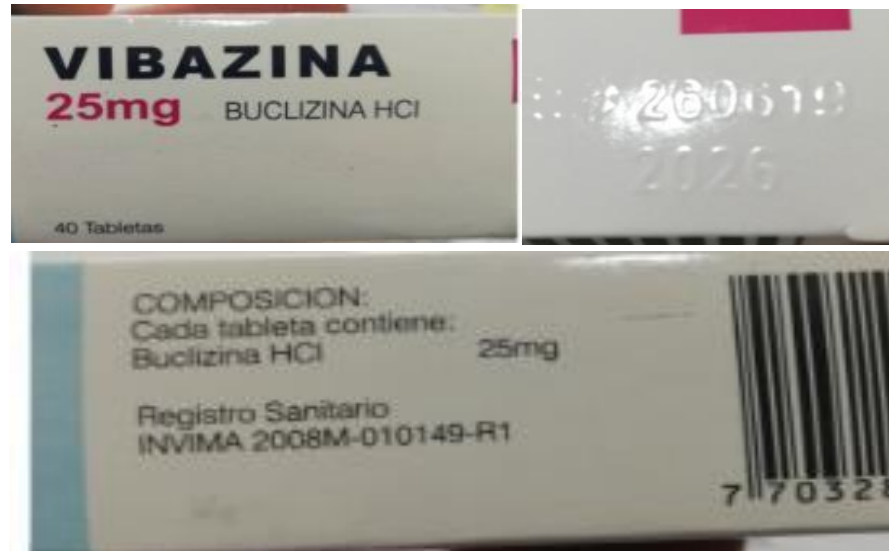


Imagen Producto #3

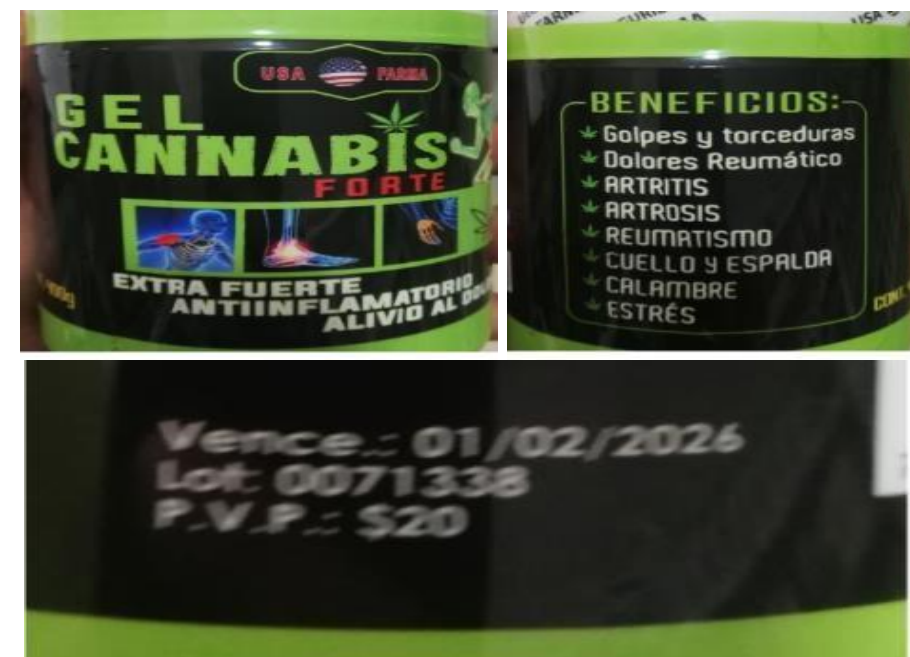


Imagen Producto # 4



### Recomendaciones

#### 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 los productos descritos en la alerta sanitaria, se sugiere indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
- Notificar a al ARCSA sobre la adquisición de los productos mencionados 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 FROTACIÓN DE COCA MAS ARNICA, VIBAZINA 25 mg (con Registro INVIMA INVIMA2008M-010149-R1), GEL CANNABIS FORTE, y VINAGRE DE MANZANA (Marca NATURAL MEDIX) con las características previamente descritas.
- Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria 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.