

Fecha de publicación: 11/11/2024

ALERTA SANITARIA: “Sobre la comercialización ilegal por diversas páginas web y redes sociales del producto IRON XL FOR MEN promocionado presuntamente como un suplemento dietario con beneficios en: la mejora de la fuerza y resistencia, aumento de fuerza, incremento de testosterona, disminución de grasa corporal, aumento de libido; emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia”.

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 Alerta No. 269-2024 emitida por El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, referente al siguiente producto sin registro sanitario:

Tabla Nro. 1

CARACTERÍSTICA DE LOS PRODUCTO ALERTADO	
TIPO DE PRODUCTO	SUPLEMENTO ALIMENTICIO
NOMBRE COMERCIAL	IRONXL FOR MEN
INGREDIENTES DECLARADOS EN LA ETIQUETA	NO SE PUEDE VIZUALIZAR
MARCA	GENETIC FACTOR
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NO REFIERE

Fuente: Alerta Sanitaria– INVIMA.

Imagen 1.- Producto alertado



Fuente: Alerta Sanitaria emitida por INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, indicó que la presente Alerta se refiere a que el producto en mención no cuenta con registro sanitario emitido por el INVIMA. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal.

Situación en el Ecuador

En Ecuador el producto no se encuentra registrado en las bases de datos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA y hasta el momento no se ha evidenciado la comercialización en físico ni de manera digital en territorio nacional.

El SENA, informó que no se encontraron registros de declaraciones aduaneras de importaciones con las descripciones proporcionadas.

Acciones realizadas por ARCSA

Ante lo expuesto, y considerando que este producto sin registro pudiese ingresar a través de la frontera Ecuador-Colombia, 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 1 (frontera con Colombia), 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 el producto "IRONXL FOR MEN" 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 o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- Reportar cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.