

**ALERTA SANITARIA: Comercialización fraudulenta de los productos
MELATONIN 3 MG J&M y CITRATO DE MAGNESIO SN NATIVA,
promocionados con múltiples beneficios para la salud en Colombia**

Fecha de publicación: 24/12/2024

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 Alerta No. 271-2024 emitida por El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, referente a los siguientes productos sin registro sanitario:

Tabla Nro. 1

CARACTERÍSTICA DE LOS PRODUCTOS ALERTADOS		
TIPO DE PRODUCTO	SUPLEMENTO ALIMENTICIO	SUPLEMENTO ALIMENTICIO
NOMBRE COMERCIAL	MELATONIN 3 MG	CITRATO DE MAGNESIO SN
INGREDIENTES DECLARADOS EN LA ETIQUETA	NO SE PUEDE VIZUALIZAR	NO SE PUEDE VIZUALIZAR
MARCA	J&M	NATIVA
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NO REFIERE	NO REFIERE

Fuente: Alerta Sanitaria– INVIMA.

Imagen 1.- Producto 1 alertado



Fuente: Alerta Sanitaria emitida por INVIMA.

Imagen 2.- Producto 2 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 los productos en mención no cuentan con registro sanitario emitido por el INVIMA. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal.

Situación en el Ecuador

En Ecuador los productos no se encuentran registrados en las bases de datos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA y hasta el momento no se han 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 estos productos sin registro pudiesen 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 los productos descritos 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 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 el producto "MELATONIN 3 MG J&M – CITRATO DE MAGNESIO SN NATIVA" 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 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.
- 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.