

Fecha de publicación: 09/12/2024

ALERTA SANITARIA: Producto SCULPTRA (poly-L-lactic acid) 150mg/5mL, inyección subcutánea sin Registro Sanitario, incautado por la SUNAT, notificado por la DIGEMID de Perú.

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, la Arcsa da a conocer a los profesionales de salud, establecimientos farmacéuticos y población ecuatoriana en general, que ha identificado la Alerta Sanitaria Nro. 74 – 2024 emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID de Perú, referente al siguiente producto:

Tabla Nro. 1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ALERTADO	
Nombre del producto	SCULPTRA (poly-L-lactic acid) 150mg/5mL INYECCIÓN SUBCUTÁNEA
Lote	A00203
Fecha de vencimiento	10/2025

Fuente: Alerta Sanitaria Nro. 74 – 2024 emitida por la DIGEMID

La DIGEMID, a través de su Alerta Sanitaria indicó que fue notificada por el Departamento de Investigación de Delitos Aduaneros-terminal aéreo de la Dirección de Policía Fiscal-PNP, informando que en las instalaciones del depósito temporal DHL EXPRESS PERÚ S.A.C. incautaron el medicamento SCULPTRA (poly-L-lactic acid) 150mg/5mL inyección subcutánea frasco vial, lote A00203 y fecha de vencimiento 10/2025, sin registro sanitario, perteneciente a la empresa FULLFACE TALLERES PERÚ E.I.R.L.

La DIGEMID realizó la evaluación de la información recibida y verificó que el producto no tiene registro sanitario y la empresa FULLFACE TALLERES PERÚ E.I.R.L., no se encuentra autorizada para realizar las actividades de importación, almacenamiento y comercialización de productos farmacéuticos.

Finalmente, la DIGEMID proporcionó imágenes del producto alertado para su identificación:

Imagen Nro.1.

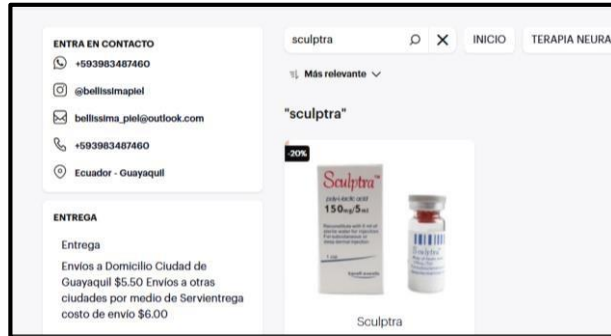


Situación en el Ecuador

En Ecuador el producto SCULPTRA (poly-L-lactic acid) 150mg/5mL, así como la empresa FULLFACE TALLERES PERÚ E.I.R.L, no se encuentran registrados en la base de datos de la ARCSA, por lo tanto, el producto SCULPTRA no cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano.

Acciones realizadas por ARCSA

Al respecto, ARCSA ha detectado a través del monitoreo de páginas web y redes sociales, la venta Online sin dirección física del producto SCULPTRA (alertado por la DIGEMID) en la cuenta de Instagram "bellissima_piel" https://www.instagram.com/p/C9iTcHOPwEQ/?img_index=3 y en el sitio web de nombre "Bellisima Piel Cuida tu cuerpo porque es un templo" <https://medicalbellissimapiel.kyte.site/es/s//sculptra>.



Este producto al no contar con autorización sanitaria emitida por ARCSA, puede no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener ingredientes que pueden poner en riesgo la salud de la población. Adicionalmente se desconoce su origen y por lo tanto las condiciones de almacenamiento a las que ha estado sometido.

En tal sentido, y en el marco de competencias, la ARCSA designó un equipo técnico a través de la Coordinación Zonal 7, para realizar acciones de control y vigilancia sanitaria en establecimientos farmacéuticos ubicados en zonas consideradas vulnerables, por tener en cuenta que el producto alertado pudiese ingresar al Ecuador a través de la frontera con Perú, además, y conforme con la planificación anual ejecutó a través de sus 9 Coordinaciones Zonales operativos de control en establecimientos autorizados, con la finalidad de detectar e incautar el producto SCULPTRA (poly-L-lactic acid) 150mg/5mL.

Hasta la presente fecha no se ha evidenciado en establecimientos autorizados por ARCSA la comercialización del producto alertado.

Recomendaciones

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización indiscriminada de productos sin registro sanitario ecuatoriano de forma Online, en redes sociales, páginas web, y establecimientos no autorizados por la ARCSA, se 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 registro sanitario ecuatoriano.
- Notificar a al 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 vía Online el producto SCULPTRA (poly-L-lactic acid) 150mg/5mL – Lote A00203 Fecha de vencimiento: 10/2025, u otros lotes que pudiesen ser comercializados.
- 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 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 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.