

Nº 157-2024

CIRCULAR

PARA: Coordinadores Estadales Del Servicio Autónomo De Contraloría Sanitaria
DE: Abg. Marliz Díaz
Directora General Del Servicio Autónomo De Contraloría Sanitaria
ASUNTO: En el texto
FECHA: 06 de junio de 2024

Reciban un cordial saludo Revolucionario, Bolivariano, Chavista, Socialista y Antimperialista en la oportunidad de informar que este Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, recibió Informe Técnico, mediante el cual el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), informó sobre la Alerta Sanitaria del producto denominado **VITAFER-L. Tabletas, Marca: VITAFER**, en razón de la denuncia realizada por la empresa fabricante respecto a que el producto no corresponde con sus presentaciones.

Del análisis realizado se determinó, que el referido producto **NO CUMPLE** con las pruebas de control de calidad, envase y rotulo, por cuanto se evidencia la presencia del Principio Activo Sildenafil Citrato (fármaco indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos y para tratar la hipertensión arterial pulmonar), el cual es omitido en la lista de ingredientes del producto. Asimismo, este componente, en combinación con las otras especies botánicas declaradas en la formulación podría potenciar su actividad, desencadenando efectos colaterales que impactan en la salud del consumidor final.

Dentro de este contexto, y respecto a las conclusiones derivadas del Envase y Rótulo del producto analizado, el mismo incumple con el artículo 30 del Capítulo II del Reglamento General de Alimentos, publicado en la Gaceta Oficial No 25.864 de fecha 16 de enero de 1959, con los artículos 5 y 12 de las Normas Complementarias del Reglamento General de Alimentos. Resolución No SG-081 de fecha 11 de marzo de 1996, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela No 35.921 de fecha 15 de marzo de 1996, por carecer del Registro Sanitario para su comercialización. Así como, el incumplimiento de la Norma Técnica Fondonorma 3863-2015 en lo que respecta al uso de términos como Posología, Indicaciones terapéuticas, Contraindicaciones, no aceptados para rubros alimenticios. Razón por la cual, luego del estudio, se concluye que el producto no puede ser comercializado ni distribuido en el territorio nacional, puesto que representa un riesgo para la salud de la población.

Asimismo, se instruye a las Coordinaciones Estadales del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, a hacer la búsqueda correspondiente a los productos que puedan ubicarse, y una vez identificados algunos de estos, deberán ser decomisados de manera inmediata y notificar a esta Dirección General para dar parte al Cuerpo de Investigaciones Científicas Penales y Criminalísticas (CICPC).

Es imperativo para esta Dirección General, exhortarlos a dar fiel cumplimiento a los lineamientos aquí planteados, tomando en consideración el principio de celeridad procesal contemplado en Constitución Nacional, así como la ejecutoriedad inmediata y dar parte en tiempo real de los resultados de esta instrucción, de igual manera, el resultado de estos procesos serán remitidos a la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, Sede Central, con el registro fotográfico correspondiente.

Al respecto, se remite anexo la referida comunicación con el registro fotográfico comparativo para la identificación del producto antes mencionado. Sin más que hacer referencia, agradeciendo la atención brindada a la presente, reiterándole nuestra más completa disposición a fin de promover y proteger la salud del pueblo venezolano.

Sin más que hacer referencia, agradeciendo la atención brindada a la presente, reiterándole nuestra más completa disposición a fin de promover y proteger la salud del pueblo venezolano.

Atentamente,

ABG. MARLIZ DÍAZ FUENTES
DIRECTORA GENERAL
SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA
Decreto N° 4.650 de fecha 04/03/2022
Gaceta Oficial N° 42.330 del 04/03/2022