

ALERTA DE MEDICAMENTOS

Productos Farmacéuticos Sin Registro / Falsificados

El **Instituto de Salud Pública** alerta a la comunidad sobre el producto comercializado como: "**VITAFER - L**"

El **Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)** informa que, ha tomado conocimiento por parte del Departamento de Tráfico Ilícitos del **Servicio Nacional de Aduanas**, la importación y comercialización de un producto declarado como suplemento alimentario, que de acuerdo a alertas internacionales, contiene un principio activo que le confiere condición de medicamento sin el respectivo registro sanitario, por tanto, con sospecha de ser falsificado como producto farmacéutico, sin información que respalte su calidad, seguridad y eficacia, razón por la que es ilegal su importación, tenencia, transferencia, uso, distribución y comercialización a cualquier título en Chile. El producto antes mencionado, al no contar con autorización sanitaria como producto farmacéutico, puede contar con ingredientes no declarados en su rotulación y/o contener ingredientes que ponen en riesgo la salud de quienes los utilicen. Además, se desconoce su origen y, por lo tanto, las condiciones de almacenamiento a las que han estado sometidas.

En agosto de 2024, la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), publicó una alerta, llamando a la población a no comprar ni usar **VITAFER - L**, puesto que el análisis de laboratorio confirmó la presencia de TADALAFILO, que no figura en la etiqueta del producto.

Con fecha 12 de febrero de 2025, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y su laboratorio oficial de control, informan que el producto, **VITAFER - L** "contiene el principio activo Tadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, la que le confiere la condición legal de medicamento".

El Tadalafilo, es un principio activo presente en productos farmacéuticos registrados en el país, para tratar la disfunción erétil y además para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos. Dichos productos se comercializan bajo condición de venta receta simple.

El producto **VITAFER - L** es, por tanto, un producto farmacéutico falsificado que se comercializa como suplemento alimenticio, lo que infringe las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 del 2010, del Ministerio de Salud.

Por lo anteriormente expuesto, se recomienda a la población en general y a los profesionales de la salud, abstenerse de adquirir y prescribir el producto **VITAFER - L** y recomienda a la comunidad tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de este producto:

A. MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Denunciar un producto falsificado informado en la presente alerta, mediante el formulario de denuncia que puede descargar en el siguiente enlace <https://ispch.cl/anamed/portal-de-denuncias/medicamentos-falsificados/>. Recordar que estos productos pueden no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener ingredientes dañinos para la salud.



- NO comprar medicamentos sin registro sanitario ni en lugares distintos a una farmacia, ya que estos productos pueden no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener ingredientes dañinos para la salud.
- Tener en cuenta que muchos de los productos ilegales se comercializan en sitios no autorizados y en redes sociales de Internet.
- Si está utilizando el producto antes mencionado, suspenda de inmediato su uso debido a los riesgos que puede representar para la salud, y denunciar el lugar donde adquirió el producto, a través de Formulario para notificación de medicamento sospechoso de ser falsificado, que se encuentra disponible en la página web del ISP, en <https://ispch.cl/anamed/portal-de-denuncias/medicamentos-falsificados/> y presentarlo en la oficina de gestión de trámites de esta Institución en Av. Marathon N° 1000, Ñuñoa, Santiago, en horario de 8.30 a 14.00 horas o ingrese a través de la plataforma SIAC-OIRS (<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>) y seleccionar en "Tipo de solicitud" la opción "ISP prestaciones".
- Ante cualquier duda comunicarse vía OIRS del Instituto de Salud Pública de Chile.

B. MEDIDAS A TOMAR POR LAS SECRETARIAS REGIONALES MINISTERIALES (SEREMI) DE SALUD Y CENTROS DE SALUD

- Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente pueda comercializarse el producto **VITAFER – L**, y tomar las medidas sanitarias que correspondan.
- Informar al Instituto de Salud Pública de Chile en caso de encontrar el producto **VITAFER – L**.
- En los casos que aplique, reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto **VITAFER-L**, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.

C. LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES Y MEDIOS PUBLICITARIOS

- Se prohíbe la fabricación, importación, exportación, distribución, tenencia, uso y publicidad, sin contar con la debida autorización sanitaria, del producto VITAFER – L. Transgredir esta disposición será sujeto de la aplicación de las medidas sanitarias y procesos sancionatorios correspondientes.

D. MEDIDAS PARA LA RED DE FARMACOVIGILANCIA

- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto VITAFER – L, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.
- Difundir este comunicado entre los profesionales y pacientes de su entorno y orientarlos en relación con su contenido.



IMÁGENES DEL PRODUCTO VITAFER - L:

FRONTAL	POSTERIOR



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/RSLART-913>

