



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El INVIMA informa a los usuarios, consumidores y personal médico en el Territorio Colombiano que el Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha emitido una nueva comunicación relacionada con la alerta de seguridad asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL O MALLA ADELGAZANTE
N° IDENTIFICACIÓN RISARH	A1402-56
REGISTRO SANITARIO	ACTUALMENTE NO TIENE UN REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA.
INDICACIONES Y USO	TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD
FECHA DE NOTIFICACION	06 de febrero de 2014

En atención a los últimos acontecimientos y a la publicidad generada en medios de comunicación masiva (radio, prensa e internet), relacionados con el producto “**MALLA SUBLINGUAL o SUPRALINGUAL o MALLA ADELGAZANTE**”, el INVIMA con el fin de alertar e informar sobre la importación, comercialización y los potenciales riesgos asociados al uso de este dispositivo médico, **Nuevamente Informamos:**

USO E INDICACIÓN NO AUTORIZADA POR EL INVIMA

Tratamiento de la Obesidad. Consiste en la colocación de una pequeña porción de un material médico quirúrgico (malla), que se sutura (se cose) en varios puntos sobre la lengua con el propósito de bloquear en la persona, la sensación normal del gusto por los alimentos e impidiendo el consumo de sólidos. Durante el tiempo que se tenga colocada “la malla lingual”, se formula al paciente una dieta líquida basada en caldos, gelatinas, yogurt, jugos y licuados.

RIESGOS PARA LA SALUD

Las implicaciones negativas a la salud de los usuarios podrían ser desde eventuales reacciones locales en la lengua y problemas tales como dolor, mala higiene bucal, mal aliento (halitosis), alteraciones a nivel del gusto, hasta complicaciones severas que podrían ocasionar la muerte, como consecuencia de una mala alimentación o resultado de un proceso infeccioso.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RECOMENDACIONES:

Actualmente en Colombia, se encuentra **PROHIBIDA** la importación, comercialización y uso del producto “**MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL O MALLA ADELGAZANTE**”, que tenga como indicación de uso el Tratamiento de la Obesidad, por cuanto es un Dispositivo Médico **FRAUDULENTO**¹, debido a que es comercializado y utilizado sin el cumplimiento de los requisitos legales vigentes establecidos en el Decreto 4725 de 2005 “*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*”.

Por otro lado, los productos “**MALLAS QUIRÚRGICAS**”, que a la fecha cuentan con Registro Sanitario expedido por el INVIMA, pueden estar siendo utilizados de manera indebida, por lo tanto se debe verificar que el uso e indicación declarados en las etiquetas o material de empaque, corresponda al autorizado en el Registro Sanitario, exija:

- Copia del Registro Sanitario y confirmar las condiciones bajo las cuales fue autorizado.
- Confirmar esta información consultando la página web del INVIMA, en la siguiente ruta:
 - www.invima.gov.co
 - Link Consulte el registro sanitario
 - Seleccione el grupo (médico quirúrgicos)
 - Nombre o registro sanitario del producto

En razón a lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, imparte las siguientes instrucciones y recomendaciones:

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que en el área de su competencia potencialmente puedan comercializarlo, con el fin de verificar la existencia del producto de su competencia con el fin de verificar la existencia del producto “MALLA SUPRALINGUAL PARA PÉRDIDA DE PESO” o publicidad del mismo, y llevar a cabo las acciones que correspondan según la situación encontrada.

A LOS ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES

- Los productos cuya indicación declarada por el fabricante del país de origen esté enmarcada en la definición de Dispositivo Médico para uso humano de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, requerirá de registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el Territorio Nacional y por lo tanto deberá cumplir con lo dispuesto en la Normatividad Sanitaria vigente.
- Abstenerse de importar y comercializar este tipo de productos al no contar con Registro Sanitario, so pena de ser sujeto a la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

¹ Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización. Decreto 4725 de 2005, artículo 2°.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD, PERSONAL MÉDICO.

- Abstenerse de publicitar, ofrecer y utilizar este tipo de producto en sus pacientes al no estar autorizado su uso por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Asegurarse que los productos que ofrezcan y utilicen en sus pacientes, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y se encuentre autorizado para su uso.
- El uso del producto sin tener en cuenta lo anterior es de su propia responsabilidad.

USUARIOS

- Asegurarse de que los productos que sean utilizados en sus tratamientos, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA.
- No usar productos sin antes ser consultado con el médico especializado.
- Leer las indicaciones y contraindicaciones antes de usar un producto.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, o al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co

