



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 060-2021
Bogotá, 19 Marzo 2021

Guantes de látex para examen (con polvo y sin polvo) Otai

Nombre del producto: Guantes de látex para examen (con polvo y sin polvo) Otai

Registro sanitario: 2017DM-0017306

Titular del registro: Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Top Glove Sdn Bhd

Referencia(s) / Código(s): Guantes de Látex para examen con polvo

Lote(s) / Serial(es): 212090618LPZA

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2102-00112

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[ANEXO 1. Comparativo_entre_guantes_Otai.pdf](#)

El importador informa que ha detectado la comercialización de dispositivos médicos falsificados, bajo el nombre y presentación de la marca "OTAI". Estos productos, evidencian marcadas diferencias en impresión, color, estructura, tipo de letra, además de las múltiples fallas de calidad del dispositivo, como características principales con las que el producto falsificado intenta simular al producto original aprobado (Ver anexo 1).

Los productos falsificados no pueden ser utilizados o comercializados, teniendo en cuenta que podrían generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los guantes de látex para examen con polvo y sin polvo se usan en las manos del personal de la salud y personal similar para evitar la contaminación entre ellos y el paciente.

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos que no tengan registro sanitario vigente, ya que estos pueden colocar en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos alterados se pueden comercializar a precios mas bajos del mercado.
2. Si está utilizando el producto referenciado;
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para la salud.
 - b) Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el dispositivo médico referenciado a través de la página web del Invima.
 - c) Posiblemente las unidades comercializadas sean productos potencialmente peligrosos para la salud.
3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o en el enlace que se encuentra al final de la página web.
4. En caso de presentar deterioro en su estado de salud por la utilización del producto, deberá efectuar su respectiva denuncia ante la secretaria de salud de su ciudad o a través de la página web del Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el citado producto.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de adquirir y utilizar el producto referenciado.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaria de salud.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio a su procedimiento de retiro de producto del mercado.
2. Absténganse de distribuir y comercializar este producto alterado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
3. Los fabricantes e importadores autorizados de los productos originales no podrán ser responsables por productos que sean comercializados por terceros.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**