

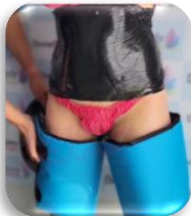
ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta: 151-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

COMERCIALIZACIÓN DE APARATOLOGÍA DE USO ESTÉTICO EN PLATAFORMAS DE COMERCIO DIGITALES SIN REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

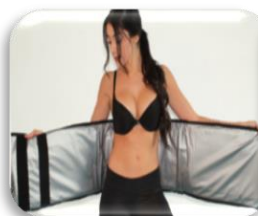
Nombre producto: **APARATOLOGÍA DE USO ESTÉTICO¹**



Fajas Térmicas



Máscaras térmicas



Mantas Térmicas



Ultrasonido



Alta Frecuencia



Electroestimulador



Dermawand



Depilación Láser



Equipos Multifuncionales

Agrupar varias tecnologías
Luz – electricidad – magnetismo –
ultrasonido

¹ Resolución 2263 de 2004 – Art. 2: **Aparatología de uso en estética.** Corresponde a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos y que deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para equipo biomédico

Alerta: Carácter informativo.

Código: DA2405-00283

Descripción del caso:

El Invima ha identificado aparatología de uso estético, tales como *mantas térmicas, fajas térmicas, máscaras térmicas, equipos de electroestimulación, ultrasonidos, equipos de ionización de alta frecuencia, equipos láser para depilación, dermawand* y otros dispositivos estéticos que se comercializan en plataformas de comercio digitales sin contar con el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Esta situación implica que dichos productos están siendo comercializados sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que los regulan, que para este caso es el Decreto 4725 de 2005, considerándose, por ende, como dispositivos médicos fraudulentos.

Este incumplimiento, compromete los requisitos esenciales de calidad, seguridad y eficacia de este tipo de tecnología, poniendo en riesgo la salud y la seguridad de los pacientes o de quienes entren en contacto con los mismos.

En este sentido informamos qué, si va a adquirir aparatología estética tenga en cuenta lo siguiente:

Recomendaciones para el público en general – esteticistas – cosmetólogas - prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud

1. Recuerde que toda la aparatología estética, incluidos los de uso personal, (*Ejemplo: los productos de tecnología láser para depilación o rejuvenecimiento de la piel*), requieren de **registro sanitario o permiso de comercialización**² para su producción, comercialización, importación, exportación, procesamiento, expendio y/o almacenamiento. Recuerde confirmar:
 - a. Que la **información** del producto **coincida** con la información de la **etiqueta del producto** como: nombre del producto, fabricante, importador, modelo o referencia, entre otros.
 - b. Esta información la puede verificar en el siguiente enlace https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
2. Es fundamental recordar que el registro sanitario o permiso de comercialización sirve como garantía de que el producto ha sido sometido a una revisión de sus características técnicas y científicas, asegurando su calidad, y seguridad, es por ello que:

² Registro sanitario para la aparatología estética con clasificación del riesgo I (bajo) y IIa (medio) – Permiso de Comercialización para la aparatología estética de Riesgo IIb (Alto)

- a. Si el producto carece de registro sanitario o permiso de comercialización, es importante abstenerse de adquirirlo.
 - b. En caso de haberlo adquirido, se recomienda dejar de usarlo de inmediato y contactar al proveedor para solicitar información al respecto.
 - c. Es crucial verificar el estado actual del registro sanitario o permiso de comercialización, el cual debe encontrarse **vigente**. En situaciones en las que dicho registro se encuentre vencido, cancelado o suspendido, no se debe adquirir la aparatología estética, ya que en estos estados no está permitido su importación, fabricación y comercialización.
3. Si el distribuidor/comercializador de la aparatología estética informa que el producto no requiere de registro sanitario, podrá solicitar el Certificado de No Obligatoriedad, documento que indica que el producto en efecto no requiere del registro sanitario o permiso de comercialización. Adicionalmente, el Invima dispone para consulta pública en el enlace <https://www.invima.gov.co/base-de-datos-ddmyot> una base con información de productos que no requieren de registro sanitario.,
 4. Antes de obtener la aparatología estética importada, es fundamental verificar las etiquetas proporcionadas por el importador, las cuales deben contar mínimo con la siguiente información: nombre del producto en castellano, razón social y domicilio del importador y número de registro sanitario y/o permiso de comercialización³, por ejemplo:

NOMBRE DEL PRODUCTO: Electroestimulador
CÓDIGO/REFERENCIA: XYZ01
IMPORTADOR POR: XXXX
BOGOTÁ D.C- COLOMBIA
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2022**DM**- XXX

DM: Utilizada en el número del registro sanitario de Dispositivos Médicos riesgo I, Ila, I Ib y III y Equipos Biomédicos riesgo I y IIA, acorde al artículo 20 del Decreto 4725 de 2005.

NOMBRE DEL PRODUCTO: IPL
REFERENCIA/ MODELO: ABC001
MARCA: XXXX
IMPORTADOR POR: XXXX
BOGOTÁ D.C- COLOMBIA
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.
INVIMA2022**EBC**- XXX

EBC: Utilizada en el número del Permiso de Comercialización de Equipos Biomédicos riesgo I Ib y III, acorde al artículo 25 del Decreto 4725 de 2005.

5. Siempre verifique la indicación de uso establecida por el fabricante de la aparatología estética. Esto le permitirá llevar a cabo el tratamiento de manera adecuada en sus pacientes y evitar su aplicación en procedimientos distintos, los cuales podrían ocasionar lesiones a los pacientes.

³ Registro sanitario para la aparatología estética con clasificación del riesgo I (bajo) y Ila (medio) – Permiso de Comercialización para la aparatología estética de Riesgo I Ib (Alto)

6. En la etapa de postventa, según corresponda el tipo de Tecnología⁴, su clasificación del riesgo y el uso establecido por el fabricante, se deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento⁵.
7. Es fundamental consultar las recomendaciones de uso proporcionadas por el fabricante en los manuales o folletos del producto antes de utilizarlo, con el fin de verificar que no existan contraindicaciones que puedan poner en riesgo la salud de quienes usan esta tecnología. Por ejemplo, en el caso de productos que emiten energía lumínica como láser, IPL o AFT, es importante tener en cuenta contraindicaciones comunes como el embarazo, cambios hormonales, el uso de ciertos medicamentos (*anticonceptivos, antipalúdicos, antiepilépticos, antibióticos*) o la exposición a los rayos UV, ya que, en tales condiciones, el uso de esta aparatología podría ocasionar hiperpigmentación, hipopigmentación o quemaduras.
8. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>
9. Para cualquier publicidad de equipos biomédicos de clase IIa y IIb que estén prescritos o sean de uso exclusivo de un profesional de la salud y que declaren características técnicas, nombre del producto, indicaciones de uso, advertencias, referencias y/o modelos, número de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, específico de un producto, se **requerirá de una autorización de publicidad por parte del Invima. Así mismo, esta publicidad debe estar previamente autorizada por el titular del registro sanitario y/ permiso de comercialización.**

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta de productos que no cumplan con la normatividad sanitaria vigente comuníquese con el Invima, en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/canales-de-atencion-al-ciudadano>
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

⁴ Resolución 3924 de 2005 – apéndice No 1

⁵ Artículo 38 – Decreto 4725 de 2005

Artículos 3 y 11 - Ley 1480 de 2011

IMPORTANTE: En caso de que se evidencie que la aparatología estética adquirida a través de plataformas digitales no cumple con los requisitos legales anteriormente mencionados, debe poner en conocimiento al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos a través del siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/denuncie-aqui>

