



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 393-2024
Bogotá, 9 diciembre 2024

OXÍMETRO MEDIDOR LÁSER - GLUCOMAX

Nombre del producto: OXÍMETRO MEDIDOR LÁSER - MEDIDOR LÁSER DE GLUCOSA EN SANGRE NO INVASIVO DE ALTA PRECISIÓN GLUCOMAX – RELOJES Y ANILLOS INTELIGENTES PARA MEDICION DE GLUCOSA

Registro sanitario: NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: N/A

Fabricante(s) / Importador(es): N/A

Referencia(s) / Código(s): GLUCOMAX

Fuente de la alerta: INVIMA

No. Identificación interna: DA2411-00715

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) advierte a los consumidores, pacientes, cuidadores y proveedores de atención médica sobre los riesgos relacionados con el uso de los productos MEDIDOR LÁSER DE GLUCOSA EN SANGRE NO INVASIVO DE ALTA PRECISIÓN GLUCOMAX y RELOJES INTELIGENTES PARA MEDICION DE GLUCOSA que afirman medir los niveles de glucosa en sangre (azúcar en sangre) **sin perforar la piel**. Estos productos están siendo comercializados por medios electrónicos (páginas web) sin contar con un registro sanitario o permiso de comercialización, también presentan características y especificaciones del producto no registradas ni aprobadas por INVIMA. Las observaciones específicas son las siguientes:

- **Productos no autorizados:** Los productos se comercializan bajo los nombres “OXÍMETRO MEDIDOR LÁSER”, “MEDIDOR LÁSER DE GLUCOSA EN SANGRE NO INVASIVO DE ALTA PRECISIÓN GLUCOMAX” “RELOJES O ANILLOS PARA MEDICION DE GLUCOSA” evidenciando que a la fecha

no existe registro sanitario o permiso de comercialización asociado para ninguno de estos productos.

- **Propiedades no aprobadas:** Según su descripción en la página web <https://tiendagranmart.com/products/oximetro-saturometro>, pulsometro-adulto es un dispositivo portátil que utiliza técnicas no invasivas para medir los niveles de glucosa en sangre. Al respecto, es importante enfatizar que para estos productos que afirman medir los niveles de glucosa en sangre (azúcar en sangre) sin perforar la piel no se ha evaluado la inocuidad ni la eficacia y que su uso podría dar lugar a mediciones inexactas de los niveles de glucosa en sangre. Las mediciones inexactas de glucosa en sangre pueden provocar errores en el control de la diabetes, incluida la dosis incorrecta de insulina, sulfonilureas, así como la aplicación de otros medicamentos que pueden reducir rápidamente la glucosa en sangre.
- **Uso no autorizado:** El INVIMA no ha autorizado, permitido, ni aprobado ningún dispositivo inteligente destinado a medir o estimar los valores de glucosa en sangre por sí solo (sin perforar la piel).
- **Marca:** No registra marca en algunos casos, en otros realizan la suplantación de marcas como Philips, Siemens y DellaMED.

De conformidad con el **Decreto 4725 de 2005**, se considera que cualquier dispositivo médico que se comercialice sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos, o que sea fabricado o ensamblado total o parcialmente en Colombia sin contar con el registro sanitario o el permiso de comercialización correspondiente, es un **"DISPOSITIVO MÉDICO FRAUDULENTO"**.

Los dispositivos médicos fraudulentos pueden identificarse verificando las siguientes características:



Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.
3. No compre ni utilice dispositivos inteligentes que afirmen medir los niveles de glucosa en sangre sin perforar la piel. Estos dispositivos pueden venderse a través de mercados en línea o directamente del vendedor.
4. Tenga en cuenta que el INVIMA no ha revisado la inocuidad ni la eficacia de estos dispositivos y que su uso podría dar lugar a mediciones inexactas de los niveles de glucosa en sangre.
5. Si su atención médica depende de mediciones precisas de glucosa en sangre, hable con su proveedor de atención médica para utilizar un dispositivo autorizado por INVIMA y sea adecuado para sus necesidades.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

1. El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

Tel. (601) 2425000 Ext. 5200

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá