

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 007-2025
Bogotá, 9 enero 2025

AUDÍFONOS NO MEDICADOS O DE FABRICACIÓN ESTÁNDAR

Nombre del producto: AUDÍFONOS NO MEDICADOS O DE FABRICACIÓN ESTÁNDAR

Registro sanitario: SIN REGISTRO SANITARIO

Presentación comercial: NO INFORMA

Titular del registro: NO TIENE

Fabricante(s) / Importador(es): NO TIENE

Referencia(s) / Código(s):

Lote(s) / Serial(es):

Fuente de la alerta: INVIMA

No. Identificación interno: DA2412-00790

Descripción del caso

Se informa a la comunidad que, a través de medios digitales, se están comercializando audífonos estándar o no medicados sin contar con el registro sanitario correspondiente, por lo tanto, estos productos son considerados fraudulentos y su uso puede representar un riesgo para la salud.

Por otro lado, es necesario recordar a la comunidad que según lo establecido en la Resolución 5491 de 2017, que regula los dispositivos médicos a medida de ayuda auditiva y los establecimientos autorizados para fabricarlos, ensamblarlos, repararlos, dispensarlos y adaptarlos, se prohíbe:



- La comercialización y distribución directa al público de dispositivos sobremedida de ayuda auditiva y de los componentes destinados a su elaboración y ensamble.
- La venta directa al público desde los establecimientos que fabrican o ensamblan estos dispositivos, permitiéndose únicamente su distribución a establecimientos autorizados para dispensarlos y adaptarlos.

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 los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

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

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