

# ALERTA DE SEGURIDAD

## PROGRAMA DISTRITAL DE TECNOVIGILANCIA



COVE  
VIGILANCIA EN SALUD PUBLICA  
SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD  
2 DE ABRIL DE 2014



**BOGOTÁ**  
HUMANANA

**LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD INFORMA  
A LA CIUDADANIA DEL DISTRITO CAPITAL LA  
ALERTA DE SEGURIDAD DE “MALLA  
SUPRALINGUAL PARA PERDIDA DE PESO”**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ**  
HUMANANA

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO  
MÉDICO**

MALLA SUBLINGUAL O  
SUPRALINGUAL O MALLA  
ADELGAZANTE

**REGISTRO SANITARIO**

ACTUALMENTE LA AUTORIDAD  
SANITARIA NACIONAL NO LO HA  
OTORGADO

**INDICACIONES Y USO**

TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD

**FECHA DE NOTIFICACION  
NACIONAL**

6 DE FEBRERO DE 2014

## ❑ DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO MEDICO

Esta malla es un dispositivo que se sutura o se cose con varios puntos sobre la lengua con el propósito de bloquear en la persona la sensación normal del gusto por los alimentos e imprimiendo el consumo de sólidos lo que implica que durante el tiempo que se tenga colocada la malla, la dieta debe ser estrictamente líquida.



## ❑ USO O TRATAMIENTO NO AUTORIZADO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Este dispositivo médico no cuenta con registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria nacional, INVIMA, y por lo tanto es un dispositivo fraudulento y su uso implica un riesgo para la salud de la ciudadanía



## ❑ RIESGO PARA LA SALUD

Las implicaciones negativas a la salud de los usuarios podrían ser:

- Desde eventuales reacciones locales en la lengua y problemas como dolor.
- Mala higiene bucal.



## ❑ RIESGO PARA LA SALUD

Las implicaciones negativas a la salud de los usuarios podrían ser:

- Mal aliento (halitosis).
- Alteraciones a nivel del gusto.
- Hasta complicaciones severas que podrían ocasionar la muerte, consecuencias de una mala alimentación o resultado de su proceso infeccioso.



## ❑ OBLIGACION DE COMERCIALIZADORES

Los establecimientos que comercialicen este dispositivo están infringiendo la normatividad:

***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.

**Artículo No. 1 del Capítulo I del Decreto 4725 de 2005.**

## ❑ OBLIGACION DE COMERCIALIZADORES

Si se evidencia la comercialización de este dispositivo en el establecimiento comercializador, se aplicará medida sanitaria según lo normado en la Ley 9 de 1979 y Decreto 4725 de 2005, la cual puede ir desde amonestación, decomiso, multa o hasta el cierre del establecimiento.

## ❑ OBLIGACION DURANTE LAS ACCIONES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

Si se evidencia la comercialización de este dispositivo en el establecimiento abierto al público, se aplicará medida sanitaria de seguridad de **congelación**, según lo normado en la Ley 9 de 1979 y **artículo 69 del Decreto 4725 de 2005, mencionando comercialización y uso de dispositivo médico fraudulento.**

Se reporta por el sistema la aplicación de medida sanitaria de seguridad.

## ❑ OBLIGACION DURANTE LAS ACCIONES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

El dispositivo se encuentran en las siguientes presentaciones:



## ❑ OBLIGACION DURANTE LAS ACCIONES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

El dispositivo se encuentran en las siguientes presentaciones:



## ❑ OBLIGACION DURANTE LAS ACCIONES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

El dispositivo se encuentran en las siguientes presentaciones:



## ❑ OBLIGACION DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD

Los Prestadores de Servicio de Salud y profesionales de salud que hagan uso de este dispositivo estarán incurriendo en una práctica inadecuada y se aplicaran las sanciones correspondientes.

## ❑ USUARIOS Y CIUDADANIA EN GENERAL

Le solicitamos a los ciudadanos del Distrito Capital abstenerse de hacer uso de este dispositivo, bajo ninguna razón está aprobado su uso y al hacer uso de este corre en peligro su salud y vida.

Para mayor información comuníquese a la Secretaría Distrital de Salud

**Teléfono:** 3649090 ext. 9416

**Correo electrónico:** [tecnovigilanciabogota@gmail.com](mailto:tecnovigilanciabogota@gmail.com)

# Isabel Cristina Rodríguez

Secretaría Distrital de Salud - Área de Vigilancia en Salud Pública  
Cra. 32 # 12 -81 – Centro Operativo – 7° Piso CRUE.  
Tel. 364 90 90 Ext. 9416

[tecnovigilanciabogota@gmail.com](mailto:tecnovigilanciabogota@gmail.com)



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ**  
HUMANANA