

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 020-2024
Bogotá, 5 Febrero 2024

KIT PARA ADELGAZAR

Nombre del producto: KIT PARA ADELGAZAR

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2401-003



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del “KIT PARA ADELGAZAR”, el cual se encuentra promocionado presuntamente para bajar de peso de forma saludable; sin embargo, bajo este nombre “KIT PARA ADELGAZAR” no se cuenta con un registro sanitario aprobado y emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen)

Es pertinente indicar que dentro de este “KIT PARA ADELGAZAR”, se está comercializando un producto identificado con Registro Sanitario 2018M-0017986 el cual corresponde a un medicamento biológico de marca SAXENDA®, que se encuentra en estado vigente y su condición

de venta es estrictamente bajo fórmula médica.

Es importante informar que este tipo de medicamentos no se distribuyen ni se venden por plataformas de internet ya que son de venta con fórmula facultativa, "situación prohibida por el artículo 79 del Decreto 677 de 1995 donde los medicamentos solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijará los medicamentos de venta libre".

Adicionalmente, se comercializan los productos en kits, infringiendo lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 4320 de 2004 "Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre".

La razón fundamental es que la cadena de conservación de este producto (almacenamiento y transporte) debe ser rigurosa para mantener los estándares de calidad ya que su temperatura es de 2 a 8°C; así entonces, se considera de muy alto riesgo que se suministre este medicamento sin la consulta y la intervención de un médico, además que su venta es bajo fórmula médica.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto "KIT PARA ADELGAZAR" se considera fraudulento puesto que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación, así mismo, este producto contiene la apariencia y características de un producto legítimo y oficialmente aprobado. Por lo tanto, su consumo representa un riesgo para la salud de los consumidores.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de producto, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto "KIT PARA ADELGAZAR" comercializados como suplementos dietarios para diferentes enfermedades, con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que este producto puede contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto:

- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

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 se pueda comercializar este producto KIT PARA ADELGAZAR.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto “KIT PARA ADELGAZAR”, comercializado para diferentes enfermedades, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto comercializado de manera fraudulenta.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto

previamente mencionado y notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- invimafv@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**