



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 208-2026
Bogotá, 09 julio 2026

COMERCIALIZACION ILEGAL DE DIFERENTES ÁCIDOS HIALURÓNICOS EN PLATAFORMAS DE COMERCIO DIGITALES Y REDES SOCIALES

Nombres del producto:

- GRAFT/PROSTHESIS, BIOMATERIAL) / INJERTO / PRÓTESIS, BIOMATERIAL - ACIDO HIALURONICO (SARDENYA)
- RADIESSE (+) LIDOCAINE, INJECTABLE IMPLANT / IMPLANTE INYECTABLE y RADIESSE®/ IMPLANTE INYECTABLE
- NEURAMIS VOLUME LIDOCAINE
- IMPLANTES FACIALES BIOABSORBIBLES CON LIDOCAINA JUVEDERM®

Fuente de la alerta: IMPORTADOR AUTORIZADO

No. Identificación interna: DA2605-00345

Descripción del caso

Las empresas SARDENYA COLOMBIA S.A.S., MERZ COLOMBIA S.A.S., GLOBAL SKIN LTDA. y ABBVIE S.A.S., importadoras autorizadas de los productos mencionados, han identificado la comercialización de dispositivos médicos que presuntamente pueden ser fraudulentos o alterados a través de diversas plataformas digitales no autorizadas.

Aunque el empaque de estos productos presenta similitudes visuales con el original, no se tiene certeza de información relacionada con su origen, condiciones de fabricación, almacenamiento, transporte o distribución, y no están siendo comercializados a través de los canales autorizados por los importadores.

Esta situación representa un riesgo sanitario significativo, por no contar con las condiciones de calidad, seguridad y desempeño requeridas para su uso. En consecuencia, su utilización puede incrementar la probabilidad de eventos adversos y ocasionar complicaciones que comprometan la salud de los usuarios.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO AFECTADO	TITULAR DEL REGISTRO/IMPORTADOR	PROBLEMÁTICA
GRAFT/PROSTHESIS , BIOMATERIAL) / INJERTO / PRÓTESIS, BIOMATERIAL - ACIDO HIALURONICO	2021DM-0022828	SARDENYA COLOMBIA S.A.S.	Denuncia por comercialización del producto por medios digitales como redes sociales (Instagram, Facebook, whatsapp) sin la autorización del importador del producto.

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

(SARDENYA)			
IMÁGEN REFERENCIA DEL PRODUCTO FRAUDULENTO			
			

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO AFECTADO	TITULAR DEL REGISTRO/IMPORTADOR	PROBLEMÁTICA
RADIESSE (+) LIDOCAINE, INJECTABLE IMPLANT / IMPLANTE INYECTABLE y RADIESSE®/ IMPLANTE INYECTABLE	2018DM-0017846 2019DM-0004463-R1	MERZ COLOMBIA S.A.S	Publicidad, promoción, publicación, uso de imágenes, uso de marca, y comercialización sin la autorización ni aprobación del importador (por medios digitales)

IMÁGEN REFERENCIA DEL PRODUCTO FRAUDULENTO			
			

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO AFECTADO	TITULAR DEL REGISTRO/IMPORTADOR	PROBLEMÁTICA
NEURAMIS VOLUME LIDOCAINE	2024DM-0011291-R1	GLOBAL SKIN LTDA	Publicidad, promoción, publicación, uso de imágenes, uso de marca, y comercialización sin la autorización ni aprobación del importador (por medios digitales). Se desconoce el origen, autenticidad, lote, trazabilidad, condiciones de almacenamiento, legalidad de importación y estado sanitario de los productos allí ofrecidos

IMÁGEN REFERENCIA DEL PRODUCTO FRAUDULENTO			
			

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruption@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

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO AFECTADO	TITULAR DEL REGISTRO/IMPORTADOR	PROBLEMATICA
IMPLANTES FACIALES BIOABSORBIBLES CON LIDOCAINA JUVÉDERM®	2019DM 0002692-R1	ABBVIE S.A.S	Publicidad, promoción, publicación, uso de imágenes, uso de marca, y comercialización sin la autorización ni aprobación del importador (por medios digitales)
IMAGEN REFERENCIA DEL PRODUCTO FRAUDULENTO			
			

Los productos comercializados a través de canales no autorizados pueden presentar irregularidades y riesgos como:

- No ser originales o haber sido modificados, por lo que su calidad y funcionamiento pueden verse afectados.
- Haber sido almacenados o transportados de forma inadecuada, lo que puede alterar sus características.
- Estar vencidos, por lo que podrían no funcionar como se espera o generar efectos no deseados.
- Contener componentes diferentes a los que indican sus etiquetas, sin que el usuario conozca realmente qué producto está utilizando.
- No conservar las condiciones de esterilidad necesarias para su uso, aumentando el riesgo de infecciones.
- Haber ingresado al país sin cumplir los controles sanitarios exigidos, por lo que no existe garantía sobre su funcionalidad, calidad, seguridad o procedencia.

En consideración a lo anterior, el Invima advierte a la ciudadanía que la disponibilidad de un producto en redes sociales, plataformas de comercio electrónico o servicios de mensajería no constituye garantía de legalidad, autenticidad, calidad o seguridad.

La publicación de imágenes de registros sanitarios, empaques originales, certificados o publicidad asociada a marcas reconocidas no garantiza que el producto ofrecido corresponda realmente al producto autorizado en Colombia.

Recomendaciones para la comunidad en general:

1. Se recomienda adquirir y utilizar este tipo de productos únicamente a través de profesionales de la salud y establecimientos debidamente habilitados para la realización de estos procedimientos. Estos profesionales son quienes cuentan con la formación, competencias y condiciones necesarias para evaluar al paciente, seleccionar el producto adecuado, realizar su aplicación de manera segura y brindar el seguimiento correspondiente. Asimismo, se recomienda abstenerse de adquirir sustancias modelantes por redes sociales, plataformas digitales o canales cuya procedencia y autorización no puedan verificarse.
2. Asimismo, verifique que los productos utilizados cuenten con la autorización sanitaria vigente y

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

que se encuentren incluidos en el listado de sustancias modelantes:

- La consulta sobre la vigencia del registro sanitario puede realizarse a través de la herramienta de consulta disponible en: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
- El listado de sustancias modelantes permitidas en este enlace: <https://www.invima.gov.co/biblioteca/listado-sustancias-modelantes-permitidas-v12-2025pdf>

Se recomienda verificar esta información directamente en las fuentes oficiales al momento de la consulta en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/sustancias-modelantes>, teniendo en cuenta que los registros y listados pueden ser objeto de actualizaciones conforme a las actuaciones administrativas que correspondan.

Por su parte, la verificación de los profesionales habilitados puede realizarse en el portal web del Ministerio de Salud y Protección Social. Tenga en cuenta que la información es administrada y actualizada por dicha entidad. La información disponible al momento de la publicación de esta alerta es:

- Directorio de Talento Humano en Salud habilitado para la realización de procedimientos médico-quirúrgicos con fines estéticos - Ley 2316 de 2023 [listado-de-profesionales-aplicacion-de-sustancias-modelantes-permitidas.pdf](#)
 - Cumplimiento Ley 2316. Artículo 7. listado de prestadores de servicios de salud inscritos en el reps servicios habilitados <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/ReporteSustanciasModelantes.aspx>
3. Solicite y conserve la tarjeta de implante entregada por el profesional de la salud. Este documento contiene información importante del producto aplicado, como el nombre del fabricante y el número de lote, y permite su trazabilidad e identificación en caso de requerirse seguimiento o atención posterior. Para ampliar la información del uso de las tarjetas de implante, consulte la siguiente guía [TIPS PARA EL BUEN USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES](#).
 4. Desconfíe de promociones, descuentos excesivos o ventas directas por redes sociales, sin la debida comprobación de la legalidad el producto.

Recomendaciones para prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud:

Las IPS y profesionales de la salud deben fortalecer los procesos de adquisición de sustancias modelantes, garantizando que los productos provengan exclusivamente de distribuidores autorizados y conservando la documentación que permita demostrar su trazabilidad.

Se recomienda implementar procedimientos de verificación periódica de registros sanitarios, lotes y proveedores, así como mantener registros que permitan identificar los pacientes expuestos en caso de requerirse acciones sanitarias posteriores, a través de las tarjetas de implante.

1. Antes de adquirir o utilizar sustancias, verifique que el producto cuente con registro sanitario vigente emitido por el Invima. La información del producto debe coincidir con la información consignada en el etiquetado, incluyendo nombre comercial, fabricante, importador, referencia y número de registro sanitario. Esta información puede ser consultada a través de la base de datos oficial del Invima. https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
2. Absténgase de adquirir, distribuir o utilizar productos comercializados a través de canales no autorizados por el titular o importador del registro sanitario. Antes de su uso, verifique la autenticidad del producto, la trazabilidad de la cadena de suministro y las condiciones de almacenamiento y transporte. La utilización de productos de origen no autorizado incrementa el riesgo de exposición a dispositivos médicos fraudulentos, alterados, falsificados o cuya calidad,

seguridad y desempeño no pueden ser garantizados.

3. Verifique que el etiquetado del producto importado incluya como mínimo la información exigida por la normativa sanitaria vigente, entre ella: nombre del producto en idioma castellano, razón social y domicilio del importador autorizado y número de registro sanitario. En caso de identificar inconsistencias o ausencia de esta información, absténgase de utilizar el producto.
4. Antes de la aplicación de cualquier sustancia modelante, consulte las instrucciones de uso, advertencias, precauciones y contraindicaciones suministradas por el fabricante. La aplicación debe ser realizada por personal debidamente capacitado y siguiendo estrictamente las indicaciones autorizadas para el producto. El uso inadecuado de estas sustancias puede ocasionar complicaciones graves como las ya mencionadas.
5. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes, eventos adversos y demás problemas relacionados con la seguridad de las sustancias modelantes utilizadas en procedimientos estéticos. De igual manera, cualquier sospecha de comercialización irregular, falsificación o distribución por canales no autorizados debe ser informada a las autoridades sanitarias competentes.
6. Garantizar el reporte oportuno, completo y veraz de la información relacionada con el control de ventas de sustancias modelantes permitidas a través de la plataforma que el Invima ha dispuesto para tal fin en: <https://sustancias.invima.gov.co/login>, así como mantener la documentación y trazabilidad correspondientes para facilitar las actividades de inspección, vigilancia y control de las autoridades competentes.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS, profesionales de la salud, distribuidores y comercializadores

1. El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa y el reporte oportuno de incidentes, eventos adversos y demás problemas relacionados con la seguridad de sustancias modelantes, así como de posibles casos de comercialización irregular, falsificación o alteración de estos dispositivos médicos, a fin de fortalecer las acciones de vigilancia y protección de la salud pública: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Medidas para la comunidad en general:

1. En caso de presentar signos o síntomas como inflamación persistente, dolor intenso, cambios en la coloración de la piel, infección, necrosis, alteraciones visuales u otras complicaciones clínicas posteriores a la aplicación de una sustancia modelante, consulte de manera inmediata a un profesional de la salud para su valoración y manejo oportuno. Asimismo, informe la situación a la Secretaría de Salud de su jurisdicción y al Invima para las acciones de vigilancia sanitaria correspondientes.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoreactivo@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](#)

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

- [Tecnovigilancia](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruccion@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