

	ALERTA SANITARIA	Código:	FOR-DGV-001
		Versión:	01
		Vigencia:	13/05/2025
		Página	1 / 2

DISPOSITIVO MÉDICO

TIPO DE INCIDENTE: No registrado / Posible falsificación

CATEGORÍA: A - RIESGO GRAVE

N.º de Alerta	11/2026	Fecha	01/10/2026
Descripción del producto	Nombre comercial: SCULPTRA® / POWER COL-TRA		
	Componente Principal: Ácido poli-L-láctico (PLLA)		
	Forma de Presentación Polvo para reconstituir; implante inyectable		
	Dosis: SCULPTRA®: 150 mg por vial / POWER COL-TRA: 365 mg por vial, según el rotulado		
	Presentación del producto: SCULPTRA®: caja con 2 viales de vidrio / POWER COL-TRA: caja con 1 vial de vidrio		
	Lote: Todos los lotes comercializados sin registro sanitario		
	Vencimiento: No aplica		
	N.º de registro sanitario: Ninguno de los productos cuenta con registro sanitario otorgado por DINAVISA		
Nombre del Fabricante/Importador	En los envases figuran GALDERMA como titular de la marca y Q-Med AB (Suecia) como fabricante de SCULPTRA®, y STUN MEDICAL (República de Corea) como fabricante de POWER COL-TRA. No existe importador autorizado ante DINAVISA para las unidades detectadas.		
Descripción y Magnitud del incidente			
La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), a través de la Dirección General de Vigilancia (DGV), informa a la ciudadanía y a los profesionales de la salud que, en el marco de las acciones de control de mercado, se detectó la comercialización de los productos SCULPTRA® y POWER COL-TRA, ambos a base de ácido poli-L-láctico, en farmacias de zonas de frontera y en redes sociales, sin contar con registro sanitario otorgado por DINAVISA. Ambos son productos inyectables que se aplican debajo de la piel para estimular la producción de colágeno y recuperar volumen en el rostro, de uso exclusivo por profesionales de la salud. Al tratarse de productos sin registro sanitario, ingresados al país por canales no autorizados, no es posible garantizar su origen, autenticidad, esterilidad ni las condiciones de transporte y almacenamiento. Además, el producto SCULPTRA® cuenta con alertas sanitarias por falsificación y venta ilegal en otros países: la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de Brasil ordenó la incautación de unidades falsificadas identificadas por el propio fabricante, y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México alertó sobre su venta ilegal en medios digitales, con un lote que el titular de la marca no reconoce como propio. Riesgos para la salud: Un producto inyectable de origen desconocido, falsificado o mal conservado puede ocasionar: - Infecciones en la zona de aplicación, por falta de esterilidad. - Infecciones bajo la piel, que pueden aparecer semanas o meses después de la aplicación y requerir tratamiento médico o cirugía. - Reacciones alérgicas graves y efectos imprevisibles por sustancias distintas a las declaradas en el envase.			

	ALERTA SANITARIA	Código:	FOR-DGV-001
		Versión:	01
		Vigencia:	13/05/2025
		Página	2 / 2

Fotografías



Productos detectados: SCULPTRA®, estuche secundario y viales (izquierda); POWER COL-TRA, estuche secundario y vial (derecha).

Recomendaciones

Ante esta situación, DINAVisa dispone la prohibición de la comercialización, distribución, publicidad y uso de los productos SCULPTRA® y POWER COL-TRA sin registro sanitario en todo el territorio nacional, así como la inmovilización y el retiro de las unidades detectadas. Asimismo, se intensificarán las inspecciones en farmacias de zonas de frontera y el monitoreo de ofertas en redes sociales y plataformas digitales.

- **No adquiera ni utilice** productos sin registro sanitario ni aquellos comercializados en lugares no autorizados, como redes sociales o plataformas informales. Estos productos pueden no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener sustancias perjudiciales para la salud.
- **Verifique siempre** que el producto cuente con registro sanitario autorizado por **DINAVisa**, el cual debe estar indicado en su envase. Puede validar su autenticidad en el siguiente enlace: [Consulta Pública de Registro Sanitario](#).
- **Si le ofrecen un tratamiento estético con estos productos**, exija la verificación del registro sanitario y del origen del producto. **Si ya recibió la aplicación** y presenta dolor intenso, enrojecimiento, bultos, cambios de color en la piel o alteraciones de la visión, **consulte de inmediato a un médico** y comunique el caso a DINAVisa.
- **Profesionales de la salud y clínicas estéticas**: no adquieran ni apliquen productos inyectables sin registro sanitario. Adquieran estos productos solo de importadores y distribuidores habilitados por DINAVisa.
- **Farmacias y distribuidores**: está prohibida la tenencia y venta de productos sin registro sanitario. Las unidades existentes deben ser separadas y puestas a disposición de DINAVisa.
- **Denuncie cualquier producto falsificado o introducido ilegalmente**

Información de contacto

-  **Correo electrónico:** postcomercializacion@dinavisa.gov.py
-  **Botón de denuncias en la página web de DINAVisa**
-  **Mediante una nota de denuncia** presentado en físico en las oficinas de DINAVisa
-  **Llamada telefónica:** 021-453-666