



ALERTA SANITARIA

VENTA Y PROMOCIÓN DEL EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO SMILE CLEAN – ELIMINADOR ULTRASONIDO DE SARRO Y BACTERIAS

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, informa a la población en general sobre la venta y promoción sin registro sanitario y a través de la página web <https://www.ampliacenter.com/products/smile-clean-eliminador-ultrasonico-de-sarro-y-bacterias>, del Equipo y Material Biomédico (EMB) utilizado como eliminador de sarro ultrasónico llamado: Smile Clean.

Dicho producto se promociona como un “método mucho más fácil de limpiar los dientes y eliminar el sarro y las bacterias que te dejan mal aliento, sin tener que acudir a las caras citas mensuales con el dentista”, sin embargo este producto NO cuenta con registro sanitario vigente y aprobado por el Ministerio de Salud, por lo cual no han pasado por el proceso de evaluación que se realiza para garantizar seguridad, calidad y eficacia, de manera que no son aptos para su uso o consumo y pueden presentar un riesgo la salud de la población, ya que no se tiene certeza de su verdadero origen ni de las condiciones bajo las cuales han sido fabricados, almacenados, transportados y manipulados, por lo que se solicita a la población no exponerse al uso de la misma para evitar posibles efectos adversos y un riesgo para la salud.

Se recomienda que, si se encuentra utilizando este producto, debe discontinuar su uso y solicitar consejo médico si presentan algún síntoma asociado al uso del mismo.



Fotografías obtenidas de la página web <https://www.ampliacenter.com/products/smile-clean-eliminador-ultrasonico-de-sarro-y-bacterias>

Se debe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece lo siguiente: *“Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados”*. Por lo tanto, las personas



o empresas que comercialicen el producto de la presente Alerta Sanitaria se exponen al cierre de su establecimiento y otras sanciones, tanto administrativas como penales.

Recomendaciones a la población

1. No comprar, vender ni utilizar el producto **SMILE CLEAN – ELIMINADOR ULTRASONIDO DE SARRO Y BACTERIAS** o cualquier otro producto de interés sanitario que no cuente con registro sanitario del Ministerio de Salud.
2. Verificar el registro sanitario de los productos que se utilizan, a través de la plataforma Regístrelo que se encuentra disponible en el siguiente link <https://www.registrello.go.cr>.
3. Si su negocio adquirió este producto, sacarlo de la estantería y comunicar a este Ministerio para su decomiso.
4. Si está utilizando estos productos suspenda su uso inmediatamente debido a los riesgos que puede representar para su salud.
5. Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche estén comercializando o promoviendo estos productos, así como cualquier otro que no cuente con registro sanitario o no cumpla la normativa sanitaria vigente, al correo electrónico dac.denuncias@misalud.go.cr.
6. Los profesionales de la salud y los consumidores pueden reportar los eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de los productos clasificados como EMB al Centro Nacional de Tecnovigilancia del Ministerio de Salud mediante el formulario oficial obtenido bajo el siguiente link <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/regulacion-de-la-salud/tecnovigilancia>

Las personas o empresas que comercialicen productos sin registro sanitario se exponen a diversas sanciones tanto administrativas como penales.