Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

PROSPERIDAD PARA TODOS

**CIRCULAR EXTERNA No. 500-3476-14**

**PARA:** **IMPORTADORES Y FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

**DE:** **DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

**ASUNTO:** **ACLARACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE SE DEDIQUEN A LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y FABRICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS MASAJEADORES ELÉCTRICOS (QUE NO TENGAN UNA INDICACIÓN TERAPÉUTICA), LAS BÁSCULAS, LAS BICICLETAS ESTÁTICAS O FIJAS Y ELÍPTICAS, CINTAS ERGONOMÉTRICAS Y TROTADORAS.**

En consideración a que los establecimientos que se dedican a importar, comercializar y fabricar los dispositivos médicos masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), básculas mecánicas y electrónicas, bicicletas estáticas o fijas y elípticas, cintas ergonométricas y trotadoras, no pueden garantizar la trazabilidad de estos dispositivos médicos, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicitó a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, emitir un concepto al respecto. En este sentido, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, mediante el Acta 4 de mayo 14 de 2014, realizó el siguiente pronunciamiento:

> *"...En consideración a que actualmente en Colombia, no se puede garantizar la trazabilidad de los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), las básculas, las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras, estos dispositivos médicos no requerirán de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad. Así mismo, los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar los productos en mención, no requerirán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias. No obstante, como quiera que son Dispositivos Médicos, este tipo de empresas, deben garantizar que los equipos en la etapa de postventa tengan a través de un tercero el servicio posventa de mantenimiento preventivo y la metrología de aquellos que cuenten con instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardiaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario.*
>
> *Por otro lado, los establecimientos como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Prestadoras de Servicios de Salud, Centros de Acondicionamiento y Preparación Física – CAPF, Centros Médicos Deportivos, deben asegurar que las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras, que tengan instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardiaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario, que*

*tengan en uso, cuenten con el mantenimiento preventivo y la metrología, así como las básculas. En este sentido, serán objeto de Vigilancia y Control por parte de las Secretarías de Salud, en el marco de sus competencias..."*

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, informa que a partir de la fecha, los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), básculas mecánicas y electrónicas, Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras, no requerirán de Registro Sanitario, y los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar no deberán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias, respectivamente.

Dada en Bogotá D.C., a los seis (6) días del mes de junio de 2014

Cordialmente,

**ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES**
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-05-01
Reviso: 500-03-01
Reviso: 500-01-01
Aprobó: 500-04-04
Aprobó: Oficina Asesora Jurídica – INVIMA: