

Bogotá D.C., 22 de mayo de 2026

Invima - Saliente

20262021712

Fecha: 22/05/2026 Folios: 4 Código: 74358
De: GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS
MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Para: DIRECCION DE ADQUISICIONES DEL EJERCITO
Solicitud: RESPUESTA A OFICIO O RADICADO
Radicado de Entrada: 20261133210

Señor
Javier Ignacio Martínez Romero
Teniente Coronel
Subdirector de Adquisiciones Ejercito Nacional
oficontratacion@ejercito.mil.co

Asunto: Respuesta al derecho de petición identificado con el radicado No. 20261133210 de fecha 30 de abril del 2026.

Respetado señor Martínez Romero:

En respuesta a su derecho de petición, donde manifiesta:

"(...) nos permitimos solicitar su orientación respecto a la necesidad de exigir registro sanitario en el marco de un proceso de contratación estatal.

En este sentido se requiere concepto sobre si las medias térmicas largas para uso con botas de combate, de acuerdo con a especificaciones técnica No. 01403/INT-00, las cuales hacen parte de la dotación básica de los soldados en el programa POLAR, debe contar con registro sanitario expedido por esa entidad

Es importante precisar que el elemento objeto de consulta corresponde a una prenda de vestir de uso institucional, destinada exclusivamente a la dotación del personal, sin que su finalidad prevista principal este orientada a la prevención, tratamiento o diagnostico enfermedades (...)" (Tomado textualmente del radicado No. 20261133210)

Al respecto, me permito dar respuesta en los siguientes términos:

En primer lugar, es oportuno señalar que, según lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y el Decreto 2078 de 2012, el INVIMA tiene competencia para ejercer control de calidad, actualmente, sobre los siguientes productos:

- Medicamentos
- Productos biológicos
- Suplementos dietarios
- Fitoterapéuticos
- Homeopáticos
- Alimentos y bebidas
- Cosméticos

- Productos de aseo e higiene doméstica
- Plaguicidas de uso doméstico y uso en salud pública
- Dispositivos médicos y equipos biomédicos para uso humano
- Reactivos de diagnóstico para uso en muestras de origen humano
- Reactivos in vitro.

En este sentido, con el fin de determinar si el producto por usted consultado, es considerado dispositivo médico y, por lo tanto, si requiere o no de registro sanitario u/o permiso de comercialización, le informo que se revisó el mismo a la luz de la definición de “dispositivo médico para uso humano” establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, que señala:

*“(…) **Dispositivo médico para uso humano:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:*

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;*
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;*
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.*

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos...”

Así mismo, la Sala Especializada de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías por medio del acta No. 13 de noviembre de 2025 conceptuó:

*“(…) **CONCEPTO:** Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, con relación al concepto emitido en acta No. 18 Fecha: 16, 25 y 28 de septiembre de 2020 numeral 3.6 con relación al producto CALCETIN PARA USO CON BOTA DE COMBATE, donde los proponentes manifestaron que sus indicaciones de uso son: Proveer confort, ajuste y durabilidad en el uso con botas de combate, controlar humedad y mejorar comodidad en el pie durante actividades prolongadas, prevenir molestias físicas propias del contacto entre prenda y calzado, sin declararse un propósito preventivo o terapéutico sobre alteraciones estructurales o fisiológicas. Al respecto, la Sala conceptúa que, bajo estas indicaciones, el producto CALCETIN PARA USO CON BOTA DE COMBATE no es considerado un dispositivo médico, por ende, no requiere registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio colombiano.*

Respecto a productos similares que tengan indicaciones de uso como prevención de lesiones cutáneas (ampollas, rozaduras, ulceraciones), atribuya propiedades funcionales que modifiquen o mantengan condiciones fisiológicas del pie con un propósito sanitario, ejercer una acción de compresión sobre el miembro inferior, con efectos fisiológicos directos sobre el retorno venoso y el riesgo de várices, y desempeñar una función antimicrobiana específica (hongos, bacterias, virus y ácaros), lo cual constituye un propósito sanitario directo sobre la integridad cutánea y la prevención de infecciones, serían CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS de conformidad con el decreto 4725 de 2005 y requiere registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio colombiano.

De conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, la SEDMRDIV recomienda efectuar el llamado a revisión de oficio a aquellos dispositivos médicos similares a los descritos anteriormente cuyas proclamas incluyan beneficios terapéuticos, como, por ejemplo: actividad antimicrobiana, antiinflamatoria y cicatrizante con el fin de reevaluar la clasificación del riesgo del producto de Clase I a clase IIA, de acuerdo con la regla 4, literal c. En consecuencia, el interesado deberá allegar información técnica y científica que constituya evidencia suficiente para sustentar dichas proclamas. (...)

En este contexto, se procedió a verificar la información evidenciando que NO adjunta la documentación como especificaciones técnica No. 01403/INT-00 descrito en su derecho de petición, así como ficha técnica, catálogos, manuales, instructivos y las etiquetas emitidas por el Fabricante, donde se pueda realizar la respectiva verificación y validación de las indicaciones de uso y aplicaciones atribuidas al producto y características descritas en su derecho de petición, por lo cual no es posible determinar la obligatoriedad o no de registro sanitario.

En este sentido, con el fin de dar respuesta de fondo a su solicitud se requiere que allegue la siguiente información: manual, ficha técnica, catalogo o inserto y etiquetas emitidos por el fabricante (en castellano o en traducción simple al castellano) donde se evidencie: los componentes, indicación de uso, aplicación (uso previsto) en un término no superior a **10 días hábiles**, contados a partir del día siguiente a la comunicación de la presente respuesta, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 1437 de 2011, modificada por la Ley 1755 de 2015, que establece:

“ARTÍCULO 19. (...) Toda petición debe ser respetuosa so pena de rechazo. Solo cuando no se comprenda la finalidad u objeto de la petición esta se devolverá al interesado para que la corrija o aclare dentro de los diez (10) días siguientes. En caso de no corregirse o aclararse, se archivará la petición. En ningún caso se devolverán peticiones que se consideren inadecuadas o incompletas.

Respecto de peticiones reiterativas ya resueltas, la autoridad podrá remitirse a las respuestas anteriores, salvo que se trate de derechos imprescriptibles, o de peticiones que se hubieren negado por no acreditar requisitos, siempre que en la nueva petición se subsane.”

Importante: Cuando de respuesta a esta solicitud, por favor cite en el asunto: **Anexo al derecho de petición con radicado No. 20261133210.**

En los anteriores términos se da respuesta a su solicitud conforme al artículo 28 de la Ley 1755 de 2015 “Alcance de los conceptos. Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por

las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución”

Finalmente, nuestra Dirección está dispuesta a resolver sus inquietudes a través de los siguientes canales de comunicación:

- Radicación de trámites en Oficina Virtual: <https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add> en la página www.invima.gov.co
- En caso de dudas generales únicamente, por favor escribir al correo: dispmed@invima.gov.co Este correo NO es para radicación de trámites, ni respuestas de autos.
- Para consultas relacionadas con el estado de los trámites y radicados que corresponden a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías puede escribir al correo consultastramitesdm@invima.gov.co recuerde, este correo no es para radicación de trámites ni para consultas generales.
- Para solicitud de citas con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: <https://outlook.office365.com/book/CITASDIRECCIONDEDISPOSITIVOSMEDICOSINVIMA@invima.gov.co/>
- Para consultar la sección de **preguntas frecuentes** a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/preguntas-frecuentes-dispositivos>
- Derechos de petición: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>
- Atención telefónica: 601 2425000 ext.: 5003
- Pueden consultar la base de certificados de no obligatoriedad y los conceptos de Sala sobre los productos considerados o no dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el siguiente link <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/base-datos-ddmyot> Clic en registros sanitarios/ Base de datos de certificados de no obligatoriedad y en el mismo link Clic en Sala Especializada/ Base de datos de conceptos de Actas de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro
- Para más información relacionada con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías le invitamos a ingresar al siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos>

Cordialmente:

Yenny Paola Sánchez Obando
Coordinadora Grupo Registros Sanitarios
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5050-03-68 DCVR