

Bogotá D.C., 25 de junio del 2026.

Invima - Saliente

20262027643

Fecha: 25/06/2026 Folios: 6 Código: 48257

De: GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS

MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Para: ejercito nacional de colombia

Solicitud: RESPUESTA A OFICIO O RADICADO

Radicado de Entrada: 20261180094

Señor
Hector Fabian Domínguez Ledesma
Teniente Coronel
Subdirector de Adquisiciones Ejercito Nacional
oficontratacion@ejercito.mil.co

Asunto: Respuesta a los derechos de petición identificados con radicado No. 20261133210 del 01 de abril de 2026 y 20261180094 del 04 de junio de 2026.

Respetado señor:

En razón a su derecho de petición como aparece en el asunto, 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)

Además, mediante derecho de petición con radicado No. 20261180094 de 04 de junio de 2026 indica:

Anexo al derecho de petición con 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 misma 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. (...)

Conforme a lo anterior, y de acuerdo con la información allegada en su petición se pudo establecer lo siguiente:

El medias térmicas largas para el uso con bota de combate **NO** se enmarcan en la definición de dispositivo médico para uso humano establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y por tanto, a la fecha no requiere de registro sanitario para su importación, fabricación y comercialización en el territorio nacional, toda vez que su funcionalidad es *“prenda de ropa tejido de punto que cubre el pie y la pantorrilla, permitiendo que este permanezca confortable, a temperatura corporal en climas fríos y húmedos, , que lo protege de lesiones debido a la baja temperatura”*

Esta respuesta se emite conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 1755 de 2015 que señala: *“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”*. Por lo tanto, tenga presente que esta respuesta no constituye una autorización para la comercialización del producto, así como tampoco se debe usar en las etiquetas de este.

También, queremos informarle que, actualmente, nuestra Dirección cuenta con una base de datos pública que contiene la información de los certificados de no obligatoriedad para dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

Esta base de datos tiene un propósito informativo y permite consultar los conceptos emitidos desde el año 2018 por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente (Decreto 4725 de 2005 y Decreto 3770 de 2004).

Es importante tener en cuenta que estos conceptos aplican únicamente a los productos que coincidan exactamente con las características descritas en el certificado, como su uso, funciones,

referencias o modelos, componentes y composición. Si el producto que usted desea importar, fabricar o comercializar en Colombia coincide plenamente con las características señaladas en la base de datos requerirá o no de Registro Sanitario conforme a lo conceptuado por esta Dirección.

No obstante, le informo que, por efectos de trazabilidad, dicha base podrá contener más de un concepto por producto (en algunos casos), por lo tanto, debe tener en cuenta el último concepto disponible para su consulta y el concepto más reciente emitido por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Acorde a lo expuesto, podrá acceder a dicha base de datos directamente a través del siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/base-datos-ddmyot> o ingresando a www.invima.gov.co en la siguiente ruta:

- Dispositivos médicos
- Bases de datos DDMYOT
- Seleccionar la pestaña: Registros Sanitarios
- Seleccionar: Base de Datos de Certificados de No Obligatoriedad y descargar la base.

Ahora bien, si usted necesita un documento en el cual el INVIMA certifique si un producto requiere o no Registro Sanitario, le informamos que existe un trámite llamado “**Certificación de No Obligatoriedad de Registro Sanitario**”. El certificado de no obligatoriedad constituye un concepto técnico–administrativo expedido por el INVIMA que refleja la valoración normativa sobre un producto con base en la información suministrada por el interesado, pero no constituye un acto administrativo que otorgue o niegue registro sanitario. Los usuarios cuentan con dos mecanismos para obtener dicho concepto: a través del derecho de petición, gratuito y resuelto en los términos de la Ley 1755 de 2015, o mediante certificación expedida como servicio sujeto a tarifa, conforme al literal d) del artículo 4 de la Ley 399 de 1997, siendo la elección de una u otra vía potestativa del usuario, por tanto, el trámite de certificado de no obligatoriedad dependerá de las necesidades propias del interesado.

Es importante tener en cuenta que la vigencia de estas certificaciones se encuentra sujeta a:

- i) Que el producto, su naturaleza y/o características correspondan a las señaladas en el mismo documento, bajo el entendido que, si hay un cambio en ello, éste ya no correspondería al certificado emitido
- ii) Cualquier modificación al marco normativo sanitario o actualizaciones técnico-científicas que establezca la exigencia de registro sanitario para el producto inicialmente certificado con no requiere o no obligatoriedad
- iii) La expedición de regulación que el gobierno nacional emita en relación con la vigencia de estos certificados.

Para este trámite, el Grupo de Registros Sanitarios **gestionará la solicitud del certificado de no obligatoriedad** verificando el uso, aplicación, ficha técnica, catálogos, manuales, instructivos y las etiquetas emitidas por el Fabricante haciendo uso de herramientas tecnológicas para el estudio de la información teniendo en cuenta normas de referencia internacional existentes, para la evaluación de la tecnología consultada.

Acorde a lo expuesto, podrá solicitar el trámite del Certificado de No Obligatoriedad **por producto (igual uso e indicación)**, ingresando a la página web www.invima.gov.co, a través de la siguiente ruta:

- Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
- Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos
- Registros Sanitarios Dispositivos Médicos
- Documentos de interés
- Descargar Formato Único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos.
- En la parte inferior del documento en Excel que usted descargó encontrará una pestaña denominada “CERT (SIN RS)”, en la cual podrá visualizar los requerimientos necesarios para la solicitud. Así mismo, deberá realizar el diligenciamiento de la pestaña “INFORMACIÓN BÁSICA”.
- **Aportar declaración de conformidad por parte del fabricante.**
- Toda la información se deberá allegar en idioma español.
- Allegar etiquetas, ficha técnica y el catálogo del producto o si es necesario el manual del equipo que contenga la descripción y el uso declarado por el fabricante.

Una vez cuente con el formulario de diligenciamiento de dispositivos médicos y los documentos adjuntos, deberá radicarlos a través de los canales virtuales siguiendo estas instrucciones:

- Ingrese al enlace: <https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add>
- Ingrese a la opción: Dispositivos Médicos y otras tecnologías
- Diligenciar los campos descritos allí y marcar la opción “Certificado de No Obligatoriedad”
- Enviar solicitud

De igual forma, es preciso mencionar que una vez radicada la información nuestro Instituto cuenta con un tiempo de treinta (30) días hábiles para la expedición de la Certificación correspondiente, siempre y cuando la información se encuentre completa.

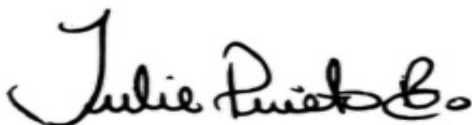
En los anteriores términos se da respuesta a su solicitud conforme al artículo 28 de la Ley 1755 de 2015 *“Alcance de los conceptos. Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no 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>
- Citas de orientación con la Oficina de Atención al Ciudadano las puede solicitar en <http://www.sicoturno.com/invima/>
- 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:



Julie Paola Prieto Barrero
Coordinadora (E) Grupo Registros Sanitarios
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5050-03-68 DCVR