

Bogotá D.C., 3 de septiembre de 2026

Señores

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E.

Bogotá D.C.

Asunto: Ratificación y aclaración sobre requisito sanitario aplicable a pantis menstruales / ropa interior femenina absorbente

Referencia: Proceso contractual / requerimiento de aclaración relacionado con el suministro de pantis menstruales.

Respetados señores:

ECOENFOQUE INGENIERÍA S.A.S., en atención al requerimiento relacionado con la acreditación de registro sanitario para el producto denominado panti menstrual, panty menstrual o ropa interior femenina absorbente, se permite RATIFICAR y ACLARAR el régimen sanitario aplicable al producto ofertado, con fundamento en la normativa colombiana y andina vigente.

1. El panty menstrual no corresponde, por su naturaleza y finalidad ordinaria, a un dispositivo médico sujeto al Registro Sanitario previsto en el Decreto 4725 de 2005.

El artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 define como dispositivo médico para uso humano aquellos instrumentos, aparatos, máquinas u otros artículos destinados por su fabricante, entre otros fines, al diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; al tratamiento o compensación de una lesión o deficiencia; a la investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; al diagnóstico del embarazo o control de la concepción, entre otros fines médicos específicos.

El panti menstrual ofertado por ECOENFOQUE es una prenda textil reutilizable diseñada para absorber o retener el flujo menstrual y facilitar la higiene menstrual. No se ofrece ni se presenta con indicaciones diagnósticas, terapéuticas, preventivas de enfermedad, farmacológicas, inmunológicas o metabólicas. En consecuencia, no corresponde exigirle un Registro Sanitario de dispositivo médico bajo el régimen del Decreto 4725 de 2005.

2. La legislación colombiana reconoce expresamente la ropa interior femenina absorbente como un artículo de higiene y salud menstrual.

La Ley 2261 de 2022, en su artículo 2, párrafo 4, incluye expresamente dentro de los “artículos de higiene y salud menstrual” a las compresas, toallas higiénicas, tampones, protectores diarios, copas menstruales y la ropa interior femenina absorbente. Esta clasificación legal resulta consistente con la naturaleza del producto ofertado: una prenda de uso externo destinada a la gestión del flujo menstrual.

3. La figura sanitaria aplicable a los productos absorbentes de higiene personal no es el Registro Sanitario de dispositivo médico, sino el régimen de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), cuando el producto quede comprendido dentro de dicha categoría.

La Decisión 706 de 2008 de la Comisión de la Comunidad Andina, incorporada al marco sanitario aplicable en Colombia y administrada por INVIMA, regula los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal. Su artículo 2 define estos últimos como aquellos destinados a absorber o retener secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

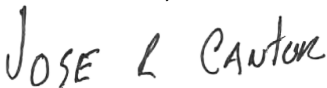
El Anexo 1 de la Decisión 706, modificado por la Decisión 784 de 2013, contempla dentro de los productos absorbentes de higiene personal las toallas higiénicas, pañales desechables, tampones y protectores de flujos íntimos, siempre que no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas. Para estos productos, el mecanismo sanitario previsto es la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), no el registro sanitario de dispositivo médico identificado con la sigla “DM”.

Por lo anterior, ECOENFOQUE INGENIERÍA S.A.S. ratifica que al panti menstrual ofertado no le corresponde un Registro Sanitario como dispositivo médico en los términos del Decreto 4725 de 2005. No obstante, y con el propósito de mantener absoluta precisión jurídica y sanitaria, se deja expresamente señalado que la autoridad sanitaria puede ubicar este tipo de producto dentro del régimen de productos absorbentes de higiene personal, caso en el cual el instrumento aplicable es la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), de conformidad con la Decisión 706 de 2008 y sus modificaciones.

En consecuencia, solicitamos respetuosamente a la SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E. que, para efectos de la evaluación del requisito, no asimile el panti menstrual a un dispositivo médico ni exija un Registro Sanitario “DM” que no corresponde a la naturaleza del bien. Si el requisito técnico de la invitación pretende acreditar la autorización sanitaria aplicable a productos absorbentes de higiene personal, deberá verificarse específicamente la figura de NSO conforme a la clasificación sanitaria que corresponda al producto y a la información de su fabricante o importador.

ECOENFOQUE reitera su disposición de aportar la ficha técnica, composición de materiales, información de fabricante/importador, rotulado y demás soportes técnicos del producto ofertado, con el fin de permitir a la Entidad verificar su cumplimiento sin imponer requisitos sanitarios propios de una categoría regulatoria distinta.

Atentamente,



JOSÉ REINALDO CANTOR CASTILLO

Representante Legal

ECOENFOQUE INGENIERÍA S.A.S.

Fundamento normativo consultado

- Decreto 4725 de 2005, artículos 1, 2, 16 y 17 - régimen de dispositivos médicos para uso humano y registros sanitarios.
- Decisión 706 de 2008 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículos 1, 2, 12 y 19 y Anexo 1; modificada, entre otras, por la Decisión 784 de 2013 - productos absorbentes de higiene personal y Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

- Ley 2261 de 2022, artículo 2, párrafo 4 - reconocimiento de la ropa interior femenina absorbente como artículo de higiene y salud menstrual.
- INVIMA - Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica: información institucional sobre higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y aplicación de la Decisión 706 de 2008.

Nota jurídica: La presente comunicación diferencia entre “Registro Sanitario” de dispositivo médico y “Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)”. No se afirma que el producto se encuentre exento de toda forma de control sanitario; la exigencia concreta de NSO depende de su clasificación, características, declaraciones de uso y condición de fabricación o importación.