

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 13

SESIÓN EXTRAORDINARIA

27 de noviembre de 2025

ORDEN DEL DÍA

VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

TEMAS A TRATAR

- DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS PARA LA SESIÓN DEL DÍA POR PARTE DE LOS COMISIONADOS
- AUDIENCIAS
- TRAMITES APLAZADOS
- TRAMITES NUEVOS

3.1 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto LENTES OFTÁLMICOS TERMINADOS Y BASES OFTÁLMICAS, para lentes de contacto es considerado materia prima y requiere o no registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.2 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto BOTON PARA LA ELABORACIÓN DE LENTES DE CONTACTO, es considerado materia prima y requiere o no registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.3 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto BOLSA DE CADAVERES, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.4 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto CALCETÍN PARA USO CON BOTA DE COMBATE, es considerado un dispositivo médico y requiere registro

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.5 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto CEPILLOS DE DIENTES, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.6 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto CEPILLO DENTAL ELÉCTRICO, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.7 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto CEPILLO DENTAL ULTRASONICO O CON RADIOFRECUENCIA, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.8 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto EQUIPO DERMÓGRAFO Y LOS PIGMENTOS, UTILIZADOS EN PROCESOS DE MICROPIGMENTACIÓN RECONSTRUCTIVA Y ARTÍSTICA, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.9 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita actualización y/o ratificación del concepto emitido en el ACTA No.6 de 12 de Julio de 2017, sobre LA AGRUPACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE LÍNEA BLANDA para la solicitud de un registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.10 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita actualización y/o ratificación del concepto emitido en el ACTA No. 7 Sesión Ordinaria 15 de agosto de 2018 sobre: CLASIFICACIÓN DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS POR ZONAS ANATÓMICAS, para la solicitud de registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.11 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita conceptuar sobre si el MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE FIJACIÓN EXTERNA que actualmente se declara de manera individual en riesgo bajo, entendiéndose que algunos de ellos atraviesan piel y se atornillan directamente al hueso, deben declararse como un sistema integral dada la interacción entre ellos.

3.12 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita actualización y/o ratificación del concepto emitido en el Acta No. 19 (Sesión Ordinaria Virtual, 13 y 14 de octubre de 2021), sobre la consideración del producto “Solidificador de Sangre y Fluidos Corporales / Absorbente Hidrofílico” como

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dispositivo Médico, para la solicitud de registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

3.13 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto GRANUDACYN GEL para limpieza de heridas, con el fin de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.14 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita se evalúe el concepto, sobre el producto MICRODACYN® como solución esterilizante y antiséptica de superoxidación para heridas, con el fin de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.15 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto Vapospray con indicación como fluidificantes y descongestionantes nasales.

3.16 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto Spray nasal con carragenina y goma gellan Norizite para prevenir el riesgo de infección por virus transmitidos principalmente por vía aérea.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA. Presidente
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS
QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS
Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Profesionales de apoyo del GICASE:

Ing. Yulied Montaña Yaruro
Bact. Zulma Valbuena Jiménez
Biol. Ruth Maldonado Silva
Ing. Mukoil Romanos Zapata
Ing. Luis Eduardo Díaz Castañeda

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Profesional del Grupo Técnico

Ing. Pedro Nel Canal Benítez

Profesional del Grupo de Registros Sanitarios

Enf. Heidy Pinzón Roncancio

TEMAS A TRATAR**- Declaración de Conflicto de interés por los Comisionados para la sesión del día:**

Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

AUDIENCIAS: Ninguna

TRAMITES APLAZADOS: Ninguno

TRAMITES NUEVOS

3.1 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto LENTES OFTALMICOS TERMINADOS Y BASES OFTALMICAS, para lentes de contacto es considerado materia prima y requiere o no registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto base oftálmica, utilizada como materia prima para la fabricación de dispositivos médicos a la medida corresponde a la definición establecida en el artículo 2 Decreto 1030 de 2007:*

“Base oftálmica: Bloque de material mineral u orgánico que puede ser vidrio o plástico, utilizado para elaborar lentes oftálmicos considerados dispositivos médicos para la salud visual y ocular.”

En consideración a lo anterior, las bases oftálmicas no son consideradas dispositivos médicos por cuanto sus características por sí solas no cumplen las funciones de un dispositivo médico terminado artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“(…)

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

(…)

“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.”

3.2 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto BOTON PARA LA ELABORACIÓN DE LENTES DE CONTACTO, es considerado materia prima y requiere o no registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto botón oftálmico, es una materia prima que se utiliza para la fabricación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular con superficie de contacto, por lo tanto no es considerado dispositivo médico por cuanto sus características por si solas no cumplen las funciones de un dispositivo médico terminado tal como lo define el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“(…)

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

(…)

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.”

(...)”

3.3 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto BOLSA DE CADAVERES, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto “BOLSA PARA MANEJO DE CADAVERES”, no es considerado un dispositivo médico por cuanto no cumple con la definición de dispositivo médico del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“(...

“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;

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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.”

(...)”

Todas estas condiciones de funcionalidad aplican para seres humanos vivos, y refuerzan el concepto de que las bolsas para cadáveres constituyen un elemento de contención diseñado para el manejo seguro y digno de restos humanos con potencial riesgo biológico.

Adicionalmente esta Sala recomienda acatar lo contemplado en el Decreto 351 de 2014 “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”, en el cual considera un desecho peligroso a:

“...Residuo peligroso. Es aquel residuo o desecho que, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgos o efectos no deseados, directos e indirectos, a la salud humana y el ambiente. Así mismo, se consideran residuos peligrosos los empaques, envases y embalajes que estuvieron en contacto con ellos...”

A su vez, citado Decreto en su artículo 5, define la clasificación de los residuos peligrosos, y para caso en particular los de carácter anatomopatológicos, a saber:

“...5.2.2. Anatomopatológicos. Son aquellos residuos como partes del cuerpo, muestras de órganos, tejidos o líquidos humanos, generados con ocasión de la realización de necropsias, procedimientos médicos, remoción quirúrgica, análisis de patología, toma de biopsias o como resultado de la obtención de muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico o histológico...”

La sala reconoce que el uso de estas bolsas se da en contextos de riesgo que exigen el cumplimiento riguroso de requisitos de calidad, destacando que existe normativa aplicable y autoridades que verifican las condiciones en relación con la disposición de residuos peligrosos y como se encuentra en la norma técnica NTC 6450:2020 del ICONTEC relacionado con “Bolsas para el traslado de cadáveres generados por emergencia sanitaria. Requisitos generales.”, la cual establece los requisitos generales de las bolsas para el traslado de cadáveres generados por una emergencia sanitaria, desde el lugar de fallecimiento hasta su destino final, de tal manera que asegure las condiciones de seguridad para las personas que manipulan la bolsa.

3.4 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto CALCETÍN PARA USO CON BOTA DE COMBATE, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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.

3.5 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto CEPILLOS DE DIENTES, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, teniendo presente la indicación de uso del producto cepillo dental manual convencional para limpieza de dientes, encías y lengua, con el fin de eliminar restos de comida y placa bacteriana para la prevención de caries y enfermedades de las encías, y de acuerdo con la referenciación internacional, los conceptos previos de la Sala y la definición de dispositivo médico, se puede concluir que NO es considerado un dispositivo médico, de conformidad con el artículo 2° del decreto 4725:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“...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...”

Por lo anterior, se indica a los titulares que actualmente cuentan con registros sanitarios de este tipo de productos, que podrán solicitar la pérdida de fuerza ejecutoria o en su defecto, se mantendrán vigentes los registros sanitarios hasta la fecha de su vencimiento y no serán renovados.

3.6 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto CEPILLO DENTAL ELÉCTRICO, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: ***Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, teniendo presente la indicación de uso del producto cepillo eléctrico de uso convencional para limpieza de dientes, encías y lengua, con el fin de eliminar restos de comida y placa bacteriana para la prevención de caries y enfermedades de las encías, y de acuerdo con la referenciación internacional, los conceptos previos de la Sala y la definición de dispositivo médico, se puede concluir que NO es considerado un dispositivo médico, de conformidad con el artículo 2° del decreto 4725:***

“...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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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...”

Por lo anterior, se indica a los titulares que actualmente cuentan con registros sanitarios de este tipo de productos, que podrán solicitar la pérdida de fuerza ejecutoria o en su defecto, se mantendrán vigentes los registros sanitarios hasta la fecha de su vencimiento y no serán renovados.

3.7 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto CEPILLO DENTAL ULTRASONICO O CON RADIOFRECUENCIA, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, dado que el producto Cepillo dental ultrasónico o con radiofrecuencia sirve para la remoción de la placa bacteriana y los cálculos subgingivales o supragingivales lo cual puede conllevar a ser abrasivo para el esmalte dental y tejido blando y es de uso exclusivo para los profesionales de la salud y de acuerdo con la referenciación internacional, los conceptos previos de la Sala y la definición de dispositivo médico, se puede concluir que es considerado un dispositivo médico, y de conformidad con el artículo 7°. “Reglas de clasificación, su riesgo es IIA, así:

“...Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase Ila, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase I Ib...”

Dado este contexto, se indica que el Cepillo dental ultrasónico o con radiofrecuencia, esta Sala recomienda que para su comercialización y uso en Colombia requerirán de registro sanitario; así como, para su fabricación o importación requerirán de condiciones técnico-sanitarias o CCAA, respectivamente. Asimismo, estarán sujetos a vigilancia y control en el postmercado por parte del Invima y las empresas que los comercialicen deberán realizar las correspondientes notificaciones de conformidad con el programa de vigilancia postmercado.

Los titulares de los registros sanitarios de estos productos tendrán 30 días hábiles para solicitar la respectiva modificación del cambio de riesgo una vez esta decisión sea comunicada o de lo contrario, se iniciará el correspondiente llamado a revisión de oficio.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.8 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto EQUIPO DERMÓGRAFO Y LOS PIGMENTOS, UTILIZADOS EN PROCESOS DE MICROPIGMENTACIÓN RECONSTRUCTIVA Y ARTÍSTICA, es considerado un dispositivo médico y requiere registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, el producto EQUIPO DERMÓGRAFO Y LOS PIGMENTOS, UTILIZADOS EN PROCESOS DE MICROPIGMENTACIÓN RECONSTRUCTIVA Y ARTÍSTICA no son considerados dispositivos médicos, teniendo presente su naturaleza y uso declarados por el fabricante los cuales no se enmarcan en la definición de Dispositivos médicos conforme lo establece el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.*

3.9 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita actualización y/o ratificación del concepto emitido en el ACTA No.6 de 12 de Julio de 2017, sobre LA AGRUPACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE LÍNEA BLANDA para la solicitud de un registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, ratifica el concepto emitido en el acta 9 del 17 de septiembre de 2014, en el cual declara que:*

“(…)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA, conceptúa que de conformidad con la definición de dispositivo medico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, todos los productos de línea blanda, incluyendo los anteriormente mencionados, a los cuales el fabricante les haya determinado como indicación de uso: soporte de la estructura anatómica, prevención, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, son considerados como dispositivos médicos con clasificación riesgo I.*

(…)”

Esta Sala aclara que los dispositivos de línea blanda (órtesis de miembros superiores e inferiores, cuello y columna, tórax, abdomen y pelvis), tal como se han descrito, corresponden a dispositivos médicos no invasivos, no activos, de soporte externo, elaborados principalmente en materiales textiles o flexibles que brindaran soporte de la estructura anatómica, concordando con la definición reglamentada. Desde el punto de vista técnico y regulatorio, y en el marco del Decreto 4725 de 2005, se considera que su clasificación actual como dispositivos de bajo riesgo (Clase I) es coherente y se mantiene vigente, siempre que conserven las características descritas (no invasivos, no activos, sin componentes implantables ni funciones adicionales de mayor riesgo).

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Se recomienda mantener la clasificación vigente y, en caso de productos particulares que incorporen innovaciones tecnológicas (componentes activos, combinaciones con sustancias medicinales, etc.), realizar la evaluación caso a caso según las reglas de clasificación del Decreto 4725 de 2005

3.10 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita actualización y/o ratificación del concepto emitido en el ACTA No. 7 Sesión Ordinaria 15 de agosto de 2018 sobre: CLASIFICACIÓN DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS POR ZONAS ANATÓMICAS, para la solicitud de registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y tras la revisión integral del material de osteosíntesis existente en el mercado, de la literatura científica actual de los desarrollos tecnológicos en sistemas de fijación ósea destinados a zonas anatómicas distintas, con cargas biomecánicas diferentes, huesos con densidades diferentes, sistemas con indicaciones quirúrgicas heterogéneas, y dispositivos cuyo diseño, función, geometría y riesgo cambian sustancialmente según el hueso o la articulación, esta sala ratifica la clasificación del material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario, de acuerdo con lo conceptuado en el acta No. 7 de la sesión ordinaria del 15 de agosto de 2018 de la siguiente forma:

- Material de Osteosíntesis de cráneo
- Material de Osteosíntesis de maxilofacial
- Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores
- Material de Osteosíntesis de columna
- Material de Osteosíntesis de tórax
- Material de Osteosíntesis de pelvis.

3.11 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita conceptuar sobre si el MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE FIJACIÓN EXTERNA que actualmente se declara de manera individual en riesgo bajo, entendiendo que algunos de ellos atraviesan piel y se atornillan directamente al hueso, deben declararse un sistema integral dada la interacción entre ellos.

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 material de osteosíntesis de FIJACIÓN EXTERNA, toda vez que actualmente se declara de manera individual (por partes), y que si bien, estos dispositivos deben entenderse como un sistema integral, ya que dependen de la interacción de diversos accesorios para cumplir su finalidad prevista y no de manera aislada, pueden declararse de manera individual cada uno con el riesgo que le corresponde entendiendo su funcionalidad de la siguiente manera:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Barras y tubos.** (conectan los clavos y forman el armazón principal) **Riesgo IIA.**
- **Clavos de Shanz, Kirschner.** (atraviesan la piel y se atornillan directamente al hueso para anclar el tutor o fijador) **Riesgo IIB.**
- **Alambres** (para tensar anillos y fijar fragmentos.) **Riesgo IIA.**
- **Anillos y Semianillos** (se colocan alrededor del miembro para conectar los alambres). **Riesgo IIA.**
- **Conectores, abrazaderas y Rotulas:** (unen los clavos o schanz (inserciones óseas) a las barras (estructuras externas), permitiendo la estabilidad, alineación, compresión o distracción modular de la fractura. **Riesgo IIA**
- **Arandela, Tuerca** (necesarias para la sujeción entre barra) **Riesgo IIA**
- **Tornillos,** (necesarias para la sujeción entre barra – rótulas – barra y barra – rótulas – clavo) **Riesgo IIB.**

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda el llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios que no cumplen con esta clasificación, debido a su indicación de uso, para lo cual tendrán un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha de la publicación de la presente acta.

3.12 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita actualización y/o ratificación del concepto emitido en el Acta No. 19 (Sesión Ordinaria Virtual, 13 y 14 de octubre de 2021), sobre la consideración del producto “Solidificador de Sangre y Fluidos Corporales / Absorbente Hidrofílico” como Dispositivo Médico, para la solicitud de registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: ***Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, los productos denominados solidificador de sangre y fluidos corporales absorbente hidrofílico, no se consideran dispositivos médicos cuando su uso previsto se limita a la contención de derrames de fluidos corporales potencialmente contaminantes. Esta tecnología mantiene la misma finalidad de solidificar y absorber, sin intervenir en diagnóstico, prevención, tratamiento o recuperación de condiciones de salud, por lo cual no es un dispositivo médico como lo establece el Decreto 4725 de 2005.***

Su utilización forma parte de protocolos de manejo de riesgos biológicos junto a otras medidas como la desinfección, y no representa un riesgo adicional asociado a su naturaleza o evolución tecnológica.

Por lo anterior, se indica a los titulares que actualmente cuentan con registros sanitarios de este tipo de productos, que podrán solicitar la pérdida de fuerza ejecutoria o en su defecto, se mantendrán vigentes los registros sanitarios hasta la fecha de su vencimiento y no serán renovados.

3.13 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto GRANUDACYN GEL para limpieza de heridas, con el fin de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se debe actualizar el concepto emitido en acta 6 de 2025 con respecto al producto GRANUDACYN GEL y que de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, no es considerado un dispositivo médico, además atendiendo a las siguientes consideraciones:

La composición principal de Granudacyn Wound Gel es ácido hipocloroso (HClO) e hipoclorito sódico (NaClO) En las normas farmacológicas colombianas, el ácido hipocloroso (HOCl) está aprobado como antiséptico tópico y desinfectante para piel y mucosas, para el lavado de heridas abiertas, en una concentración que ha demostrado con evidencia actividad antiséptica misma que no es posible únicamente con la limpieza mecánica dada la constante actividad metabólica y de reproducción de las bacterias presentes en las heridas.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL		
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA - Seguridad y eficacia	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Herramienta de consulta de Norma Farmacológica - Piel y Mucosas	MARZO 2025
	Actualizado	

13.1.6. Antisépticos y desinfectantes

13.1.6.0.N10 Se aceptan

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
D08AX07	ÁCIDO HIPOCLOROSO	SOLUCIÓN TÓPICA	0,046%

Es ampliamente conocido que el ácido hipocloroso (HClO) es un agente de amplio espectro contra microorganismos incluidos los virus. Su mecanismo de acción se da por la vía bioquímica al desnaturalizar las proteínas mediante la formación de cloraminas y radicales centrados en el nitrógeno, lo que resulta en roturas de ADN de cadena simple y doble, llevando a la inactivación del ácido nucleico viral. A la concentración declarada de 0,005% debería demostrar con evidencia de alta calidad su capacidad declarada como antiséptico.

La información incluye su uso PARA LA INSTILACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CON PRESIÓN NEGATIVA (THPN) y en este sentido, si bien la irrigación de heridas es un método para promover la cicatrización, reducir el riesgo de infección y mantener las heridas sanas ayudando a que la herida pase de la fase inflamatoria a la fase proliferativa de la cicatrización, la acción mecánica de la baja presión es el mecanismo central para limpiar la herida erradicando microorganismos parcial y

temporalmente. Es importante verificar la posibilidad de irrigar a esa presión con un gel.

El hipoclorito de sodio en solución para uso tópico podría haber sido retirado de las Normas Farmacológicas actualizadas sin embargo corresponde a esa instancia establecer si es o no considerado como medicamento ya que la concentración de Hipoclorito de Sodio es de 0,005% en el producto tal como se observa en NF.

13.1.6. Antisépticos y desinfectantes

13.1.6.0.N10

Se retiran:

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION
FUNCION REGULADORA - Seguridad y eficacia		PUBLICACION	FECHA PUBLICACION
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		Herramienta de consulta de Norma Farmacológica - Retirados de las Normas	MARZO 2025
		Actualizado	
08BAX07	HIPOCLORITO DE SODIO	SOLUCION TOPICA	0.005

Aunque el fabricante declare que el ácido hipocloroso y el hipoclorito de sodio son los agentes preservantes claramente son sustancias identificadas universalmente como antisépticos, y pese a que su clasificación regulatoria no correspondería a dispositivo médico, solo hasta que la SEMPB pueda evaluar el producto, podrá ser determinada su clasificación como medicamento.

La humectación por otra parte no queda claramente relacionada con lo declarado en relación con el tratamiento de heridas infectadas, en todo caso tal acción sería secundaria a la actividad contra microorganismos. Considérese que declara uso en HERIDAS FUERTEMENTE COLONIZADAS O INFECTADAS, lo que no corresponde a un gel que solo pretenda hidratación y limpieza mecánica que el producto tampoco podría ejercer solo.

En conclusión, el producto en mención no es un dispositivo médico debido a su composición por lo que se aparta de lo previsto normativamente para estas tecnologías sanitarias. En esta misma vía, no existe evidencia que pueda demostrar que el solo arrastre mecánico del producto permita tratar exitosamente heridas infectadas y en cambio se reconoce que los dos productos incluidos en la composición química podrían llevar a cabo el control de las infecciones incluso tan críticas como las que se generan en quemaduras, heridas quirúrgicas, úlceras y otras en cavidades corporales de acuerdo con las amplias aplicaciones previstas por el fabricante, siempre que se presenten en concentraciones que dispongan de evidencia, ya que el barrido mecánico no puede asociarse a la reducción declarada de microorganismos de manera significativa y sostenida.

De otra manera se trataría de un producto sin una indicación clara, prácticamente sin una utilidad definida que no podría declarar acción contra microorganismos ni siquiera garantizar que logra mantenerse libre de contaminación por sí mismo y no podría usarse en heridas contaminadas dada una posible falta de actividad antiséptica sea bacteriostática o bactericida de acuerdo con la gravedad de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

la herida y especialmente en términos de colonización bacteriana. Por otra parte, se desconoce el riesgo de generar interacciones nocivas con productos que puedan ser usados seguidamente para la antisepsia en pacientes con estas afectaciones importantes de su salud, por lo que la Sala no podría conceptuar favorablemente a fin de autorizar su comercialización.

Finalmente, dado que el producto posee un registro sanitario vigente como dispositivo médico y evidenciándose que la clasificación podría no corresponder al marco normativo aplicable, procede el llamado a revisión de oficio, conforme al artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 y al artículo 28 del Decreto 3770 de 2004. Este procedimiento permitirá determinar su clasificación sanitaria correcta, garantizar la coherencia regulatoria y asegurar la protección de la salud pública bajo criterios de seguridad, eficacia y calidad.

3.14 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita se evalúe el concepto, sobre el producto MICRODACYN® como solución esterilizante y antiséptica de superoxidación para heridas, con el fin de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la complejidad del caso y a que durante la reunión no fue posible conceptuar todas las solicitudes, la emisión del concepto de fondo, se aplaza para la próxima sesión de la Sala, el cual se evaluará de manera prioritaria.

3.15 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto Vapospray con indicación como fluidificantes y descongestionantes nasales.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la complejidad del caso y a que durante la reunión no fue posible conceptuar todas las solicitudes, la emisión del concepto de fondo, se aplaza para la próxima sesión de la Sala, el cual se evaluará de manera prioritaria.

3.16 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto Spray nasal con carragenina y goma gellan Norizite para prevenir el riesgo de infección por virus transmitidos principalmente por vía aérea.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la complejidad del caso y a que durante la reunión no fue posible

conceptuar todas las solicitudes, la emisión del concepto de fondo, se aplaza para la próxima sesión de la Sala, el cual se evaluará de manera prioritaria.

Trámites aplazados de esta sesión: 3.14; 3.15 y 3.16.

Siendo las 18:00 horas del día 27 del mes de noviembre del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria. Profesionales que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada
Directora Técnica Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías
Sesión ordinaria