

Bogotá D.C., 13/07/2023

Señores  
**ORBOS QUALITY S.A.S**  
Calle 12 c 71 b 40 OFICINA 218  
E-mail: [hbonilla@orbosquality.com](mailto:hbonilla@orbosquality.com)  
Bogotá

Invima - Saliente  
20232032919

20232032919  
Fecha: 13/07/2023 Folio(s): 10 Código: 1.186.511  
De: GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Para: ORBOS QUALITY S.A.S  
Solicitud: DERECHO DE PETICIÓN 20231160590

**Asunto:** Respuesta al derecho de petición bajo el radicado No. 20231160590 de fecha 19/06/2023.

Respetados **Señores:**

En atención a su petición recibida en nuestra Dirección con radicado No. 20231160590 de fecha 19/06/2023, mediante la cual expone lo siguiente: "(...) *¿Es obligatorio, bajo la actual regulación sanitaria, solicitar siempre un CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO SANITARIO para la importación de mascarillas de protección con cualquier grado de filtración cuando el fabricante certifica que el uso de estas mascarillas son para sectores industriales diferentes al hospitalario, quirúrgico o médico y además el producto en sus empaques deja claramente la leyenda que NO SON PARA USO MÉDICO? (...)*" (citado textualmente del radicado No. 20231160590), al respecto me permito dar respuesta en los siguientes términos:

Con el propósito de dilucidar si un producto es considerado un dispositivo médico y si éste requiere o no de registro sanitario, al respecto se deberá tener en cuenta la declaración de uso dada por el fabricante y lo contemplado en la normatividad sanitaria vigente. En tal sentido, es necesario precisar que en Colombia, las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos de uso humano, se encuentran regulados por el Decreto 4725 de 2005, "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", en tal sentido, la citada norma en su artículo 2 define:

**"Artículo 2. Definiciones: 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."

Bajo este contexto y atendiendo su petición referente a las "**mascarillas son para sectores industriales diferentes al hospitalario, quirúrgico o médico**", le informo que la Sala

**Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro**, ha emitido los siguientes conceptos:

- **Acta 2 de 11 de marzo de 2020:**

“(…) 3.15

*CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación exclusivamente de uso industrial para la protección de la vía aérea contra sustancias inmersas en el polvo generado en los procesos de manufactura como por ejemplo: ladrilleras, maquinados, artesanías, entre otros, no requieren Registro Sanitario para su comercialización y uso debido a que no son considerados dispositivos médicos para uso en humanos. Para el caso de aquellas MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, son considerados dispositivos médicos para uso en humanos de clasificación de riesgo I y por ende requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio nacional.*

3.16 (…)

*CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa que de acuerdo a la actual problemática a nivel mundial asociada al COVID19 y teniendo presente un potencial riesgo de desabastecimiento de los dispositivos médicos utilizados para la prevención del riesgo de contagio de este coronavirus en el país, se recomienda lo siguiente:*

*En este sentido se RECOMIENDA que los TAPABOCAS convencionales sean considerados como un dispositivo médico vital no disponible hasta que desaparezcan las causas que dieron origen a esta emergencia a partir de la fecha de publicación de la presente Acta. Lo anterior de acuerdo a los informes de salud pública que presente el gobierno nacional y ante un potencial riesgo de desabastecimiento de este dispositivo médico utilizado para la prevención del riesgo de contagio del COVID-19, para ello se debe solicitar para su importación, fabricación y comercialización lo siguiente:*

**PRODUCTO IMPORTADO:**

- *Allegar Certificado de Venta Libre vigente, en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.*
- *Allegar Certificado de análisis del producto.*
- *El importador deberá contar con Certificado vigente de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para dispositivos médicos (CCAA)*

**PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL:**

- *Los interesados deben contar con concepto de condiciones técnico sanitarias para la fabricación de tapabocas expedido por el Invima.*
- *Para los fabricantes certificados en otros dispositivos médicos, podrán solicitar la ampliación de concepto. Así mismo, se recomienda que los tapabocas con filtro N95 de uso industrial también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios exclusivamente, siempre y cuando cuenten con certificación NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), que garantiza la eficiencia de*

*filtración de aire al 95%. Estos, no deberán cumplir con los requisitos mencionados para los tapabocas convencionales.*

### **RECOMENDACIONES GENERALES PARA LOS TAPABOCAS:**

#### **Descripción del Dispositivo Médico**

- *Tapabocas: Un tapabocas es un dispositivo médico desechable y holgado que crea una barrera física entre la boca y la nariz del usuario y los posibles contaminantes en el entorno inmediato. Consta de tres partes principalmente:*
- *Paño del tapabocas: es la parte plisada que se ubica cubriendo la boca y nariz.*
- *Tira metálica (lo tienen algunos tapabocas): es la parte que se ajusta al dorso de la nariz, debe ir en la parte superior.*
- *Tiras o bandas para ajuste en las orejas: en algunos casos las tiras son de caucho y en otras presentaciones de tapabocas son bandas para amarrar a la parte posterior de la cabeza.*

Uso adecuado de Tapabocas: (MinSalud)  
<https://www.facebook.com/863835496971324/posts/3010674852287367>

*Está destinado a ayudar a bloquear gotas, salpicaduras, aerosoles o salpicaduras de partículas grandes que pueden contener gérmenes (virus y bacterias), evitando que lleguen a la boca y la nariz. También pueden ayudar a reducir la exposición de la saliva y las secreciones respiratorias a otras personas.*

*Los tapabocas son de uso unipersonal o individual y no deben reutilizarse. Errores frecuentes en el uso del tapabocas:*

- *Cuando tapa solamente la boca*
  - *Cuando lo quita para hablar con otra persona*
  - *Cuando se lleva en la barbilla o en el cuello*
  - *Cuando se lleva en la cabeza*
  - *Cuando se coloca en el espejo retrovisor interno del carro*
  - *Cuando se usa intermitentemente y se guarda en el bolsillo del saco, chaqueta, pantalón, camisa. Disposición final de Tapabocas:*
  - *Se recomienda que después de utilizar el tapabocas, por un tiempo máximo entre 6 y 8 horas, se debe remover, desechar y reemplazar por uno nuevo.*
  - *Para desechar de manera segura su tapabocas, asegúrese de cortarlo o rasgarlo y tirarlo a un contenedor de basura*
  - *Lávese las manos antes y después de manipular el tapabocas.*
- **Acta 3 de 24 marzo de 2020**

En este sentido, por el posible riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos necesarios para los profesionales de la salud para la atención de los pacientes involucrados con el COVID-19, esta Sala Especializada se permite declarar de manera temporal, como VITALES NO DISPONIBLES a los siguientes productos mientras se mantenga la declaratoria del estado de emergencia nacional:

*1. Los elementos de protección personal descritos en la Ley 9 de 1979 (Título III, artículos 122 a 124) y en la Resolución 2400 de mayo 22 de 1979 (Título IV, Capítulo II, artículos 176 a 201), de uso en áreas hospitalarias que son considerados dispositivos médicos y otros productos de uso hospitalario listados a continuación:*

- a) Gafas protectoras*
- b) Guantes de látex y de nitrilo*

- c) Guantes estériles
- d) Mascarilla N95 y respiradores FFP2 o FFP3
- e) Mascarillas con filtro
- f) Protección total del cuerpo: Batas, gorros, ropa quirúrgica estéril, campos quirúrgicos, campo operatorio, sábanas, fundas, traje biológico, polainas y protectores metatarsales)
- g) Protector facial: Caretas o visores
- h) Tapabocas desechables
- i) Trajes de bio-protección (enterizo, blusa y pantalón)  
(...)"

- **Acta 14 de 15 a 17 de abril de 2020**

*CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se realiza un alcance al concepto 2.1. proferido en el Acta Extraordinaria del 24 de marzo de 2020 relacionado con los dispositivos médicos declarados temporalmente como vitales no disponibles, así:*

*El ítem No. 1, quedará así:*

- a) Gafas protectoras.
- b) Guantes de látex, nitrilo y vinilo.
- c) Guantes estériles.
- d) Mascarillas y respiradores (teniendo presente el país de origen): N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase; y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a un filtrado mínimo del 95%.
- e) Mascarillas con filtro.
- f) Protección total del cuerpo (SÓLO ESTÉRIL): Batas, gorros, delantales, ropa quirúrgica, campos quirúrgicos, campos operatorios, sábanas, fundas, trajes biológicos, polainas y protectores metatarsales.
- g) Protectores faciales: Caretas o visores.
- h) Tapabocas desechables.
- i) Trajes de bio-protección (enterizo, blusa y pantalón).

*Se aclara que los Elementos de Protección Personal (EPP) como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, son considerados dispositivos médicos para uso en humanos, siempre y cuando el fabricante declare su uso para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios.*

*Al ítem No. 10. DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO, se adicionan:*

- a) Fonendoscopios o Estetoscopios
- b) Tomógrafo Axial Computarizado

*Al ítem No. 14. DISPOSITIVOS DE RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS, se adicionan:*

- a) Neveras y refrigeradores  
(...)"

- **Acta 17 de 3,4 y 7 de septiembre de 2020**

*Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que a partir de la publicación de la presente Acta, finaliza la declaratoria temporal de Dispositivo*

*Médico Vital No Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, teniendo en cuenta la información enviada por Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social, y la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima. Por lo tanto, para su importación, fabricación y/o comercialización en el país deberán contar con su respectivo Registro Sanitario. En este sentido, las personas naturales y/o jurídicas que se encuentren inscritos como fabricantes de dispositivos médicos vitales no disponibles y los importadores que tengan trámites de licencias de importación en curso ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) de MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, en la modalidad de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, contarán con el término de treinta (30) días calendario, a partir de la publicación de la presente Acta, para culminar sus procesos de aprobación de importación y fabricación. Una vez finalice este periodo de transición NO se podrá importar, ni fabricar estos Dispositivos Médicos sin su respectivo Registro Sanitario. Las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS fabricados o importados bajo el amparo de los requisitos sanitarios transitorios de que trata la Resolución 522 de 2020 y, posteriormente, el Decreto 1148 de 2020, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con solo notificarlo al Invima, de acuerdo al procedimiento que se establezca. Nota: Los Respiradores (teniendo presente el país de origen): N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase; y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a una alta eficiencia de filtración de partículas igual o superior al 95% y, que su indicación de uso sea la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, continuarán con su condición temporal de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles. En consecuencia, para su fabricación, importación y/o comercialización en el país se debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1148 de 2020.(...)”*

- **Acta 22 de 9 y 10 de diciembre**

*(...)*

*Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS CONVENCIONALES con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos, son considerados dispositivos médicos para uso humano con clasificación de riesgo I y por lo tanto requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio nacional.*

*De conformidad con la indicación de uso, si estos dispositivos médicos (tapabocas quirúrgicos o desechables de un solo uso) se utilizan en ámbitos hospitalarios o de atención en salud, o en ambientes o zonas comunes por los ciudadanos en general, siguen considerándose dispositivos médicos y por lo tanto requieren de registro sanitario. **Se recuerda que la condición temporal de dispositivo médico Vital NO Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con***

**indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea, finalizó el día 11 de septiembre de 2020, mediante la publicación del Acta 17 del 2020.**

*Los Elementos de Protección Personal (EPP), como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, que de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante, sean para uso hospitalario en general o para la atención en salud, se consideran dispositivos médicos, así sean usados por el público en general o en zonas comunes y por lo anterior requieren registro sanitario. Aquellos Elementos de Protección Personal (EPP), como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, que de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante, No sean para uso hospitalario en general o para la atención en salud, No se consideran dispositivos médicos y por lo tanto no requieren registro sanitario.”*

En consideración a lo anterior y atendiendo su petición donde cita “(...) ¿Es obligatorio, bajo la actual regulación sanitaria, solicitar siempre un CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO SANITARIO para la importación de mascarillas de protección con cualquier grado de filtración cuando el fabricante certifica que el uso de estas mascarillas son para sectores industriales diferentes al hospitalario, quirúrgico o médico y además el producto en sus empaques deja claramente la leyenda que NO SON PARA USO MÉDICO?(...)” (citado textualmente del radicado No. 20231160590) **al respecto se precisa que las mascarillas cuyo uso del fabricante este previsto para “(...) para sectores industriales diferentes al hospitalario, quirúrgico o médico y además el producto en sus empaques deja claramente la leyenda que NO SON PARA USO MÉDICO(...)” NO son considerados dispositivos médicos y por lo tanto no requieren de Registro Sanitario.**

De otra parte, respecto a la “Certificación de No obligatoriedad de Registro Sanitario”, este corresponde a un documento expedido por la autoridad sanitaria que certifica la obligatoriedad o no de un producto para obtener Registro Sanitario, entendiéndose por no obligatoriedad aquella solicitud que se eleva frente a un producto que es de competencia del INVIMA por su naturaleza, pero la normatividad actual no le exige un Registro Sanitario, haciendo la suficiente claridad que esto obedece a la normatividad vigente en el momento de la expedición de la correspondiente certificación y que se mantendrá esta situación hasta tanto el Ministerio de Salud y de la Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin y está sujeto a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA. En este sentido, se aclara que la “Certificación de No obligatoriedad de Registro Sanitario”, no es un requisito obligatorio que esté regulado bajo una normatividad específica, sino que este trámite nació en Nuestro Instituto, como una necesidad de la Industria Nacional para demostrar ante otras Entidades algún **concepto técnico sanitario sobre un producto específico.**

No obstante lo anterior, le informo que para dar trámite a un Certificado de No Obligatoriedad por producto se deberá tener en cuenta el siguiente procedimiento:

1. Ingresar a la página del INVIMA: [www.invima.gov.co/](http://www.invima.gov.co/) TRÁMITES Y SERVICIOS/ clic en TRAMITES/ clic en DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS/CERTIFICACIÓN REQUIERE NO REQUIERE DM/ FORMATOS / FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
2. En la parte inferior del documento en Excel que Usted descargó encontrará una pestaña denominada “CERT (SIN RS)”, Versión 02. Así mismo, deberá realizar el diligenciamiento del formulario denominado “INFORMACIÓN BÁSICA”, el cual encontrará siguiendo la ruta descrita con anterioridad.
3. Junto a este formulario deberá anexar recibo de pago por concepto del trámite en original según la tarifa INVIMA legal vigente a la fecha correspondiente al código 4002-3.

4. Allegar ficha técnica, manuales y el catálogo del producto que contenga la descripción y el uso, declarado por el fabricante, así como etiquetas en las que se evidencie el respectivo uso. Toda la información se deberá allegar en idioma español.

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

- Ingrese al enlace: <https://app.invima.gov.co/ovirtual/> Los días hábiles de (lunes a viernes) en jornada continua de 7:00 am a 3:00 p.m.
- Ingrese a la opción: Enviar una nueva solicitud
- Ingrese a la opción: Dispositivos Médicos y otras tecnologías y/o trámites
- Seguir las instrucciones y diligenciar la información solicitada
- Diligenciar los campos descritos allí y marcar la opción “Certificado de No Obligatoriedad”
- Adjuntar los archivos necesarios y enviar la solicitud”

Al generar la solicitud se le notificará al correo electrónico inscrito un número de intención de radicación compuesto por letras y números (ID), esto indicaría que la oficina de atención al ciudadano tiene la información cargada en el sistema y si cumple con los criterios mínimos de radicación se le enviara al mismo correo inscrito el radicado final, compuesto únicamente por números. Una vez radicada la documentación en la Oficina Virtual, este Instituto cuenta con un tiempo de quince (15) días hábiles, para la expedición de la certificación correspondiente.

Así mismo, es pertinente mencionar que la Ley 399 de 1997, “*Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, “Invima”, su cobro.*” dispone lo siguiente:

**“ARTICULO 1º. “CREACION DE LA TASA.** *Se establece una tasa para recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, organismo competente para la expedición de Registros Sanitarios, para la producción, importación o comercialización de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.”* (Subrayado fuera de texto).

**ARTICULO 2o. SUJETO ACTIVO.** *El sujeto activo de la tasa o contribución será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, -Invima-, establecimiento público, adscrito al Ministerio de Salud. El Invima recaudará esta tasa directamente o a través de otras entidades.”* (Subrayado fuera de texto).

En este contexto, los cobros por hechos generadores de tarifas se encuentran regulados en el artículo 4 de la Ley mencionada con anterioridad, el cual señala:

**“ARTICULO 4o. HECHOS GENERADORES.** *Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes:*

*a) La expedición, modificación y renovación de los registros de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva;*

- b) La expedición, renovación y ampliación de la capacidad de los laboratorios, fábricas o establecimientos de producción, distribución y comercialización de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva;
- c) La realización de exámenes de laboratorio y demás gastos que se requieran para controlar la calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos
- d) La expedición de certificados relacionados con los registros.” (Subrayado fuera de texto).

Por lo anterior, es preciso aclarar que el cobro al trámite denominado “Certificación de no obligatoriedad de Registro Sanitario”, tiene como fundamento recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, toda vez que nuestra Entidad pondrá en funcionamiento su aparato administrativo y estudiará la petición, efectuando las evaluaciones correspondientes e independiente del resultado que de estas se derive, bien sea que efectivamente se requiera de un Registro Sanitario, o que se dé como resultado que no requiere de Registro Sanitario, siempre habrá lugar al cobro de la tasa, cuando el Instituto haya efectuado la evaluación técnica y/o la evaluación legal correspondiente, que es precisamente el servicio prestado por el INVIMA que constituye el hecho generador.

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](http://www.invima.gov.co)
- En caso de dudas generales únicamente, por favor escribir al correo: [dispmed@invima.gov.co](mailto: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](mailto:consultastramitesdm@invima.gov.co) recuerde, este correo no es para radicación de trámites ni para consultas generales.
- Para solicitud de citas: <https://app.invima.gov.co/citas/>
- Para radicar correspondencia: <https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add&category=56>
- Derechos de petición: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>
- Consulta de datos abiertos: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-ProteccionSocial/INFORMACION-SOBREROS-Y-NSO-VIGENTES-Y-VENCIDAS/ui32-p9f2/data> .
- Citas de orientación con la Oficina de Atención al Ciudadano las puede solicitar en <http://www.sicoturno.com/invima/>
- Atención telefónica: 6017422121 ext.: 1301 y 1302 / 1608
- Resuelva sus inquietudes sobre medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos de aseo e higiene doméstica, a través de los números de WhatsApp de Invima. Conozca las líneas disponibles, horario de atención y cobertura de acuerdo con cada departamento y municipio, para más información por favor ingresar a enlace: <https://bit.ly/3H2lp87>
- Igualmente, podrá consultar la sección de **preguntas frecuentes** a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/en/preguntas-dispositivos-medicos>
- **Ver cartilla digital para el correcto diligenciamiento de los formularios en el siguiente enlace**

[https://www.invima.gov.co/documents/20143/1308585/Cartilla+Diligenciamiento+Formularios\\_compressed.pdf](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1308585/Cartilla+Diligenciamiento+Formularios_compressed.pdf)

- 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/en/base-de-datos-ddmyotase/> registros sanitarios/ Base de datos de certificados de no obligatoriedad y en el mismo link / Sala Especializada/ Base de datos de conceptos de Actas de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

#### **OTROS CANALES PARA REALIZAR CONSULTAS O SOLICITUDES:**

- **PARA LA ACTUALIZACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO**  
El usuario debe ingresar a Trámites en Línea en el siguiente enlace <https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp> y seguir estos pasos:  
Opción: consultar estado del trámite Elige: tipo de consulta Cambio de correo electrónico  
Escriben la primera radicación y llave Si la persona que realiza la solicitud es el usuario autorizado, la página le permitirá actualizar la información y, posteriormente, al nuevo correo llegará una notificación sobre el cambio.
- **PARA DESCARGAR CVL AUTOMATICOS**  
<https://procesos.invima.gov.co/documentos/apostille.jsp>
- **SOLICITAR COPIA**
  1. Ingrese al enlace: [https://procesos.invima.gov.co/documentos/consdoc\\_encab.jsp](https://procesos.invima.gov.co/documentos/consdoc_encab.jsp)
  2. En tipo de documento seleccione, si es una resolución o una certificación.
  3. Ingresa el número de la resolución o certificación.
  4. Proceda a la descargar del documento en formato pdf.
- **CONSULTA EL ID** <https://app.invima.gov.co/ovirtual/>
- **SEGUIMIENTO A UN RADICADO** <https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>  
Se realiza con **primer radicado y llave**.
- **ENLACE PARA PAGOS** <https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>
- **CONSULTA DEL MANUAL TARIFARIO VIGENTE 2023**  
<https://www.invima.gov.co/en/web/guest/tarifas>
- **ENLACE DONDE LOS USUARIOS PUEDEN DESCARGAR LOS FORMULARIOS.**  
<https://app.invima.gov.co/ovirtual/knowledgebase.php?article=14>
- **ÚNICOS MEDIOS DE RECAUDOS VÁLIDOS:**
  1. Pago Electrónico -PSE (debito desde cuentas de ahorros, corrientes o depósito de entidades financieras de Colombia)
  2. Recibo de pago con código de Barras- para pago en efectivo o cheque de gerencia
  3. Giros desde el exterior a través de SWIFT- Para empresas importadoras, multinacionales, transnacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe efectuar en las divisas Dólar estadounidense o Euro.

A través de la página [www.invima.gov.co/tramites y servicios/](http://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/) tramites en línea para el acceso a este servicio deberán realizar por primera vez y única vez el respectivo registro y generar su usuario y contraseña, el cual los identificará como persona natural o jurídica según el caso.

Una vez se ingresa a la pasarela de pagos se selecciona la opción pago electrónico de tarifas donde se podrá elegir el pago a través de PSE o la generación de un archivo en formato PDF para imprimir el comprobante o recibo de pago el cual se recibe en cualquier sucursal del banco Davivienda a nivel Nacional.

En caso de giros desde el exterior, deben remitir un correo electrónico al grupo de Tesorería de la entidad a las Direcciones: [girosinternacionales@invima.gov.co](mailto:girosinternacionales@invima.gov.co) y [vmottap@invima.gov.co](mailto:vmottap@invima.gov.co).

**NOTA: No serán admitidas** como medios de pago para el inicio de los trámites, consignaciones en formato manual del banco Davivienda, transferencias bancarias desde cuentas de otros bancos, pagos desde sucursales virtuales directamente a la cuenta recaudo de la Entidad o APP como Nequi, Daviplata, Dale, etc. o cualquier otro medio de pago diferente al ya establecido en la circular 2000-001-2023

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”*

Cordialmente,



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**

DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: 5050-01-01 YMY

Aprobó: 5050-03-02 ECC